

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA**



TESIS DOCTORAL

**Concentración al final de la espiración (end tidal) de
sevoflurano para la inserción de la mascarilla laríngea
supreme™ en niños entre 10-50 kg /**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Lucía Álvarez Baena

Directores

**María Teresa López Gil
Matilde Zaballos García
Manuel Cuervas-Mons Cantón**

Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**CONCENTRACIÓN AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (END TIDAL) DE
SEVOFLURANO PARA LA INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA
SUPREME™ EN NIÑOS ENTRE 10-50 KG**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Lucía Álvarez Baena

DIRECTORES

Prof. Dr. Dña. María Teresa López Gil

Prof. Dr. Dña. Matilde Zaballos García

Dr. D. Manuel Cuervas-Mons Cantón

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Programa Doctorado en CIENCIAS MÉDICO-QUIRÚRGICAS



CONCENTRACIÓN AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (*END TIDAL*) DE SEVOFLURANO PARA LA INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME™ EN NIÑOS ENTRE 10-50KG

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Lucía Álvarez Baena

Bajo la dirección de los doctores

Prof. Dr. Dña. María Teresa López Gil

Prof. Dr. Dña. Matilde Zaballos García

Dr. D. Manuel Cuervas-Mons Cantón

Madrid, 2023

DEDICATORIA

A Manolo

AGRADECIMIENTOS

A los doctores Dña. María Teresa López Gil, Dña. Matilde Zaballos García y D. Manuel Cuervas-Mons Cantón, cuya sabia dirección y asesoramiento han permitido la culminación de esta Tesis. Gracias por todo el tiempo que me han dedicado, por su generosa ayuda y por su calidad profesional, pero sobre todo humana.

A mis compañeros de la sección de Anestesiología Infantil del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por su amistad, por los buenos momentos vividos durante estos años y por sus valiosos consejos.

A Manolo, a mi madrina Pilar, y a mi abuela Carmen y mi padre José Luis, que en paz descansen, por su incesante cariño y ayuda, su ánimo infundido, por creer en mí. A Sara, Lupe y Cristina, por haber estado siempre presentes, por su amistad sincera, por ser un ejemplo para mí.

A mis hijas, Cinta y Candela, porque ellas son el sentido de todo.

Por último y de manera muy especial, a mi madre la doctora Dña. Carmen Baena Salamanca. Sin su constante apoyo y su profundo amor no hubiera sido posible el alcance de mis metas ni la realización de este trabajo.

ÍNDICE

| | |
|--------------------------|-----|
| RESUMEN | 1 |
| SUMMARY | 7 |
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES | 12 |
| ÍNDICE DE TABLAS | 15 |
| ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS | 18 |
| INTRODUCCIÓN | 22 |
| JUSTIFICACIÓN | 84 |
| HIPÓTESIS | 88 |
| OBJETIVOS | 90 |
| MATERIAL Y MÉTODOS | 92 |
| RESULTADOS | 107 |
| DISCUSIÓN | 118 |
| CONCLUSIONES | 134 |
| REFERENCIAS | 136 |
| ANEXOS | 148 |
| RESUMEN GRÁFICO | 171 |

RESUMEN/SUMMARY

RESUMEN

Introducción

La mascarilla laríngea (ML) se ha convertido en el dispositivo de vía aérea más ampliamente utilizado en el ámbito de la anestesiología infantil. De forma específica, los diseños de ML de segunda generación han mejorado la seguridad del paciente. La utilización de la ML se asocia a una mayor estabilidad hemodinámica y respiratoria en comparación con la intubación orotraqueal, así como a unos requerimientos anestésicos menores, incluyendo la posibilidad de instrumentar la vía aérea sin utilizar relajantes neuromusculares.

