

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI**



TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD DE:

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

C. MARIO ALEJANDRO CAMACHO GARCIA

ASESOR DE TRABAJO TERMINAL:

DRA. LETICIA ISABEL SANTILLÁN SOTO

**“TUBO LARÍNGEO, NO ES INFERIOR RESPECTO A MASCARILLA
LARÍNGEA IGEL EN PRUEBA DE FUGA, EN PACIENTES BAJO
ANESTESIA GENERAL MENOR A 120 MINUTOS EN HOSPITAL
GENERAL TIJUANA”**

Mexicali, Baja California, Marzo de 2024



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE LA FASE ESCRITA DEL
TRABAJO TERMINAL

Mexicali, B.C., a 11 de marzo de 2024.

Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del trabajo terminal titulado "Tubo laríngeo, no es inferior respecto a mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana", que para obtener el Diploma de **Especialidad en Anestesiología** presenta el(la) C. Camacho Garcia Mario Alejandro, una vez concluida la evaluación correspondiente, hemos resuelto aprobado por unanimidad.

Leticia Santillán

Dra. Leticia Isabel Santillán Soto
Presidente asesor

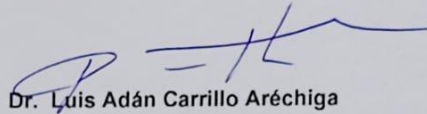
Alejandro Dávalos Félix
Dr. Alejandro Dávalos Félix
Secretario

Josué Torres Chávez
Dr. Josué Torres Chávez
Sinodal

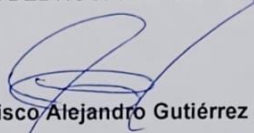
Karime Lizeth Campos Guzmán
Dra. Karime Lizeth Campos Guzmán
Sinodal

Wendy Marquez Romero
Dra. Wendy Marquez Romero
Sinodal

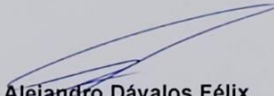
Autorización del Trabajo Terminal



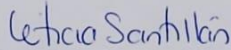
Dr. Luis Adán Carrillo Aréchiga
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL TIJUANA



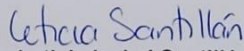
Dr. Francisco Alejandro Gutiérrez Manjarrez
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



Dr. Alejandro Dávalos Félix
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



Dra. Leticia Isabel Santillán Soto
TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA



Dra. Leticia Isabel Santillán Soto
ASESORA DE LA INVESTIGACIÓN



Dr. Mario Alejandro Camacho García
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA



BAJA CALIFORNIA
GOBIERNO DEL ESTADO

SALUD
Secretaría de Salud



ENTIDAD: INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA (ISESALUD)
SECCIÓN: CEI HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

ASUNTO: DICTAMEN DE TESIS
Tijuana, Baja California a 26 de enero 2024

DICTAMEN DE TESIS

Título: "Tubo laríngeo, no es inferior respecto a mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana"

Nombre del Residente: **Dr. Mario Alejandro Camacho García**
Opta por el grado: Especialidad en Anestesiología
Director de Tesis: Dra. Leticia Isabel Santillán Soto

Después de una evaluación rigurosa por parte de todos los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la tesis antes mencionada, se concluye:

DICTAMEN:

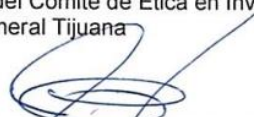
SE APRUEBA SIN CORRECCIONES (✓)
SE APRUEBA CON CORRECCIONES ()
NO SE APRUEBA ()

COMENTARIOS GENERALES:
Ninguno

COMENTARIOS ESPECÍFICOS:
Se avala esta decisión por parte del Comité de Ética en Investigación y el Departamento de Enseñanza e Investigación del Hospital General de Tijuana.

Atentamente:


Mtra. Alicia Sánchez Ramírez
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital General Tijuana


Dr. Francisco Alejandro Gutiérrez Manjarrez
Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación
Hospital General Tijuana



HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA, B.C.

26 ENE 2024

APROBADO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

MOVIMIENTO DEL PROLETARIADO
REVOLUCIONARIO Y DEFENSA
DEL MUNDO

Abreviaturas

Abreviaturas

TT: Tubo traqueal

DEG: Dispositivo extraglótico

DSG: Dispositivo supraglótico

DRG: Dispositivo retroglótico

Contenido

Agradecimientos	ii
Dedicatoria	iii
Abreviaturas	iv
Contenido	v
Índice de Tablas	vi
Índice de Figuras	vii
Resumen	viii
1. Introducción	
2. Marco Teórico	
3. Antecedentes	
4. Planteamiento del Problema	
5. Justificación	
6. Hipótesis y Objetivos	
6.1. Hipótesis nula	
6.2. Hipótesis alterna	
6.2. Objetivo general	
6.3. Objetivos específicos	
7. Materiales y Métodos	
7.1. Diseño del estudio	
7.2. Descripción de la población	
7.3. Cálculo del tamaño de muestra	
7.4. Criterios de selección	
7.4.1. Criterios de inclusión	
7.4.2. Criterios de exclusión	
7.4.3. Criterios de eliminación	
7.5. Variables	
7.5.1. Variables dependientes	
7.5.2. Variables independientes	
7.5.3. Operacionalización de las variables	
7.6. Análisis estadístico	

7.7. Aspectos éticos

8. Resultados

9. Discusión

10. Conclusiones

11. Bibliografía

Anexos

Anexo A. Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación.

Anexo B. Formato de la Carta de Consentimiento Informado.

Anexo C. Formato de la hoja de recolección de datos.

(Se incluyen los anexos que sean necesarios)

Índice de Tablas

Tabla 1	22
Tabla 2	23
Tabla 3	24
Tabla 4	26
Tabla 5	27
Tabla 6	28
Tabla 7	29
Tabla 8	31
Tabla 9	32
Tabla 10	33

Índice de Figuras

Grafica 1	22
Grafica 2	23
Grafica 3	24
Grafica 4	26
Grafica 5	28
Grafica 6	29
Grafica 7	30
Grafica 8	32
Grafica 9	33
Grafica 10	34

Resumen

Introducción: El abordaje de la vía aérea tanto en escenarios de urgencia o situaciones discretamente controladas como cirugías programadas, tiene diferentes alternativas respecto a instrumentos para controlar la vía aérea, el tubo laríngeo es un dispositivo que se ha utilizado previamente en estos escenarios y es importante conocer sus peculiaridades para tomarlo como una alternativa para ofrecerle seguridad al paciente.

Objetivo: Promover el uso de otros dispositivos extraglóticos seguros para el paciente, que cumplan con los requerimientos quirúrgicos, a través de demostrar la no inferioridad del tubo laríngeo respecto a la mascarilla laríngea en anestesia general con duración menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio clínico aleatorizado de no inferioridad, comparando el tubo laríngeo respecto a la mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga. Se estudio un universo total de 72 pacientes, sometidos a anestesia general con duración menor a 120 minutos, de ambos sexos en Hospital General Tijuana, conformados por 2 grupos, a 36 pacientes se les colocó el tubo laríngeo y a 36 pacientes se les colocó la mascarilla laríngea Igel, a ambos grupos se les realizó la prueba de fuga, contemplando fuga mayor a 10% del volumen tidal a 6 ml por kilogramo de peso predicho, como positiva. A los pacientes en los que se registró prueba de fuga positiva, se optó por retirar el dispositivo extraglótico y realizar intubación orotraqueal.

Resultados: Se comparó el tubo laríngeo y la mascarilla laríngea Igel con la prueba de fuga, donde se encontró que el tubo laríngeo la prueba de fuga fue negativa en 91.7% y prueba de fuga positiva en 8.3%, mientras que en la mascarilla laríngea presentó prueba de fuga negativa en 69.4% y prueba de fuga positiva en 30.6%. Al valorar fuga mayor al 10% se observó que es positiva más comúnmente en la mascarilla laríngea Igel, con una *p* estadísticamente significativa de 0.017.

Conclusiones: Se registraron 72 pacientes, a 36 de ellos se les colocó el tubo laríngeo (50%) y a los otros 36 se les colocó la mascarilla laríngea Igel (50%), la

edad vario de los 18 a los 81 años, el grupo de edad más prevalente fue de los 41 a 50 años para ambos dispositivos, en la mascarilla laríngea el grupo de edad más frecuente fue de los 31 a 40 años, no se encontró relación de prueba de fuga positiva con la edad con una p de 0.616, el género más frecuente fue el femenino 44.4%, no existe relación de prueba de fuga positiva con el género con una p de 0.983, no se encontró relación de prueba de fuga positiva con el número de uso del dispositivo con una p de 0.715. En cuanto al tubo laríngeo la edad mas frecuente fue de los 51 a 60 años, no se encontró relación de prueba de fuga positiva con la edad de con una p de 0.266, el genero mas frecuente fue el femenino en 58.3%, no en encontró relación de prueba de fuga positiva con el genero con una p de 0.917, no se encontró relación de prueba de fuga positiva con el numero de uso del dispositivo con una p de 0.822. Se encontró que la prueba de fuga positiva fue mayor en la mascarilla laríngea con una p estadísticamente significativa de 0.017, por lo que se considera que el tubo laríngeo no es inferior a la mascarilla laríngea.

1. Introducción:

El conocimiento de la anatomía de la vía aérea superior e inferior, así como sus alteraciones anatómicas, es indispensable para una adecuada practica diagnóstica o terapéutica. (Sologuren, 2009) En la anestesia general es indispensable el aislamiento pulmonar, se debe garantizar una correcta posición los dispositivos utilizados, de no ser así, se puede asociar a repercusiones clínicas en el paciente como hipoxemia, complicaciones mecánicas, broncoaspiración y dificultades quirúrgicas para el cirujano. (Sologuren, 2009. Klein, 2016).

El conocer la variedad total de los dispositivos de protección de la vía aérea, nos ayudara a seleccionar el ideal para cada paciente, elegir el que se adecue de forma armónica a su anatomía y a las necesidades del evento quirúrgico. (Klein, 2016).

Actualmente los procedimientos quirúrgicos se desarrollan de manera cotidiana, en gran volumen alrededor del mundo, con ello está implícito el desarrollo de habilidades, destrezas y disminución en los tiempos de elaboración. (Baeza, 2009) A la par de la técnica quirúrgica, la anestesia se ha ido modificando y adaptando a las necesidades del paciente y los procedimientos médicos, el asegurar la vía aérea es una prioridad por parte del anesthesiólogo para garantizar la seguridad del paciente durante el evento quirúrgico. (Baeza, 2009. Asai, 2000).