La ML-Supreme™ es un dispositivo de segunda generación con una clara expansión en los últimos años en pediatría, considerándose un dispositivo eficaz para el control de la vía aérea en el niño. La ML-Supreme™ presenta una angulación de 90° que facilita su introducción en la vía aérea sin requerir hiperextensión cervical, y un tubo gástrico que disminuye el riesgo de aspiración. Además, es una mascarilla desechable evitando cualquier posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas.

En niños, en ausencia de contraindicación, la inducción inhalatoria es de elección con el objetivo de evitar el trauma asociado a la canalización de una vía venosa estando el paciente despierto. Además, las ventajas que aporta la inducción inhalatoria son una reducción significativa del consumo anestésico, la eliminación del empleo de relajantes neuromusculares, y estabilidad hemodinámica. Es una técnica rápida, segura y que permite una pronta recuperación de las funciones sensoriales y motoras. Estas ventajas son de particular interés en el ámbito de la cirugía mayor ambulatoria. Una de las aplicaciones más beneficiosas de la inducción inhalatoria reside en los pacientes con vía aérea difícil conocida o sospechada, ya que es una técnica que minimiza la irritación de la vía aérea y la depresión respiratoria al tiempo que permite una rápida reversión de la misma.

El sevoflurano es considerado el agente ideal para la inducción inhalatoria en pediatría, ya que presenta un olor agradable y no irritante para la vía aérea, permite una rápida inducción y educación anestésicas y cuenta con un buen perfil cardiovascular.

Las causas principales de parada cardiorrespiratoria relacionadas con la anestesia en niños son las complicaciones respiratorias durante el manejo de la vía aérea. Estas complicaciones son potencialmente evitables, ya que, frecuentemente son debidas a errores cometidos durante la manipulación de la vía aérea, como es la infradosificación de los agentes anestésicos.

Las consideraciones en materia de seguridad del paciente resaltan la importancia del control seguro de la vía aérea y la administración precisa e inequívoca de la dosis adecuada de los agentes anestésicos, adaptándolos a los requerimientos y maniobras necesarias en un determinado paciente.

Es importante conocer la concentración efectiva 50 (CE-50) del sevoflurano para la inserción de una determinada ML para poder evitar dicha infradosificación, pero también la sobredosisificación, y sus consecuentes efectos adversos.

Por tanto, la combinación del empleo de la ML junto con el sevoflurano, es de especial consideración en la práctica de la anestesiología pediátrica en términos de seguridad del paciente, ya que significa utilizar la dosis precisa del agente anestésico ideal, así como el dispositivo ideal, para el control de la vía aérea.

En base a estas consideraciones, planteamos como hipótesis nula (H0): no se puede determinar la CE-50 del sevoflurano requerida para insertar una ML Supreme™ en el paciente pediátrico de 10 a 50 kg de peso, y como hipótesis alternativa (H1): existe un rango de valores determinados de CE-50 de sevoflurano para la inserción de la ML Supreme™ en niños de 10 a 50 kg de peso.

Se han investigado diferentes aspectos del funcionamiento de la ML-Supreme™, pero no se han estudiado los requerimientos de sevoflurano para la correcta inserción de este dispositivo en niños con pesos entre 10 y 50 kg. En ese sentido, el objetivo principal de este estudio es calcular la concentración diana óptima de sevoflurano que proporciona las condiciones adecuadas para una inserción exitosa de la ML Supreme™ en el 50% de los pacientes pediátricos con pesos entre 10 y 50 kg.

Material y métodos

Se diseñó un estudio observacional transversal, unicéntrico, no controlado, en un grupo de pacientes pediátricos, con pesos entre 10 y 50 kg, ASA I-II, sin

predictores de vía aérea difícil positivos, sometidos a distintos tipos de intervenciones quirúrgicas ambulatorias de corta duración (cirugía general, traumatología, urología y cirugía pediátrica) los cuales precisaban anestesia general y en los que el control de la vía aérea se realiza habitualmente con una ML. Los pacientes fueron premedicados con midazolam oral a dosis de 0,5 mg/kg hasta un máximo de 10 mg, posteriormente fueron anestesiados mediante inducción inhalatoria con sevoflurano al 6 % a través de una mascarilla facial hasta alcanzar la inconsciencia. Tras ello, se asistió la ventilación manualmente y se ajustó la concentración de sevoflurano inspirada para obtener la concentración espirada (*end tidal*) de sevoflurano predeterminada, que se mantuvo constante durante 10 minutos para lograr el equilibrio. Transcurrido este tiempo se insertó la mascarilla.

La variable principal del estudio fue la concentración espiratoria (*end tidal*) de sevoflurano (%) con la que se realizó la colocación de la ML Supreme™. Se inició el estudio con un *end tidal* de sevoflurano de 2,5%, y en el siguiente paciente se aumentó o disminuyó la concentración de sevoflurano en un 0,5% en función de si el paciente previo presentaba o no “Movimiento”, respectivamente según la metodología “*up and down*” de Dixon. Se midió la respuesta a la inserción de la ML, expresada en “Movimiento”, “No movimiento”. Se definió “Movimiento” como la aparición de tos, mordida de la ML, laringoespasma, o movimiento de alguna parte del cuerpo.

La CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Supreme™ se determinó calculando la media de la concentración de los puntos medios de todos los pares independientes de pacientes que manifestaron el cruce (*crossover*) desde “Movimiento” hasta “No movimiento” según el método de Dixon de “*up and down*”. Posteriormente se realizó un “análisis de respaldo” mediante regresión logística, para obtener la CE-50 y la CE-95 de sevoflurano con una inferencia de los resultados al 95% (IC al 95% CE-50 e IC al 95% CE-95). Se consideró un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

Resultados

La población analizada fue de 30 pacientes al completar el tamaño muestral predeterminado. La media de edad de los pacientes fue de 63,5 meses ($\pm 37,84$; 13-143), 4 mujeres y 26 varones, con una altura media de 113,03 cm ($\pm 21,1$; 80-155) y

un peso medio de 20,57 kg (\pm 9,86; 10-50).

En cuanto a la exploración de la vía aérea, 27 pacientes (90%) fueron clasificados como Mallampati I/IV y 3 (10%) como Mallampati II/IV. Veinticuatro pacientes (80%) fueron clasificados como ASA I, y 6 pacientes (20%) como ASA II.

La CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Supreme™ fue de 1,93% (IC 95% 1,84%-2,02%) según el método de Dixon. El análisis de regresión logística mostró que la CE-50 de sevoflurano para la inserción de la ML-Supreme™ fue de 1,96% (IC al 95% de 1,17%-3,26%) y la CE-95 de 3,93% (IC al 95% de 2,01%-7,68%).

La tolerancia hemodinámica y respiratoria fue adecuada en todos los pacientes, sin que se registraran cambios significativos en la frecuencia cardíaca, o tensión arterial. Asimismo, los valores de oxigenación y ventilación se mantuvieron en rangos fisiológicos durante todo el estudio.

En cuanto a las complicaciones observadas en el estudio, un paciente desarrolló un episodio autolimitado de laringospasmo sin repercusión hemodinámica. Otro paciente presentó fugas persistentes a través de la mascarilla laríngea sin repercusión sobre la oxigenación ni la ventilación. Un tercer paciente presentó un episodio autolimitado de tos tras la retirada de la mascarilla, sin consecuencias clínicas.

Discusión

En este estudio la CE-50 de sevoflurano para la inserción adecuada de la ML-Supreme™ en niños entre 10 y 50 kg de peso ha sido 1,93%. En nuestro conocimiento, este es el primer estudio que ha evaluado los requerimientos de sevoflurano para la inserción de la ML-Supreme™ en niños entre 10 y 50 kg de peso. Este valor de CE-50 de sevoflurano es similar a la observada para la inserción de la ML-Clásica e inferior a la descrita para otras ML como la ML-Proseal™.