Desde 1998 se ha estudiado la seguridad del tubo laríngeo en anestesia para cirugías programadas, ambulatorias y procedimientos de corta duración. (Latorre, 1998). El pensar en asegurar la vía aérea del paciente con procedimientos menos traumáticos, se ve reflejado en las molestias postoperatorias, y una recuperación más expedita, estos beneficios deben cumplirse sin poner en riesgo la salud de los pacientes. (Dörge,2000)

El tubo traqueal (TT) ha sido considerado el dispositivo estándar de oro para mantener una vía aérea durante los procedimientos quirúrgicos, que por su naturaleza requieran de anestesia general (Russi, 2007). Debido a su capacidad para proporcionar ventilación a presión positiva en las vías respiratorias bajo altas presiones y prevenir los casos de distensión gástrica y aspiración pulmonar. No obstante, cuando hacemos uso del TET las respuestas hemodinámicas simpáticas y parasimpáticas son más marcadas con el TET y el daño a las estructuras bucofaríngeas de inserción son más frecuentes, estos aspectos negativos preocupan y deben ser considerados (Russi, 2007). Este panorama debe y exige valorar el uso global del tubo traqueal y requiere al mismo tiempo de una mejor alternativa. (Díez, 2009) Con la llegada de más recientes dispositivos de vía aérea extraglotica se podrían evitar los inconvenientes de la laringoscopia para colocación de tubo orotraqueal. (Dahaba, 2006)

2. Marco teórico

Todos los procedimientos realizados por el anesthesiólogo tienen la posibilidad de requerir la intervención de la vía aérea, es responsabilidad del profesional que

ejerza la anestesiología tener conocimiento de diferentes dispositivos para proteger la misma además de la destreza de colocarlos y el criterio para elegir el más adecuado para la anatomía del paciente y las necesidades quirúrgicas. (Komatsu, 2005)

Por lo anterior es importante plasmar los aspectos más importantes de la anatomía de la vía aérea.

Anatomía de la vía aérea

Boca, se extiende entre los labios en la porción anterior, y termina en los pliegues palatoglosos en la parte posterior, el techo está formado por el paladar duro y blando, en su interior se encuentra la lengua, misma que abarca la mayor parte de la cavidad, a su alrededor tiene los dientes, que son un factor importante a considerar durante la laringoscopia, la apertura oral en cada paciente es diferente, puede estar limitada por antecedentes de tumores, traumas, radiación entre otros, de ahí surge la importancia de contar con distintos dispositivos para proteger la vía aérea, es nuestra responsabilidad elegir el más adecuado para las necesidades del paciente. (Sologuren, 2009)

Nariz, cavidad que va desde las narinas por anterior hasta las coanas por posterior, que dan paso al inicio de la nasofaringe. El paladar duro constituye el piso de la nariz y la separa de la cavidad oral. La cavidad nasal está dividida en 2 cámaras por el tabique nasal. (Sologuren, 2009)

Faringe, estructura tubular que mide entre 12 y 15 cm de longitud, y que se extiende desde la base del cráneo hasta el nivel del cuerpo de C6, que correspondiente al nivel del cartílago cricoides, donde se continúa con el esófago. La faringe se comunica anteriormente con la nariz, boca y laringe, lo que permite dividirla en los respectivos segmentos: nasofaringe, orofaringe y laringofaringe. (Sologuren, 2009)

Laringe, es la porción del tracto respiratorio que va entre la laringofaringe y la tráquea. En los adultos mide aproximadamente 5 a 7 cm de longitud y se

encuentra ubicada entre C4 y C6. En las mujeres suele ser más corta y en los niños está ubicada en una posición más alta en el cuello. Por anterior está cubierta por los músculos infrahioideos y hacia lateral por los lóbulos de la tiroides y vaina carotídea. Estructuralmente está conformada por cartílagos, ligamentos y músculos. Aunque no forma parte de la laringe propiamente tal, se incluirá el hioides, que es el hueso encargado de mantener la laringe en su posición, en su interior cuenta con las cuerdas vocales, el espacio comprendido entre ambas cuerdas vocales se considera la hendidura glótica, el tubo orotraqueal es el único dispositivo que pasa entre ambas cuerdas vocales hasta llegar a la tráquea, cuenta con un globo neumático, en la mayoría de los casos que sirve para proteger la vía aérea, disminuyendo la posibilidad de aspiraciones hacia la vía aérea inferior. (Sologuren, 2009)

Tráquea, o porción inicial de la vía aérea inferior, comienza a la altura de C6 y es un tubo de composición cartilaginosa cuya longitud abarca desde el cartílago cricoides hasta la carina. En espiración la tráquea alcanza una altura de C4, que en total inspiración llega a C6. La longitud de la vía aérea superior no varía según la edad, pero sí según la altura; por lo tanto, un aumento o disminución de 10 cm de altura conlleva 1 cm de cambio en la longitud de la vía aérea superior a partir de la altura promedio de 1,70 m (29 cm). En la adultez se compone de 16-20 cartílagos en forma de herradura, y las paredes anterolaterales se encuentran unidas posteriormente por una membrana traqueal que carece de cartílago y es sostenida por el músculo traqueal, el cual le brinda la posibilidad de extenderse a grandes flujos de aire. (Sologuren, 2009)

El diámetro referenciado previamente varía según el sexo del paciente; según estudios realizados, el diámetro promedio, el diámetro coronal y el diámetro sagital son en el hombre, en promedio, de 22, 13-25 y 13-27 mm, respectivamente, un poco mayores en comparación con el de las mujeres 19, 10-21 y 10-23 mm. (Sologuren, 2009)

La tráquea se bifurca a nivel de la carina en bronquio fuente derecho e izquierdo, y a medida que avanza el trayecto de la tráquea, la luz progresivamente disminuye; dicha bifurcación se encuentra situada a nivel de T5. El bronquio fuente derecho

es más vertical y forma un ángulo de 90° o menor con la tráquea; por otro lado, el bronquio fuente izquierdo es más horizontal. Posteriormente los bronquios se van ramificando para lograr distribuirse en la mayor extensión pulmonar a través de los bronquiolos, para llegar a los alveolos, considerados la unidad funcional respiratoria. (Sologuren, 2009)

Es importante mencionar que cualquier dispositivo para manejar la vía aérea que vaya más allá de la faringe pero que no atraviese las cuerdas vocales, es considerado un dispositivo extraglótico. (Dörge, 2003)

Dispositivos extraglóticos

Los dispositivos extraglóticos (DEG) son aquellos que establece una vía aérea para ventilar y oxigenar sin tener que atravesar la glotis. Son herramientas importantes para el manejo de las vías respiratorias y se utilizan con frecuencia en el ambiente prehospitalario, urgencias, quirófano y otros contextos. Pueden ser dispositivos de empleo primario de vía aérea como durante la reanimación cardiopulmonar, o ser dispositivos de rescate en caso de intubación orotraqueal fallida, aunque no proporcionan una vía aérea definitiva que proteja la tráquea de obstrucción o aspiración. (Russi, 2007)

Existe distintos esquemas de clasificación de DEG, uno de los más simples se basa en la ubicación de la DEG dentro de la vía aérea y la localización anatómica de su porción distal e incluye a los dispositivos de vía aérea supraglótica y retroglótica. (Klaver, 2007)

Los dispositivos aéreos retroglóticos también son conocidos como obturadores esofágicos, porque su extremo distal se ubica en el extremo proximal del esófago, ocluyéndolo con su balón distal. (Verma, 2018)

El tubo laríngeo (TL) es un dispositivo retroglótico, consiste en un tubo de silicona de una sola luz y libre de látex, desarrollado para múltiples usos (Asai, 2004) ventilación durante cirugías electivas con respiración espontánea o mecánica, control de la vía aérea en caso de intubación difícil o fallida, reanimación cardiopulmonar y politraumatizados. (Szarpak, 2019)

El TL es un tubo de silicona para la vía aérea, con un ángulo aproximado de 130°, un diámetro promedio de 15 mm y dos balones de baja presión (uno proximal y otro distal) con dos orificios ovales colocados entre ellos, a través de las cuales se hace posible la ventilación. (Döriges, 2000)

El balón distal (balón esofágico) sella la vía aérea distalmente y protege contra la regurgitación. (Szarpak, 2019). El balón proximal (oro faríngeo) sella tanto la cavidad oral como la nasal. Los dos balones son inflados secuencialmente a través de un único conector a una presión de 60 cm H₂O, usando una bomba de pera con manómetro o una jeringa. (Asai, 2005)

Cuando el TL está colocado, descansa a lo largo de la lengua y el extremo distal se posiciona en la parte superior del esófago. Durante la ventilación, el aire entra en la faringe y desde allí se dirige a la laringe y a la tráquea, ya que la boca, la nariz y el esófago se encuentran bloqueados por los balones. (Wiese, 2009) Existen 6 diferentes medidas de TL utilizables desde neonatos a adultos con numeración del 0 al 5. (Biedler, 2013)

El TL en su versión reutilizable de silicona debe esterilizarse antes de cada uso. El fabricante recomienda en las instrucciones para el uso la esterilización por autoclave con 134°C durante 10 minutos. (Thee, 2010). El TLS II es un nuevo dispositivo de doble luz desarrollado a partir del TL que permite separar la vía aérea del tracto digestivo; se presenta en 6 medidas diferentes: 0, 1, 2, 2,5, 3, 4 y 5. (Biedler, 2013). En el año 2005 se han introducido los nuevos TL-D y TLS-D de un solo uso fabricados en cloruro de polivinilo. (Asai, 2005) Se presentan en tamaños para adultos 3, 4 y 5, con la ventaja de tener puesto de aspiración. (Gaitini, 2004)

3. Antecedentes

El tubo laríngeo (TL) aprobado para su uso por la FDA, actualmente se considera una alternativa fiable para ventilación espontáneo o de rescate tanto en escenarios de urgencia como para control de vía aérea en anestesia. (Amini, 2007). Su

diseño original está orientado a proteger la vía aérea en situaciones donde el profesional de salud no tiene la suficiente capacitación y habilidad para la colocación de un tubo traqueal (Kavler, 2007) y el paciente tiene la necesidad de protección de vía aérea para aislamiento y ventilación. (Döriges, 2003)

Con mayor precisión el TL es un dispositivo retroglótico diseñado para el manejo de la vía aérea en ventilación espontánea o controlada durante la anestesia o en reanimación cardiopulmonar. (Wiese, 2008) El diseño del TL ha sido revisado en diferentes ocasiones. Su inserción se realiza con facilidad. Se ha considerado el sellado de la vía aérea con el TL sea más eficaz que con la mascarilla laríngea (ML). (Hinkelbein, 2021). La incidencia de complicaciones es similar en los dos dispositivos, aunque el TL requiere de más reajustes para su utilización. El TL estándar es algo menos efectivo que la ML Proseal, aunque el relativamente nuevo TLS II ha sido mejorado significativamente ofreciendo una vía adicional para la colocación de una sonda gástrica. (Asai, 2000). Es un dispositivo eficaz como ayuda en la resolución del manejo de la vía aérea difícil. (Döriges, 2000).