Como limitaciones cabe destacar que el estudio se ha realizado en un holgado rango de edad, excluyendo a neonatos y lactantes pequeños y consecuentemente los resultados no pueden ser extrapolables a este grupo de edad.

Conclusiones

La CE-50 del sevoflurano requerida para insertar la ML Supreme™ en el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg es de 1,93% (IC 95% 1,84%-2,02%). La concentración de sevoflurano que no produce movimiento en el 95% de estos pacientes (CE-95) con la inserción de la ML Supreme™ es de 3,93% (IC al 95% de 2,01%-7,68%). La respuesta hemodinámica a la inserción de la mascarilla con inducción inhalatoria ha sido moderada y en rango fisiológico. Asimismo, no se registraron incidencias relacionadas con la oxigenación y ventilación secundarias a la inserción y el mantenimiento de la mascarilla con sevoflurano en nuestros pacientes. La inserción de la ML Supreme™ tras inducción inhalatoria con sevoflurano en nuestra población de estudio tiene una baja incidencia de complicaciones. Estos resultados avalan la seguridad de la técnica para los pacientes.

SUMMARY

Introduction

The laryngeal mask airway (LMA) has become the most widely used airway device in the field of pediatric anesthesiology. Specifically, second-generation laryngeal mask designs have improved patient safety. The use of the laryngeal mask airway is associated with greater hemodynamic and respiratory stability compared to orotracheal intubation, as well as lower anesthetic requirements, including the possibility of manipulate the airway without using neuromuscular relaxants.

The Supreme™-LMA is a second-generation device with a clear expansion in recent years in the field of pediatric anesthesiology, being considered an effective device for airway control in pediatric patients. The Supreme™-LMA has a 90° angle that facilitates its introduction into the airway without the need for cervical hyperextension, and a gastric tube that reduces the risk of aspiration. In addition, it is a disposable mask avoiding any possibility of transmission of infectious diseases.

In children population, inhalation induction is preferred, in the absence of contraindications, in order to avoid the trauma associated with cannulation of a venous line while the patient is awake. In addition, the advantages provided by inhalation induction with sevoflurane are a significant reduction in anesthetic consumption, the elimination of the use of neuromuscular relaxants, and hemodynamic stability. It is a fast, safe technique that allows a prompt recovery of sensory and motor functions. These advantages are of particular interest in the field of major outpatient surgery.

One of the most beneficial applications of inhalation induction is in patients with a known or suspected difficult airway, as it is a technique that minimizes airway irritation and respiratory depression while allowing rapid reversal of this.

Sevoflurane is considered the ideal agent for inhalation induction in pediatrics, since it has a pleasant odor that is not irritating to the airway, allows rapid anesthetic induction and education, and has a good cardiovascular profile.

The main causes of anesthesia-related cardiorespiratory arrest in children are respiratory complications during airway management. These complications are potentially avoidable, since they are frequently due to errors made during airway manipulation, such as underdosing of anesthetic agents.

Considerations regarding patient safety highlight the importance of safe control of the airway and the precise and unequivocal administration of the appropriate dose of anesthetic agents, adapting them to the requirements and maneuvers necessary for a given patient.

It is important to know the effective concentration 50 (EC-50) of sevoflurane for the insertion of a laryngeal mask in order to avoid underdosing, but also overdosing, and its consequent adverse effects.

Therefore, the combination of the use of the laryngeal mask with sevoflurane is of special consideration in the practice of pediatric anesthesiology in terms of patient safety, since it means using the precise dose of the ideal anesthetic agent, as well as the ideal device, to airway control.

Based on previous considerations, we propose as null hypothesis (H0): the EC-50 of sevoflurane required to insert an ML Supreme™ cannot be determined in pediatric patients weighing 10 to 50 kg, and as alternative hypothesis (H1): there is a range of values determined for EC-50 of sevoflurane required for the insertion of the ML Supreme™ in children weighing 10 to 50 kg.