El TL se ha estudiado previamente para uso en anestesia general con resultados favorables, actualmente es aprobado su uso en escenarios clínicos electivos y de urgencia tanto intrahospitalario y extrahospitalarios. (Baeza, 2009)

En Japón el anesthesiólogo Asai T y colaboradores, en el Hospital de la Cruz Roja de Matsue desde el año 2000 inicio la publicación de estudios referentes al tubo laríngea aplicándolo a eventos anestésicos, (Asai, 2000), esto antes de su aprobación por la FDA en Estados Unidos de América, incluso estudio escenarios específicos como su uso en colocación fallida de mascarilla laríngea, la presión ejercida por los balones esofágico y faríngeo sobre la vía aérea, así como su efectividad durante ventilación con presión positiva. (Asai, 2005)

4. Planteamiento del problema

Con el avance de la anestesiología se crean dispositivos para la protección de la vía aérea con características particulares que ofrece mayor seguridad para el

paciente, no siempre son utilizados con frecuencia, en su mayoría los dispositivos para la protección de la vía aérea tienen tamaños y especificaciones para talla y peso particulares, este tamaño genérico abre la posibilidad de que no siempre sean efectivos en todos los pacientes, por eso es importante tener diferentes modelos y variantes disponibles para elegir aquel dispositivo de protección de la vía aérea que cumpla las necesidades de cada paciente, así como elegir el que mejor adopte las características de cada paciente. (Dörge, 2003)

Al colocar un dispositivo para el manejo de la vía aérea de forma extraglottica, siempre se debe corroborar su efectividad con prueba de fuga, misma que puede ser manual simplemente observando que con ventilación manual a través de la maquina de anestesia logramos el volumen tidal deseado o en ventilación mecánica controlada, verificar que no haya perdidas del volumen tidal mayores al 10% del del volumen programado. (Gaitini, 2003)

Se pretende comparar el tubo laríngeo y la mascarilla laríngea Igel con prueba de fuga, utilizando el dispositivo equivalente de cada línea. Para determinar si existe o no inferioridad entre ambos.

5. Justificación

La población atendida en Hospital General Tijuana cuenta con una diversidad muy amplia en enfermedades y mecanismos de lesión, por lo que es importante contar con la habilidad de utilizar todas las herramientas disponibles para cumplir el objetivo de ofrecer una anestesia segura para el paciente.

El tubo laríngeo ofrece una doble protección de la vía aérea al contar con dos globos de oclusión el esofágico y el faríngeo, ambos en conjunto pueden proveer un aislamiento más seguro. (Verma, 2018). En muchas situaciones clínicas el paciente puede tener limitaciones para el manejo de la vía aérea, como una limitación de apertura oral, limitación de la extensión del cuello, lengua prominente, entre otros factores, todos ellos disminuir las opciones de dispositivos a elegir, por eso es importante tener diferentes alternativas y elegir de forma individual la mejor opción para cada paciente, el TL requiere una apertura oral menor que con la mascarilla laríngea Igel, y puede colocarse sin necesidad de

hiperextender el cuello. (Komatsu, 2005) El comparar ambos dispositivos y evaluar la no inferioridad del tubo laríngeo, podría promover su uso en el servicio de anestesiología el Hospital General Tijuana.

6. Hipótesis y objetivos

6.1 hipótesis nula

El tubo laríngeo es inferior a la mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, fuga más del 10% de volumen tidal programado.

6.2 hipótesis alterna

El tubo laríngeo no es inferior a la mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, fuga menos del 10% del volumen tidal programado.

6.3 Objetivo general

Promover el uso de otros dispositivos extraglóticos seguros para el paciente, que cumplan con los requerimientos quirúrgicos, a través de demostrar la no inferioridad del tubo laríngeo respecto a la mascarilla laríngea en anestesia general con duración menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

6.4 Objetivos específicos

- Comparar el tubo laríngeo con mascarilla laríngea i gel en prueba de fuga.
- Promover el uso de los dispositivos extraglóticos en anestesiología
- Promover el uso de dispositivos extraglóticos no convencionales para el manejo de la vía aérea
- Promover el uso del tubo laríngeo

7. Material y Métodos:

7.1 Diseño del estudio

Se contempla un estudio clínico aleatorizado de no inferioridad comparando el tubo laríngeo respecto a la mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga.

Se utilizará el tubo laríngeo 3 y 4, así como su equivalente en mascarilla laríngea Igel 4 y 5. Mismos que se elegirán de acuerdo con peso y talla del paciente.

Previo monitoreo no invasivo con oximetría de pulso, monitor electrocardiográfico de 3 derivadas, brazaletes de tensión arterial, e inducción anestésica. Se calculará peso predicho de cada paciente, así como programación de volumen tidal en maquina de anestesia a 6 ml/kg de peso predicho.

Se elegirá de forma aleatoria el uso de tubo laríngeo o mascarilla laríngea Igel.

Se utilizará prueba de fuga con ventilación mecánica en modo controlado por volumen, se programará el volumen tidal a 6 ml por kilogramo de peso predicho, se considerará prueba de fuga positiva si se pierde mas del 10% del volumen tidal programado.

El tubo laríngeo se insuflará según la recomendación del fabricante y la mascarilla laríngea Igel se elegirá según la recomendación del fabricante.

Se registrará si se identificó fuga mayor al 10% del volumen tidal, en ventilación mecánica controlada por volumen.

En caso de registrar prueba de fuga mayor al 10% del volumen tidal, se retirará el dispositivo extraglotico utilizado y se realizará laringoscopia para colocar un tubo endotraqueal.

7.2 Descripción de la población

Pacientes de Hospital General Tijuana, que vayan a ser sometidos a algún procedimiento que requiera anestesia general balanceada con estimación de duración menor a 120 minutos, mismos que cuenten con ayuno de 8 horas a sólidos y 2 horas a líquidos claros, así como talla de 1.40 m hasta 1.85 m, peso entre 40 a 100 kg.

El periodo en el que se realizara el estudio de 01 de Julio 2023 al 30 de Diciembre 2023

7.3 Cálculo del tamaño de muestra

El cálculo del tamaño de la muestra a través del programa QuestionPro con la fórmula de proporciones, con intervalo de confianza de 95%, y un margen de error permitido de 5%. Donde el tamaño de muestra es $n=81$ pacientes y se dividirán en 2 grupos, tomando 40 pacientes por grupo.

7.4 Criterios de selección

7.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes sometidos a anestesia general con duración menor a 120 minutos
- Pacientes con talla 1.40 m hasta 1.85 m
- Pacientes con peso de 40 kg hasta 100kg
- Mayores de 18 años

7.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que no cumplan ayuno de 8 horas a sólidos y 2 horas a líquidos claros
- Pacientes que no sean sometidos a anestesia general
- Pacientes bajo anestesia general con duración mayor a 120 minutos
- Pacientes con peso mayor a 100 kg y menor a 40 kg
- Pacientes con talla superior a 1.85 m y menor de 1.40 m
- Menores de 18 años

7.4.3 Criterios de eliminación

- Paciente sin ayuno de 8 horas
- Paciente con necesidad de cirugía de urgencia
- Alteración anatómica congénita de vía aérea superior

7.5 Variables

7.5.1 Variables dependientes

Fuga en ventilación mecánica

7.5.2 Variables independientes

Uso de Tubo laríngeo

Uso de Mascarilla laríngea Igel

Número de uso del dispositivo

Edad

Sexo

7.5.3 Operacionalización de las variables

En la variable dependiente, llamada fuga en ventilación mecánica se tomará como positivo, aquella fuga en ventilación mecánica mayor al 10% del volumen tidal programado, mismo que se calculará a 6 ml por kilogramo de peso predicho. Se considerará como negativa, cuando se registre fuga menor al 10% del volumen tidal programado a 6 ml por kilogramo de peso predicho. En variables independiente, se registrará de acuerdo al dispositivo utilizado para manejo de la vía aérea, en cuantos, y cuales presentó prueba de fuga positiva, y se relacionara con sexo y edad.

7.6 Análisis estadístico

Se utilizará el programa estadístico SPSS versión 21 para el procesamiento de datos, en donde se realizará el análisis estadístico descriptivo.

El análisis descriptivo considerara frecuencia y porcentaje para variables cualitativas nominales y variable dicotómica. Para variables cuantitativas se utilizará media.

Se considerará significativa $p < 0.05$, se presentará en tablas y gráficas para presentar la información.

7.7 Aspectos éticos

Referente a lo publicado en la Ley General de Salud, en su artículo 17, en el área de investigación de nuestro estudio, es catalogado con riesgo mayor al mínimo por lo cual es necesario consentimiento informado, el cual se realizará en todos los pacientes sujetos al estudio.

Se utilizarán 2 dispositivos para el control de la vía aérea que actualmente están aprobados para su uso médico, se ha demostrado la seguridad del tubo laríngeo y

la mascarilla laríngea Igel en entornos de urgencias y con propósitos anestésicos, ninguno de ellos compromete la seguridad del paciente, la elección de ambos dispositivos usualmente es realizada por el medico tratante. El estudio de estos dispositivos tiene el objetivo promover el uso de dispositivos no convencionales para el manejo de vía aérea, que se adopten a necesidades particulares de cada paciente, para maximizar el beneficio de las cualidades específicas de cada dispositivo.

8. Resultados

Tabla 1. Género de los pacientes que fueron sometidos fueron sometidos a prueba de fuga, con tubo laríngeo o mascarilla laríngea Igel, bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana

		Sexo			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Femenino	46	63.9	63.9	63.9
	Masculino	26	36.1	36.1	100.0
	Total	72	100.0	100.0	

Grafica 1. Género de los pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana

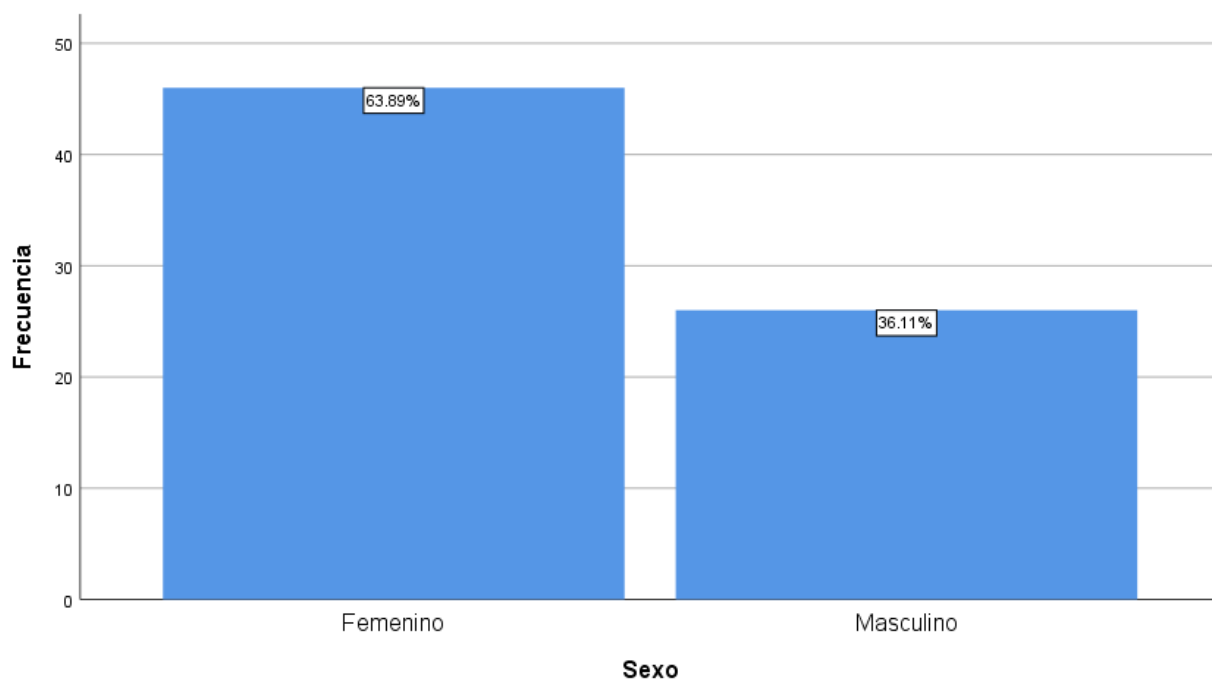


Tabla 2. Edad de los pacientes que fueron sometidos a prueba de fuga, con tubo laríngeo o mascarilla laríngea Igel, bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana

	Edad años			
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	<= 20	6	8.3	8.3
	21 - 30	7	9.7	18.1
	31 - 40	14	19.4	37.5
	41 - 50	17	23.6	61.1
	51 - 60	10	13.9	75.0
	61 - 70	8	11.1	86.1
	71+	10	13.9	100.0
	Total	72	100.0	100.0

Gráfica 2. Edad de los pacientes que fueron sometidos a prueba de fuga, con tubo laríngeo o mascarilla laríngea Igel, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

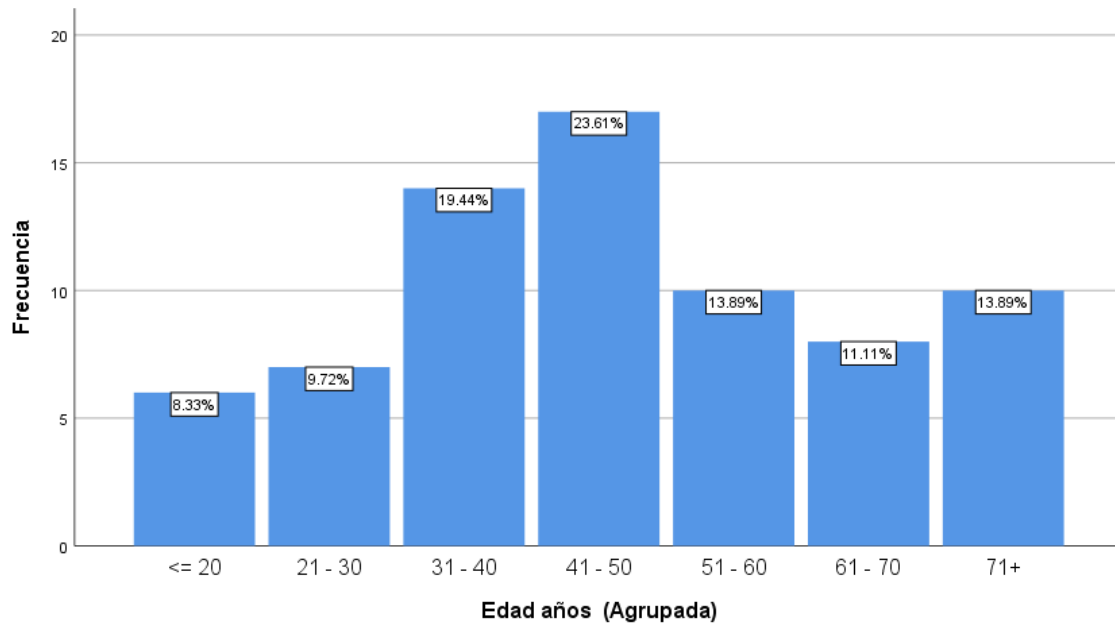
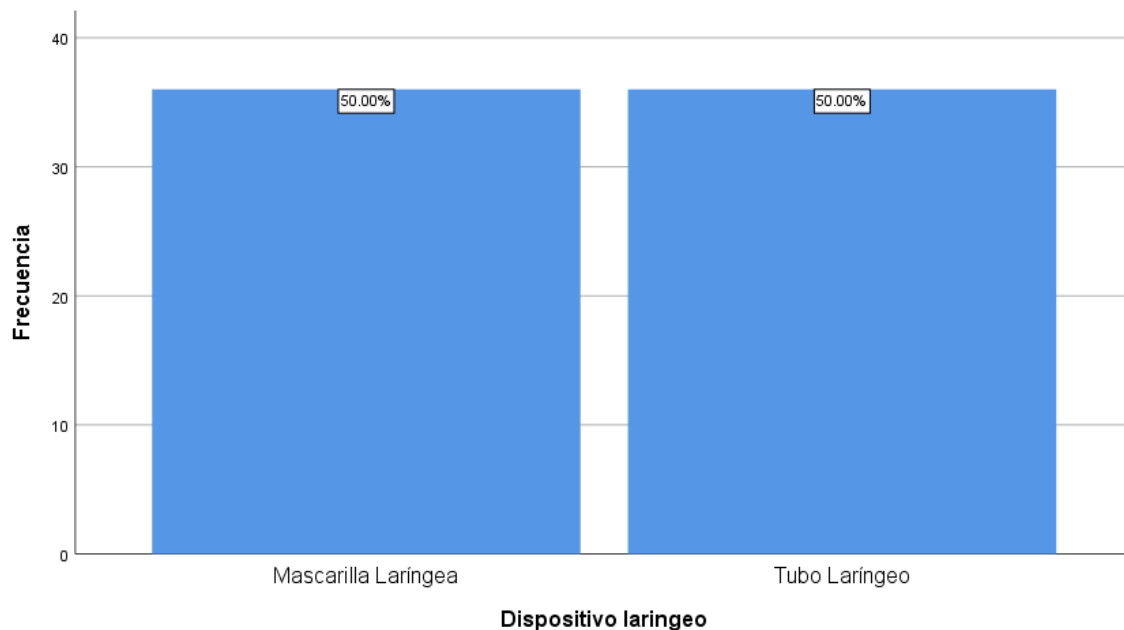


Tabla 3. Dispositivos extraglotticos utilizados en pacientes que fueron sometidos a anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana y prueba de fuga.

Dispositivos extraglotticos

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mascarilla Laríngea	36	50%	50	50%
	Tubo Laríngeo	36	50%	50	50%
Total		72	100%	100	100%

Grafica 3. Dispositivo laríngeo utilizado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana



Estadística descriptiva

Dentro del estudio "tubo laríngeo no es inferior a mascarilla laríngea en prueba de fuga en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos, se observó que del total de 72 pacientes hubo una mayor prevalencia de pacientes del género femenino con un total de 46 pacientes (63.9%) y masculino con un total de 26 (36.1%. El grupo de edad más frecuente fue el de 41 a 50 años con una frecuencia de 17 pacientes (23%) y con una menor frecuencia los pacientes menos de 20 años con un total de 6 pacientes (8.3%). Dentro de los dispositivos utilizados entre mascarilla y tubo laríngeos, se observó que 36 pacientes (50%) utilizaron mascarilla laríngea y tubo laríngeo 36 pacientes (50%).

Tabla 4. Dispositivo laríngeo utilizado en comparación con la prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

		Prueba de fuga				P
		Negativo		Positivo		
		Recuento	% de N capas	Recuento	% de N capas	
Dispositivo laríngeo	Mascarilla Laríngea	25	34.7%	11	15.3%	0.017
	Tubo Laríngeo	33	45.8%	3	4.2%	
	Total	58	80.6%	14	19.4%	

Grafica 4. Dispositivo laríngeo utilizado en comparación con la prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

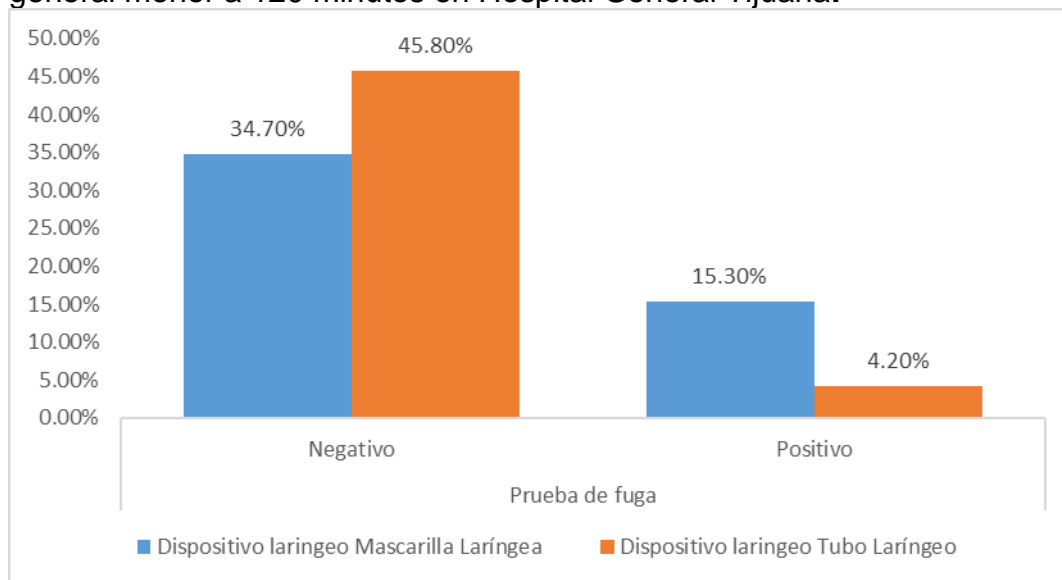


Tabla 5. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se utilizó mascarilla laríngea, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