Different aspects of the operation of the Supreme™-LMA have been investigated, however, this is the first study that studies the requirements of sevoflurane for the correct insertion of this device in children weighing between 10 and 50 kg. In this sense, the main objective of this study is to calculate the optimal target concentration of sevoflurane that provides adequate conditions for a successful insertion of the Supreme™-LMA in 50% of pediatric patients weighing between 10 and 50 kg (EC-50).

Material and methods

An uncontrolled cross-sectional observational study was designed in a group of 30 pediatric patients, weighing between 10 kg and 50 kg, ASA I-II, without positive predictors of difficult airway, undergoing different types of short-term outpatient surgery (general surgery, traumatology, urology and pediatric surgery), which require general anesthesia and in which airway control is usually performed with a laryngeal mask. Patients were premedicated with 0,5 mg/kg, maximum 10 mg, oral midazolam, then anesthetized by inhalation induction with 6% sevoflurane through a face mask until unconsciousness was achieved. After that, ventilation was assisted manually and the inspired sevoflurane concentration was adjusted to obtain the predetermined expired sevoflurane concentration (end tidal), which was kept constant for 10 minutes to achieve equilibrium. After this time, the laryngeal mask was inserted.

The main variable of the study was the expiratory concentration (end tidal) of sevoflurane (%) with which the ML SupremeTM was placed. The study was started with an end tidal of sevoflurane of 2,5%, and in the next patient it was increased or decreased by 0,5% if the previous patient presented or not "Movement", respectively following the modified Dixon "up and down" methodology. We measured the response to the insertion of the LMA, expressed in "Movement" / "No movement". "Movement" was defined as the appearance of coughing, LMA bite, laryngospasm, or movement of any part of the body.

The effective concentration 50 of sevoflurane required for insertion of the SupremeTM-LMA was determined by calculating the mean of the concentration of the midpoints of all independent pairs of patients who manifested the crossover from "Movement" to "No movement" according to the Dixon "up and down" method. Subsequently, a "buckup analysis" was performed using logistic regression to obtain the EC50 and EC95 of sevoflurane with an inference of the results at 95% (95% CI EC50 and 95% CI EC95). A value of $p < 0.05$ was considered statistically significant.

Results

The population analyzed was 30 patients upon completion of the predetermined sample size. The mean age of the patients was 63.5 months (+/- 37.84; 13-143), 4 women and 26 men, with a mean height of 113.03 cm (+/- 21.1; 80 -155) and an average weight of 20.57 kg (+/- 9.86; 10-50). Regarding airway examination: 27 patients (90%) were classified as Mallampati I/IV and 3 (10%) as Mallampati II/IV.

A total of 24 patients (80%) were classified as ASA I, and 6 patients (20%) as ASA II.

The EC-50 of sevoflurane required for the insertion of the Supreme™- LMA was 1.93% (95% CI 1.84%-2.02%). The use of regression analysis showed that EC-50 of sevoflurane for the insertion of the Supreme™- LMA was 1.96% (95% CI 1,17%-3,26%) and the EC-95 was 3,93% (95% CI 2,01%-7.68%).

Hemodynamic and respiratory tolerance was adequate in all patients, with no significant changes in heart rate or blood pressure. Likewise, the oxygenation and ventilation values remained within physiological ranges throughout the study.

Regarding the complications observed in the study, one case of self-limited laryngospasm without hemodynamic repercussion was recorded. Persistent leaks were observed in other patient with no repercussions on the patient's oxygenation or ventilation. And another patient had a self-limited episode of cough without clinical consequences after removal of the laryngeal mask.