		Prueba de fuga				P
		Negativo		Positivo		
		Recuento	% de N capas	Recuento	% de N capas	
Edad años (Agrupada)	<= 20	3	8.3%	0	0.0%	0.616
	21 - 30	2	5.6%	0	0.0%	
	31 - 40	6	16.7%	2	5.6%	
	41 - 50	6	16.7%	5	13.9%	

51 - 60	2	5.6%	1	2.8%
61 - 70	4	11.1%	1	2.8%
71+	2	5.6%	2	5.6%
Total	25	69.4%	11	30.6%

Grafica 5. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se utilizó mascarilla laríngea, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

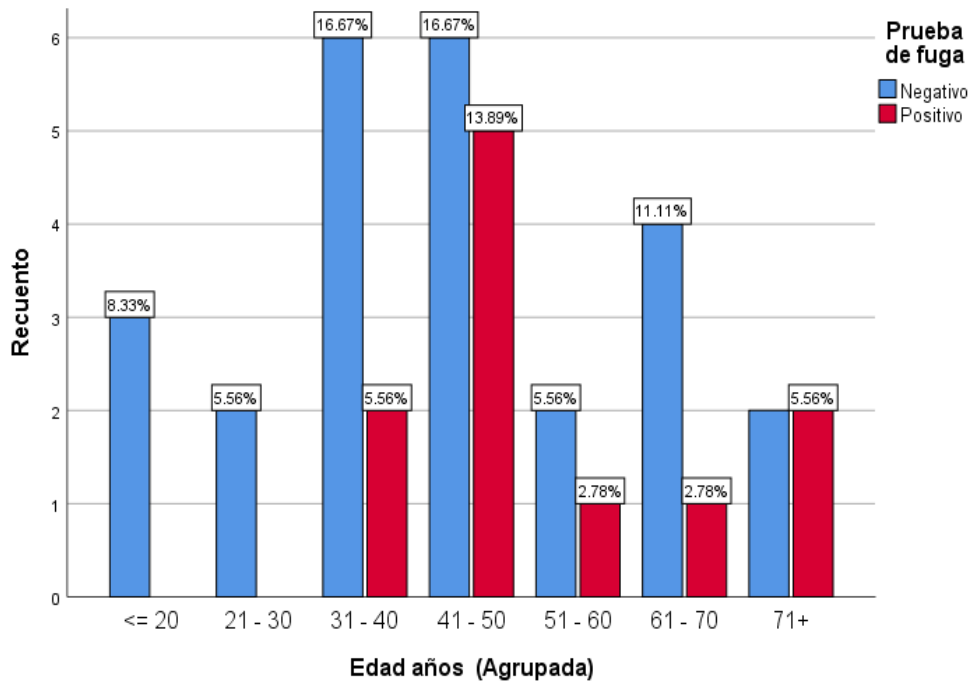


Tabla 6. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se utilizó mascarilla laríngea, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

		Prueba de fuga				P
		Negativo		Positivo		
		Recuento	% de N capas	Recuento	% de N capas	
Sexo	Femenino	16	44.4%	7	19.4%	0.983
	Masculino	9	25.0%	4	11.1%	
	Total	25	69.4%	11	30.6%	

Grafica 6. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se utilizó mascarilla laríngea, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

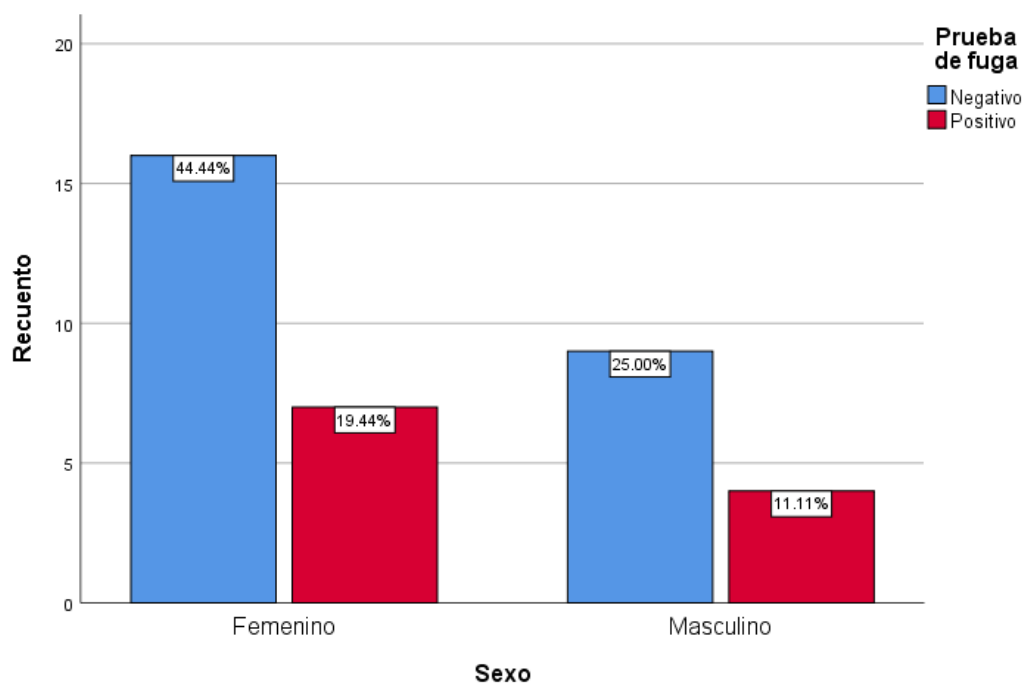


Tabla 7. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se utilizó mascarilla laríngea, en relación con el número de uso en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

		Prueba de fuga				P
		Negativo		Positivo		
		Recuento	% de N capas	Recuento	% de N capas	
Numero de uso (Agrupada)	<= 5	9	25.0%	2	5.6%	0.715
	6 - 10	8	22.2%	4	11.1%	
	11 - 15	4	11.1%	3	8.3%	
	16+	4	11.1%	2	5.6%	
	Total	25	69.4%	11	30.6%	

Grafica 7. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se utilizó mascarilla laríngea, en relación con el número de uso en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

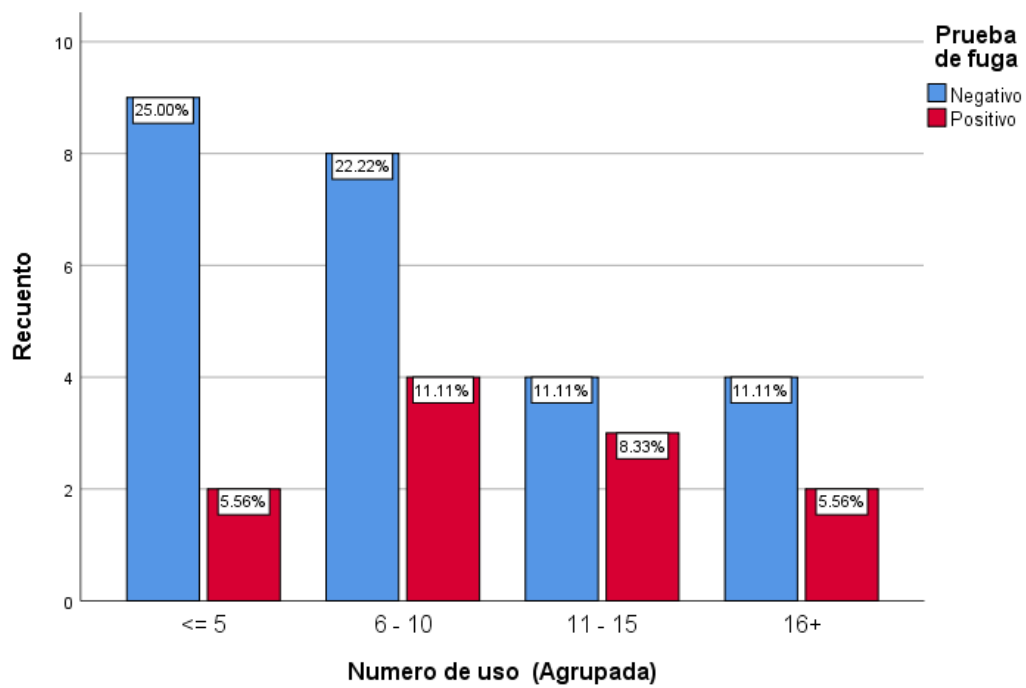


Tabla 8. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se tubo laríngeo, en relación con la edad de los pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

Prueba de fuga

		Negativo		Positivo		p
		Recuento	% de N capas	Recuento	% de N capas	
Edad años (Agrupada)	<= 20	3	8.3%	0	0.0%	0.266
	21 - 30	5	13.9%	0	0.0%	
	31 - 40	5	13.9%	1	2.8%	
	41 - 50	4	11.1%	2	5.6%	
	51 - 60	7	19.4%	0	0.0%	
	61 - 70	3	8.3%	0	0.0%	
	71+	6	16.7%	0	0.0%	
	Total	33	91.7%	3	8.3%	

Grafica 8. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se tubo laríngeo, en relación con la edad de los pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