Discussion

This study shows that the EC-50 of sevoflurane for the adequate insertion of the Supreme™-LMA in children between 10 and 50 kg of weight has been 1.93%. To our knowledge, this is the first study that evaluates the requirement of sevoflurane as a single anesthetic agent in induction for the insertion of the Supreme™-LMA in children between 10 and 50 kg of weight. Analyzing our results, the EC-50 of sevoflurane for the insertion of the Supreme™-LMA remain is similar to the one

observed for Classical-LMA insertion, and it's lower than the one described for others LMA like the Proseal™-LMA.

As limitations, it should be noted that the study has been carried out in a wide age range, excluding neonates and small infants, and therefore the results cannot be extrapolated to this age group.

Conclusions

The EC-50 of sevoflurane needed to insert the Supreme™-LMA in pediatric patients weighing between 10 and 50 kg is 1,93% (95% CI 1,84%-2,02%). The concentration of sevoflurane that does not produce movement in 95% of patients (EC-95) with the insertion of the Supreme™-LMA in children between 10 and 50 kg is 3.93% (95% CI of 2,01% -7,68%). The hemodynamic response to the insertion of the mask with inhalation induction has been moderate and in the physiological range, likewise, there have been no incidents related to the oxygenation and ventilation of our patients related to the insertion and maintenance of the mask with sevoflurane. The insertion of the Supreme™-LMA after inhalation induction with sevoflurane in our study population has a low incidence of complications. These results support the safety of the technique for patients.

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

| | |
|--|-----|
| Figura 1. Comportamiento de los gases anestésicos durante una inducción inhalatoria y evolución la presión parcial del gas en los diferentes tejidos | 30 |
| Figura 2. Capacidad Residual Funcional y Volumen de Cierre: diferencias entre el niño y el adulto | 45 |
| Figura 3. Componentes de la mascarilla laríngea | 46 |
| Figura 4. Imagen lateral de la ML en la hipofaringe..... | 47 |
| Figura 5. Mascarilla laríngea clásica..... | 61 |
| Figura 6. Mascarilla laríngea flexible o reforzada | 61 |
| Figura 7. Mascarilla laríngea intubadora Fastrach™ | 62 |
| Figura 8. Mascarilla laríngea intubadora Fastrach™ con tubo endotraquel de PVC..... | 63 |
| Figura 9. Mascarilla laríngea Proseal™ | 64 |
| Figura 10. Mascarilla laríngea Proseal™ y mascarilla laríngea clásica..... | 64 |
| Figura 11. Mascarilla laríngea Supreme™ | 66 |
| Figura 12. Mascarilla laríngea i-Gel® | 69 |
| Figura 13. Mascarilla laríngea AuraGain®..... | 70 |
| Figura 14. Mascarilla laríngea Air-Q® reutilizable y desechable..... | 72 |
| Figura 15. Inserción de la mascarilla laríngea..... | 76 |
| Figura 16. Técnica modificada de colocación de la mascarilla laríngea con el manguito parcialmente inflado..... | 78 |
| Figura 17. Curva dosis-respuesta hipotética de un fármaco..... | 80 |
| Figura 18. Ejemplo de una secuencia de búsqueda de la CE-50 de un fármaco mediante metodología secuencial “up and down” de Dixon | 83 |
| Figura 19. Imagen de apertura bucal..... | 95 |
| Figura 20. Clasificación de Mallampati, Samsoon y Young..... | 96 |
| Figura 21. Diagrama de flujo de pacientes..... | 108 |

| | |
|---|-----|
| Figura 22. Evolución de la saturación periférica de oxígeno | 113 |
| Figura 23. Valores medios de EtCO ₂ a lo largo del estudio | 114 |
| Figura 24. Respuesta de los pacientes a la inserción de la mascarilla laríngea..... | 115 |
| Figura 25. CE-50 y CE-95 de sevoflurano para la inserción de la ML- Supreme™ calculadas mediante análisis de regresión logística | 117 |

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|-----|
| Tabla 1. Valores de la CAM de los gases anestésicos | 33 |
| Tabla 2. End tidal de sevoflurano en diferentes grupos de edad para una CAM de 1.33 | |
| Tabla 3. Enfermedades neuromusculares asociadas con susceptibilidad a hipertermia maligna | 36 |
| Tabla 4. Procesos quirúrgicos ambulatorios donde la ML ha sido utilizada..... | 56 |
| Tabla 5. Síndromes más frecuentes que afectan a la vía aérea en el paciente pediátrico | 58 |
| Tabla 6. Tipos de mascarilas laríngeas pediátricas | 59 |
| Tabla 7. Datos demográficos..... | 110 |
| Tabla 8. Valores de presión arterial sistólica, diastólica y media a lo largo del estudio | 112 |
| Tabla 9. Valores de la frecuencia cardiaca a lo largo del estudio | 113 |
| Tabla 10. Relación de la dosis de sevoflurano con la respuesta observada | 116 |
| Tabla 11. Valores estimados de los coeficientes logit (modelo de probabilidad lineal) | 117 |

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

| | |
|--------------------|--|
| AEMPS | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
| AMPA | Ácido α -amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazol |
| ASA | American Society of Anesthesiologists |
| BIS | Índice biespectral |
| CAM | Concentración Alveolar Mínima |
| CAM _{BAR} | CAM-blunting adrenergic response |
| CE-50 | Concentración efectiva cincuenta |
| CE-95 | Concentración efectiva noventa y cinco |
| CE-99 | Concentración efectiva noventa y nueve |
| CEIC | Comité Ético de Investigación Clínica |
| CMA | Cirugía mayor ambulatoria |
| CPAP | Continuous positive air pressure |
| CRD | Cuaderno de Recogida de Datos |
| CRF | Capacidad residual funcional |
| DSG | Dispositivos supraglóticos |
| EEG | Electroencefalograma |
| EEG | Electroencefalograma |
| Et CO ₂ | Concentración de CO ₂ al final de la espiración |
| F | Flúor inorgánico |
| FA | Fracción alveolar |
| Fa | Fracción arterial |
| FC | Frecuencia cardíaca |
| FDA | Food and Drug Administration |
| FI | Fracción inspiratoria |
| FR | Frecuencia respiratoria |
| GABA | Ácido gamma-aminobutírico |
| HFIP | Hexafluoro-isopropanol |
| HGUGM | Hospital General Universitario Gregorio Marañón |
| IC | Intervalo de confianza |
| ILMA | Intubating Laryngeal Mask Airway |
| IMC | Índice de masa corporal |

| | |
|------|----------------------------------|
| IT | Intubación traqueal |
| LEC | Litotricia extracorpórea |
| LPC | Laparoscopia |
| ML | Mascarilla laríngea |
| NMDA | N-metil-D-aspartato |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| ORL | Otorrinolaringología |
| PAD | Presión arterial diastólica |
| PAM | Presión arterial media |
| PANI | Presión arterial no invasiva |
| PAS | Presión arterial sistólica |
| Pp | Presión parcial |
| Pp | Presión pico |
| PVC | Polivinilcloruro |
| RMN | Resonancia magnética nuclear |
| SNC | Sistema nervioso central |
| SP | Self-pressured |
| TAC | Tomografía axial computerizada |
| VA | Vía aérea |
| VAD | Vía aérea difícil |
| VM | Volumen minuto |
| VT | Volumen tidal |