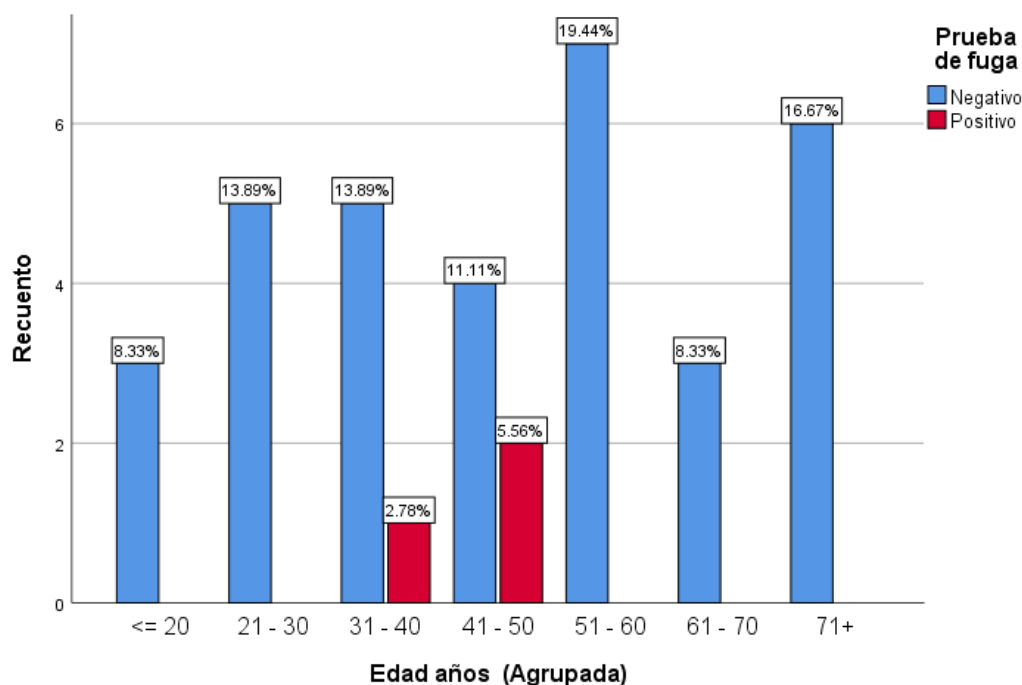


Tabla 9. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se tubo laríngeo, en relación con el género de los pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

		Prueba de fuga				P
		Negativo		Positivo		
		Recuento	% de N capas	Recuento	% de N capas	
Sexo	Femenino	21	58.3%	2	5.6%	0.917
	Masculino	12	33.3%	1	2.8%	
	Total	33	91.7%	3	8.3%	

Grafica 9. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se tubo laríngeo, en relación con el género de los pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

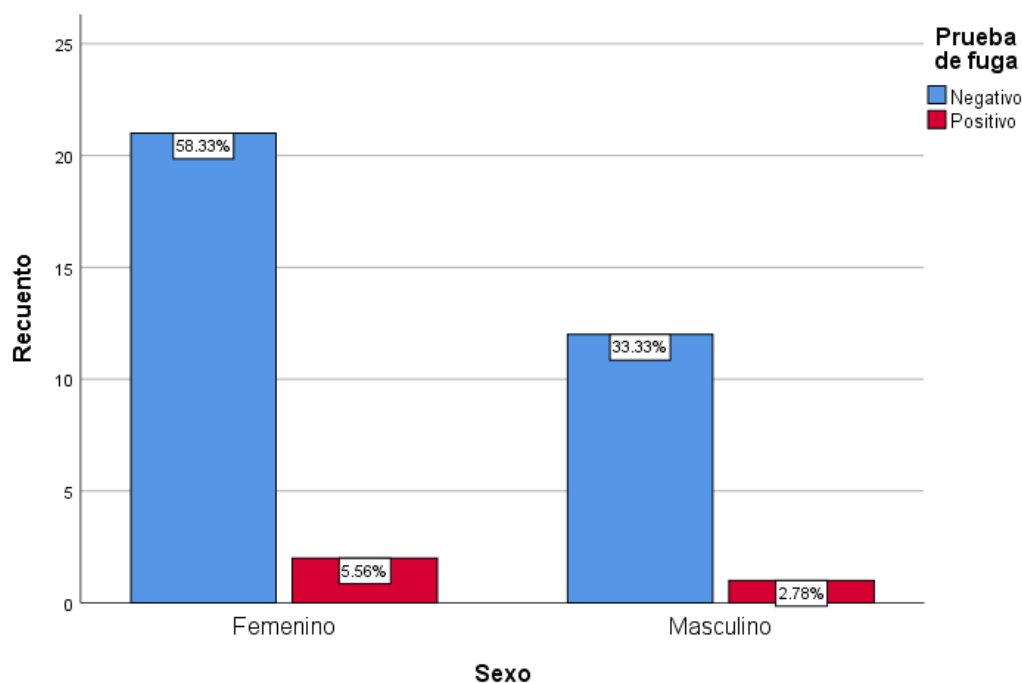
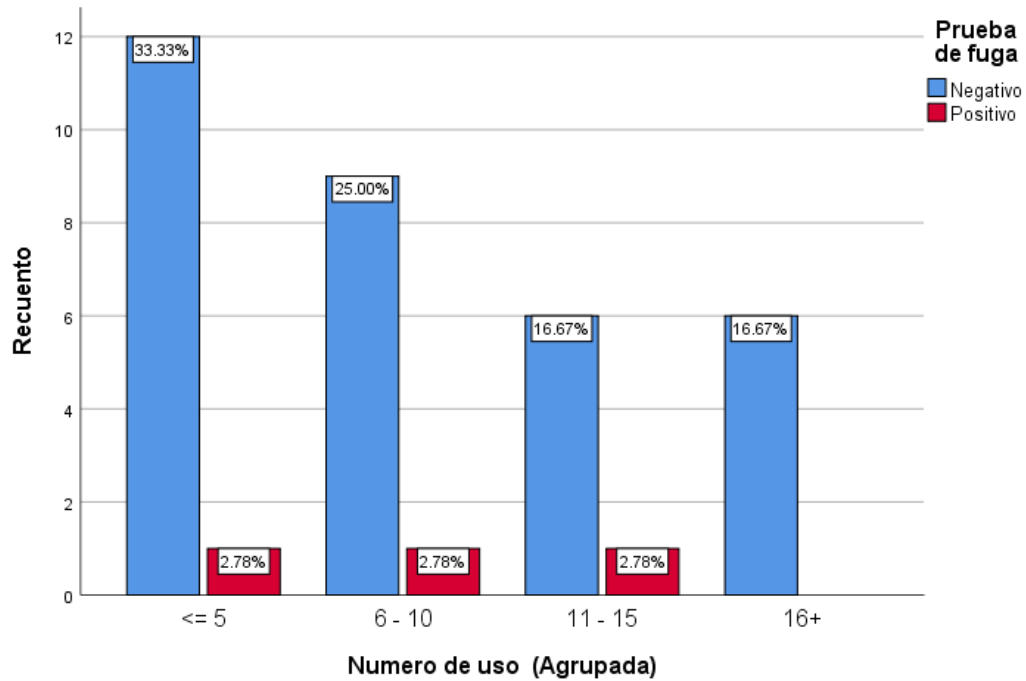


Tabla 10. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se tubo laríngeo, en relación con el número de uso de los pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.

		Prueba de fuga				p
		Negativo		Positivo		
Numero de uso (Agrupada)		Recuento	% de N capas	Recuento	% de N capas	
	<= 5	12	33.3%	1	2.8%	0.822
	6 - 10	9	25.0%	1	2.8%	
	11 - 15	6	16.7%	1	2.8%	
	16+	6	16.7%	0	0.0%	
	Total	33	91.7%	3	8.3%	

Grafica 10. Prueba de fuga, con más de 10% de fuga de volumen total programado en pacientes que fueron sometidos a invasión laríngea donde se tubo

laríngeo, en relación con el número de uso de los pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana



Estadística inferencial

De los dispositivos laríngeos utilizados en comparación con la prueba de fuga con más del 10% de fuga de volumen total programado se observó que de los pacientes con mascarilla laríngea 25 no presentaban fuga (34.7%) y 11 si

presentaron fuga (15.3%) en comparación con los pacientes que utilizaron tubo laríngeo 33 pacientes no presentaron fuga (45%) y 3 pacientes presentaron fuga (4.2%) con una p significativa de 0.017.

Se valoró el uso de mascarilla laríngea con los rangos de edad utilizándose más en los grupos de 31 a 50 años con un total de 12 pacientes (33.4%), así mismo se valoró la presencia de fuga por grupos de edad observándose que no se encontró fuga en 25 pacientes (69.4%) y se presentó fuga en un total de 11 pacientes 30.6% con una $p= 0.616$ lo cual no muestra una estadística significativa. De igual manera se valoró la presencia de fuga en ambos sexos, encontrando que el sexo femenino presentó 16 pacientes sin fuga (44.4%) y 7 pacientes con fuga (19.4%) mientras que el sexo masculino presentó 9 pacientes sin fuga (25%) y 4 pacientes con fuga (11.1%) con una $p= 0.983$ la cual no representa una estadística significativa. Por último, se valoró a los pacientes con mascarilla laríngea en relación al número de uso encontrando que menor a 5 usos prevaleció en aquellos que no presentaron fuga (25%) y si se utiliza 6-10 veces es cuando más prevalece la fuga en 4 pacientes (11.1%) con una $p= 0.715$ la cual no es estadísticamente significativa.

Se valoró el uso de tubo laríngeo con los rangos de edad utilizándose más en los grupos de 51 a 60 años con 7 pacientes (19.4%), además de los 36 pacientes divididos por grupos de edad 33 no presentaron fuga (91.7%) y 3 presentaron fuga (8.3%) con una $p= 0.266$ lo cual no presenta una estadística significativa. Al comparar a los pacientes con tubo laríngeo y el género, se observó que de 23 pacientes femeninos 21 no presentaron fuga (58.3) y 2 presentaron fuga (5.6%), en comparación con el total de los pacientes masculinos 13, de los cuales 12 no presentaron fuga (33.3%) y 1 no presentó fuga (2.8%), donde se obtuvo una $p=0.917$, la cual no es significativa. Por último, se valoró la fuga respecto al número de uso del dispositivo donde se observó que fue más prevalente menor a 5 usos con 12 pacientes (33.3%), así mismo dentro de los que fugaron fueron 3 pacientes

(8.3%) y de los que no fugaron 33 (91.7%), con una $p=0.822$ lo cual no es significativo.

9. Discusión

El tubo laríngeo por sus características de inserción se ha comparado previamente con la mascarilla laríngea en escenarios particulares como en pacientes con restricción de movimiento cervical, previo a este estudio ya se consideraba al tubo laríngeo muy útil en pacientes en los cuales no es posible realizar maniobras de hiperextensión cervical para manipulación de la vía aérea. (Komatsu, 2005).

Mariscal M, en 2009 realizó un estudio clínico controlado, aleatorizado y prospectivo de 60 pacientes que recibieron anestesia general, a los que se les aplicó un collarín para simular una vía aérea difícil consiguiendo una apertura bucal de 24 ± 3 mm e inmovilización del cuello. Los pacientes eran aleatorizados en dos grupos: en el primero se introducía inicialmente la mascarilla laringe Supreme, se tomaban todas las medidas y luego se introducía la i-gel; en el segundo se realizaba la secuencia, era de forma contraria. El porcentaje de éxito de introducción de M.L.S fue de 95% vs 93% para i-gel. El tiempo de inserción de M.L.S era de 34 ± 12 segundos, respecto a 42 ± 23 segundos. La presión de fuga de la vía aérea era parecida al principio y al final de la cirugía. Al corroborar la colocación del dispositivo en la glotis, a través de broncoscopia, se mostró en la i-gel menor desplazamiento inferior de la epiglotis. Los efectos secundarios eran parecidos en ambos dispositivos. Los autores encontraron un éxito similar en la introducción de ambos dispositivos, diferenciándose en que la i-gel presentaba menos caída inferior de la epiglotis y un mayor tiempo en la inserción de ésta. Lo cual difiere de este estudio, ya que se visualizó menos fuga con el tubo laríngeo.

García C en 2015 realizó estudio controlado y aleatorizado, en el período comprendido entre enero de 2012 y enero de 2015. Mismo estudio en donde se

incluyeron a 100 pacientes ASA I y II, que requirieron anestesia para procedimientos quirúrgicos electivos, con tiempos inferiores a 180 minutos. De forma aleatorizada se determinó el dispositivo a utilizar: el tubo laríngeo (TL) TLS-II o la máscara laríngea Proseal (ML). Se determinó la curva de aprendizaje, cambios hemodinámicos y de la mecánica ventilatoria y las complicaciones de su uso. Se observó que la edad promedio en el grupo de estudio fue de 52,9 años. Misma que es similar a este estudio. Hubo un discreto predominio de las mujeres con el 52,5 %. No se encontraron alteraciones significativas en la hemodinamia ni en la mecánica ventilatoria. Las complicaciones fueron: odinofagia (29,7 %), disfagia (17,5 %), náuseas y regurgitación (10 %) y disfonía (2,5 %). El mayor número de complicaciones se presentó con el uso de la ML. Los tiempos de colocación fueron menores en el TL. Se puede concluir que se recomienda el uso del tubo laríngeo como alternativa a la intubación traqueal, por lo que se recomienda su uso en procedimientos electivos. Este estudio presenta resultados similares a los valorados en esta investigación ya que es similar en los antecedentes sociodemográficos y en que el uso de mascarilla presenta menos presencia de fuga.

10. Conclusiones

Con los resultados de este trabajo se considera aceptable que el tubo laríngeo como dispositivo extraglotico para control de la vía aérea durante anestesia general balanceada es una alternativa efectiva. El tubo laríngeo no se considera inferior a la mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga para anestesias con duración menor a 120 minutos.

Tanto el tubo laríngeo como la mascarilla laríngea Igel son dispositivos seguros como abordajes de la vía aérea en situaciones urgencias o en situaciones discretamente controladas como procedimientos anestésicos, sin embargo, conocer limitantes y características particulares de cada uno de ellos es indispensable para tomar la decisión de cual utilizar.

No se encontró relación de fuga mayor al 10% del volumen tidal programado en ventilación mecánica de acuerdo al peso predicho, con la edad, sexo o el numero de uso del dispositivo.

A pesar de que en el tubo laríngeo se registró menos fuga mayor al 10% del volumen tidal programado en ventilación mecánica respecto a la mascarilla laríngea Igel, ningún dispositivo para el abordaje de la vía aérea se considera a prueba de fallas, en ambos dispositivos comparados en este estudio se encontró prueba de fuga positiva o negativa en diferente proporción, por lo tanto, es indispensable para cualquier profesional de la salud involucrado con la vía aérea tenga una alternativa de resolución ante el fallo de estos dispositivos, así como un plan de acción para mantener integra la seguridad del paciente.

11. Bibliografía

1. Admin. Rojas (2015). ESTUDIOS DE NO INFERIORIDAD. *Revista Chilena De Anestesia*. <https://revistachilenadeanestesia.cl/estudios-de-no-inferioridad/>
2. Admin. Sologuren C. (2009). ANATOMÍA DE LA VÍA AÉREA. *Revista Chilena De Anestesia*. <https://revistachilenadeanestesia.cl/anatomia-de-la-via-aerea/>
3. Admin. Baeza (2009). TUBO LARÍNGEO. *Revista Chilena De Anestesia*. <https://revistachilenadeanestesia.cl/tubo-laringeo/>
4. Amini, A., Zand, F., & Sadeghi, S. E. (2007). A comparison of the disposable vs the reusable laryngeal tube in paralysed adult patients. *Anaesthesia*. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2007.05196.x>
5. Asai, T., & Kawachi, S. (2001). Pressure exerted by the cuff of the laryngeal tube on the oropharynx. *Anaesthesia*, 56(9), 906–924. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2044.2001.02230-11.x>
6. Asai, T., Matsumoto, S., Shingu, K., Noguchi, T., & Koga, K. (2005). Use of the laryngeal tube after failed insertion of a laryngeal mask airway. *Anaesthesia*, 60(8), 825–826. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2005.04312.x>
7. Asai, T., Murao, K., & Shingu, K. (2000). Efficacy of the laryngeal tube during intermittent positive-pressure ventilation. *Anaesthesia*, 55(11), 1099–1102. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2044.2000.01710.x>
8. Asai, T., & Shingu, K. (2004). Use of the laryngeal tube during emergence from anaesthesia in a patient with an unstable neck. *Anaesthesia*. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2004.03687.x>
9. Asai, T., & Shingu, K. (2005). Appropriate cuff volumes of the Laryngeal Tube. *Anaesthesia*, 60(5), 486–489. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2004.04107.x>

10. Asai, T., & Shingu, K. (2005). The laryngeal tube. *BJA: British Journal of Anaesthesia*, 95(6), 729–736. <https://doi.org/10.1093/bja/aei269>
11. Asai, T., Shingu, K., & Cook, T. (2003). Use of the laryngeal tube in 100 patients. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. <https://doi.org/10.1034/j.1399-6576.2003.00183.x>
12. Biedler, A., Wrobel, M., Schneider, S., Soltész, S., Ziegeler, S., & Grundmann, U. (2013). Randomized evaluation of the size 2 laryngeal tube and classical laryngeal mask airway in different head and neck positions in children under positive pressure ventilation. *Journal of Anesthesia*, 27(5), 657–662. <https://doi.org/10.1007/s00540-013-1583-y>
13. Bortone, L., Ingelmo, P., De Ninno, G., Tosi, M., Caffini, L., Trenchi, J., M., M., & Martorana, F. (2006). Randomized controlled trial comparing the laryngeal tube and the laryngeal mask in pediatric patients. *Pediatric Anesthesia*, 16(3), 251–257. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2005.01756.x>
14. Dahaba, A. A., Prax, N., Gaube, W., Gries, M., Rehak, P., & Metzler, H. (2006). Haemodynamic and catecholamine stress responses to the Laryngeal Tube-Suction Airway and the Proseal Laryngeal Mask Airway. *Anaesthesia*. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2006.04548.x>
15. Díez, A. F., Villafaña, A. P., González, J. M., & Vidal, J. M. (2009). Estudio comparativo entre las mascarillas laríngeas Supreme® e I-gel® en pacientes con anestesia general sin bloqueo neuromuscular, con ventilación mecánica. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*, 56(8), 474–478. [https://doi.org/10.1016/s0034-9356\(09\)70437-2](https://doi.org/10.1016/s0034-9356(09)70437-2)
16. Dörge, V., Ocker, H., Wenzel, V., & Schmucker, P. (2000). The Laryngeal Tube: A New Simple Airway Device. *Nesth Analg*, 90(5), 1220–1222. <https://doi.org/10.1097/00000539-200005000-00042>
17. Dörge, V., Ocker, H., Wenzel, V., Steinfath, M., & Gerlach, K. L. (2003). The Laryngeal Tube S: A Modified Simple Airway Device. *Anesthesia & Analgesia*, 96(2), 618–621. <https://doi.org/10.1097/00000539-200302000-00057>

18. Dörge, V., Wenzel, V., Schumann, T., Neubert, E., Ocker, H., & Gerlach, K. L. (2001). Intubating laryngeal mask airway, laryngeal tube, 1100 ml self-inflating bag-alternatives for basic life support? *Resuscitation*, *51*(2), 185–191. [https://doi.org/10.1016/s0300-9572\(01\)00423-3](https://doi.org/10.1016/s0300-9572(01)00423-3)
19. Gaitini, L., Vaida, S. J., Somri, M., Kaplan, V., Yanovski, B., Markovits, R., & Hagberg, C. A. (2003). An Evaluation of the Laryngeal Tube During General Anesthesia Using Mechanical Ventilation. *Anesthesia & Analgesia*, 1750–1755. <https://doi.org/10.1213/01.ane.0000066252.60734.4e>
20. Gaitini, L., Vaida, S. J., Somri, M., Yanovski, B., Ben-David, B., & Hagberg, C. A. (2004). A Randomized Controlled Trial Comparing the ProSeal™ Laryngeal Mask Airway with the Laryngeal Tube Suction in Mechanically Ventilated Patients. *Anesthesiology*, *101*(2), 316–320. <https://doi.org/10.1097/00000542-200408000-00011>
21. Genzwuerker, H. V., Vollmer, T., & Ellinger, K. (2002). Fiberoptic tracheal intubation after placement of the laryngeal tube †. *BJA: British Journal of Anaesthesia*. <https://doi.org/10.1093/bja/aef246>
22. Hensel, M., Schmidbauer, W., Benker, M., Schmieder, P., & Kerner, T. (2017). Comparative Assessment of Three Approaches of Teaching Nonmedically Trained Persons in the Handling of Supraglottic Airways: A Randomized Controlled Trial. *Military Medicine*. <https://doi.org/10.7205/milmed-d-16-00252>
23. Hinkelbein, J., Ahlbäck, A., Antwerber, C., Dauth, L., DuCanto, J., Fleischhammer, E., Glatz, C., Kerkhoff, S., Mathes, A., Russomano, T., Simchi-Levi, D., Starck, C., Thierry, S., & Warnecke, T. (2021). Using supraglottic airways by paramedics for airway management in analogue microgravity increases speed and success of ventilation. *Scientific Reports*, *11*(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-88008-x>
24. Hinkelbein, J., Simchi-Levi, D., Mathes, A., & De Robertis, E. (2021). Performance of the laryngeal tube for airway management during cardiopulmonary resuscitation. *Minerva Anestesiologica*. <https://doi.org/10.23736/s0375-9393.20.14446-8>