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 23 |
| 1.1. Agentes anestésicos inhalatorios..... | 23 |
| 1.2. Sevoflurano | 24 |
| 1.2.1. Propiedades fisicoquímicas..... | 25 |
| 1.2.2. Farmacocinética y metabolismo..... | 26 |
| 1.2.3. Farmacodinamia..... | 30 |
| 1.2.4. Concentración alveolar mínima y End tidal de un gas anestésico | 31 |
| 1.2.5. Efectos clínicos | 34 |
| 1.2.6. Sevoflurano en anestesia pediátrica | 38 |
| 1.3. Diferencias anatómicas y fisiológicas de la vía aérea del niño con respecto al adulto..... | 40 |
| 1.4. Mascarilla laríngea..... | 45 |
| 1.4.1. Historia de la mascarilla laríngea..... | 47 |
| 1.4.2. Consideraciones generales | 52 |
| 1.4.3. Mascarilla laríngea pediátrica | 56 |
| 1.4.4. Tipos de mascarillas laríngeas pediátricas | 58 |
| 1.4.5. Técnica anestésica para la inserción de la mascarilla laríngea pediátrica..... | 73 |
| 1.4.6. Técnica de inserción de la mascarilla laríngea pediátrica..... | 75 |
| 1.4.7. Determinación de la dosis de agente anestésico inhalatorio necesaria para la inserción de la mascarilla laríngea | 78 |
| 1.5. Metodología secuencial “up and down” de Dixon..... | 81 |
| 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO | 85 |
| 3. HIPÓTESIS | 89 |
| 4. OBJETIVOS..... | 91 |
| 4.1. Objetivo principal..... | 91 |
| 4.2. Objetivos secundarios | 91 |
| 5. MATERIAL Y MÉTODOS..... | 93 |
| 5.1. Diseño del estudio | 93 |
| 5.2. Población de estudio..... | 93 |
| 5.2.1. Estimación del tamaño muestral | 93 |
| 5.2.2. Selección de la muestra | 93 |
| 5.2.3. Criterios de inclusión | 94 |
| 5.2.4. Criterios de exclusión..... | 94 |
| 5.3. Variables analizadas..... | 97 |
| 5.3.1. Proceso de recogida de datos | 97 |
| 5.3.2. Variable principal..... | 97 |
| 5.3.3. Variables secundarias..... | 97 |
| 5.4. Protocolo del estudio..... | 99 |
| 5.4.1. Metodología del estudio | 99 |
| 5.4.2. Protocolo de inducción anestésica..... | 100 |
| 5.4.3. Introducción de la mascarilla laríngea | 101 |
| 5.4.4. Ajuste de la concentración espirada de sevoflurano (end tidal de sevoflurano)..... | 102 |

| | |
|---|------------|
| 5.4.5. Monitorización | 103 |
| 5.4.6. Fin de la fase de estudio del paciente | 103 |
| 5.5. Análisis estadístico | 103 |
| 5.6. Consideraciones éticas y legales | 104 |
| 5.6.1. Disposiciones legales vigentes | 104 |
| 5.6.2. Aprobación por el comité de ética..... | 105 |
| 5.6.3. Consentimiento del paciente | 105 |
| 5.6.4. Confidencialidad de los datos | 105 |
| 6. RESULTADOS..... | 108 |
| 6.1. Análisis de variables..... | 109 |
| 6.2. Cálculo de la CE-50 | 114 |
| 7. DISCUSIÓN..... | 119 |
| 7.1. Hallazgos principales | 119 |
| 7.2. Importancia de la profundidad anestésica en la población pediátrica | 123 |
| 7.3. Importancia de la inducción inhalatoria en la población pediátrica | 126 |
| 7.4. Requerimientos de sevoflurano para la inserción de dispositivos supraglóticos | 127 |
| 7.5. Parámetros hemodinámicos y respiratorios..... | 130 |
| 7.6. Limitaciones | 131 |
| 8. CONCLUSIONES..... | 135 |
| 9. REFERENCIAS | 137 |
| 10. ANEXOS | 149 |
| 10.1 ANEXO I: Hoja de información y consentimiento informado del paciente para padres o tutores del paciente | 149 |
| 10.2. ANEXO II: Hoja de información y consentimiento informado para padres, tutores legales y niños mayores de 12 años..... | 155 |
| 10.3