25. Klaver, N. S., Kuizenga, K., Ballast, A., & Fidler, V. (2007). A comparison of the clinical use of the Laryngeal Tube S and the ProSeal Laryngeal Mask Airway by first-month anaesthesia residents in anaesthetised patients. *Anaesthesia*, 62(7), 723–727. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2007.05073.x>
26. Klein, L. R., Paetow, G., Kornas, R. L., & Reardon, R. (2016). Technique for Exchanging the King Laryngeal Tube for an Endotracheal Tube. *Academic Emergency Medicine*, 23(3), e2. <https://doi.org/10.1111/acem.12884>
27. Komatsu, R., Nagata, O., Kamata, K., Yamagata, K., Sessler, D. I., & Ozaki, M. (2005). Comparison of the intubating laryngeal mask airway and laryngeal tube placement during manual in-line stabilisation of the neck. *Anaesthesia*, 60(2), 113–117. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2004.03958.x>
28. Kurola, J., Pere, P., Niemi-Murola, L., Silfvast, T., Kairaluoma, P., Rautoma, P., & Castrén, M. (2006). Comparison of airway management with the intubating laryngeal mask, laryngeal tube and CobraPLA® by paramedical students in anaesthetized patients. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 50(1), 40–44. <https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2005.00852.x>
29. Kurz, M. C., Prince, D. A., Christenson, J. M., Carlson, J. N., Stub, D., Cheskes, S., Lin, S., Aziz, M. J., Austin, M. J., Vaillancourt, C., Colvin, J., & Wang, H. E. (2016). Association of advanced airway device with chest compression fraction during out-of-hospital cardiopulmonary arrest. *Resuscitation*, 98, 35–40. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.10.011>
30. Latorre, F., Eberle, B., Weiler, N., Mienert, R., Stanek, A., Goedecke, R., & Heinrichs, W. (1998). Laryngeal Mask Airway Position and the Risk of Gastric Insufflation. *Anesthesia & Analgesia*. <https://doi.org/10.1097/00000539-199804000-00035>
31. Maignan, M., Koch, F. X., Kraemer, M., Lehodey, B. T., Lellouche, F., Monnet, M., Pham, D., Roux, C., Genty, C., Rolland, C., Bosson, J., Danel, V., & Debaty, G. (2015). Impact of laryngeal tube use on chest compression fraction during out-of-hospital cardiac arrest. A prospective alternate month

- study. *Resuscitation*, 93, 113–117.
<https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.06.002>
32. Rc, M., Nazir, R., Jatinder, M., & Gulati, S. C. (2015). Lightwand guided insertion of laryngeal tube suction. *Anaesthesia*, 70(10), 1219–1220.
<https://doi.org/10.1111/anae.13228>
33. Russi, C. S., Wilcox, C. L., & House, H. R. (2007). The laryngeal tube device: a simple and timely adjunct to airway management. *American Journal of Emergency Medicine*, 25(3), 263–267.
<https://doi.org/10.1016/j.ajem.2006.03.018>
34. Sidaras, G., & Hunter, J. A. (2001). Editorial III. *BJA: British Journal of Anaesthesia*, 86(6), 749–753. <https://doi.org/10.1093/bja/86.6.749>
35. Szarpak, L., Leung, S. W., Chmiela, M., Rivas, E., Szarpak, L., Khanna, S., Mao, G., Drake, R., Sessler, D. I., & Turan, A. (2019). Regurgitation and pulmonary aspiration during cardio-pulmonary resuscitation (CPR) with a laryngeal tube: A pilot crossover human cadaver study. *PLOS ONE*, 14(2), e0212704. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212704>
36. Thee, C., Serocki, G., Doerges, V., Ilies, C., Wallenius, K., Bein, B., Steinfath, M., & Cavus, E. (2010). Laryngeal tube S II, laryngeal tube S disposable, Fastrach laryngeal mask and Fastrach laryngeal mask disposable during elective surgery: a randomized controlled comparison between reusable and disposable supraglottic airway devices. *European Journal of Anaesthesiology*. <https://doi.org/10.1097/eja.0b013e3283372512>
37. Verma, S., & Sharma, S. (2018). Effectiveness of Proseal laryngeal mask airway and laryngeal tube suction in elective non-laparoscopic surgeries of up to ninety minutes duration: A prospective, randomized study. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*, 34(1), 58.
https://doi.org/10.4103/joacp.joacp_101_16
38. Warnecke, T., Dauth, L., Ahlbäck, A., DuCanto, J., Fleischhammer, E., Glatz, C., Kerkhoff, S., Mathes, A., Simchi-Levi, D., Starck, C., Thierry, S., & Hinkelbein, J. (2021). Time to ventilation and success rate of airway devices in microgravity: A randomized crossover manikin-trial using an underwater

- setting. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 65(5), 681–687.
<https://doi.org/10.1111/aas.13780>
39. Wiese, C. H., Bahr, J., & Graf, B. M. (2009). Larynx-tubus-D (LT-D) und Larynxmaske (LMA). *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 134(03), 69–74. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1105889>
40. Wiese, C. H. R., Bartels, U., Bergmann, A., Bergmann, I., Bahr, J., & Graf, B. M. (2008). Using a laryngeal tube during cardiac arrest reduces “no flow time” in a manikin study: a comparison between laryngeal tube and endotracheal tube. *Wiener Klinische Wochenschrift*.
<https://doi.org/10.1007/s00508-008-0953-1>
41. Zand, F., Amini, A., Sadeghi, S. E., Gureishi, M., & Chohedri, A. (2007). A comparison of the laryngeal tube-S™ and Proseal™ laryngeal mask during outpatient surgical procedures. *European Journal of Anaesthesiology*, 24(10), 847–851. <https://doi.org/10.1017/s0265021507000804>
42. Zuercher, M., Casso, G., Krugel, V., Potié, A., Barry, M., & Schoettker, P. (2022). Tracheal intubation using intubating laryngeal tube iLTS-D™ and LMA Fastrach™ in 99 adult patients: A prospective multicentric randomised non-inferiority study. *Journal of Clinical Anesthesia*, 78, 110671.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2022.110671>

Anexo A: Carta de consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Pacientes adultos sometidos a

Actividad: Cuestionario de evaluación

Trabajo de investigación titulado: Tubo laríngeo, no es inferior respecto a mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.”

Fecha aprobación por el Comité de ética:

Introducción/Objetivo

Estimado(a) Señor/Señora:

Mi nombre es Camacho Garcia Mario Alejandro, soy residente de Anestesiología. Como parte de mi trabajo de investigación estoy realizando un proyecto titulado “Tubo laríngeo, no es inferior respecto a mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana.”

Si usted decide participar en este proyecto, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del trabajo de investigación es promover el uso de dispositivos extraglóticos para protección de la vía aérea.

Le pedimos participar porque usted forma parte del grupo de pacientes para manejo de vía aérea con tubo laríngeo / mascarilla laríngea Igel.

Su participación consistirá en uso de tubo laríngeo o mascarilla laríngea Igel, Integrarse en la fase de evaluación uso de ambos dispositivos extraglóticos.

- El cuestionario durará alrededor de 5 minutos, y abarcará varias preguntas sobre historial médico.
- Participara en el grupo al que se le aplicara el tubo laríngeo o al grupo de mascarilla laríngea Igel de forma aleatoria.
- Ambos dispositivos son usados actualmente en nuestro país y el resto del mundo, son seguros para utilizar en caso de una emergencia como parada cardíaca durante la reanimación cardiopulmonar, para obtener ventilación efectiva en caso de fracaso de intubación, y propiamente para anestesia general.
- Es importante que sepa que ambos dispositivos actualmente se encuentran aprobados y autorizados para uso clínico y la decisión de utilizar uno u otro es directamente realizada por el médico tratante.
- Para garantizar su seguridad en caso de aceptar participar, se le colocara el dispositivo, tubo laríngeo o mascarilla laríngea Igel del número correspondiente a su peso y talla.
- El periodo en el que se realizara el estudio de 01 de Julio 2023 al 30 de Diciembre 2023

Beneficios: No hay un beneficio directo por su participación en el proyecto, sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con el trabajo de investigación “Tubo laríngeo, no es inferior respecto a mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana”.

Confidencialidad: Toda la información que usted nos proporcione para la iniciativa será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su

nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera la atención que recibe en la institución.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio no implican algún riesgo adicional por formar parte del estudio, son los propios del procedimiento anestésico, debido a que son dispositivos ya aprobado para uso clínico. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

Aviso de Privacidad Simplificado: Como investigador principal de este trabajo de investigación Camacho Garcia Mario Alejandro soy responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo: alejandrocachamo0808@gmail.com

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la director/a del trabajo de investigación "Tubo laríngeo, no es inferior respecto a mascarilla laríngea Igel en prueba de fuga, en pacientes bajo anestesia general menor a 120 minutos en Hospital General Tijuana" Camacho Garcia Mario Alejandro al siguiente correo electrónico alejandrocachamo0808@gmail.com , o bien, al Departamento de Enseñanza e Investigación al número 664 6 84-00-78 (al 80) ext. 2449.

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

Anexo B. Hoja de recolección de datos

**INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA
DIRECCION DE ENSEÑANZA Y VINCULACION
HOSPITAL GENERAL TIJUANA
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION**

“TUBO LARINGOE, NO ES INFERIOR RESPECTO A MASCARILLA LARINGEA
IGEL EN PRUEBA DE FUGA, EN PACIENTES BAJO ANESTESIA GENERAL
MENOR A 120 MINUTOS EN HOSPITAL GENERAL TIJUANA”

Fecha: _____

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Diagnóstico de ingreso: _____

Procedimiento quirúrgico: _____

Dispositivo utilizado: Tubo laríngeo () Mascarilla laríngea Igel ()

Tiempo anestésico: _____ minutos.

Peso: _____ Talla: _____

	Tubo laríngeo	Mascarilla laríngea Igel
Prueba de fuga positiva		
Prueba de fuga negativa		
Número de uso del dispositivo		
Edad		
Sexo		

Nombre de quien recolecta datos: _____

Comentarios:

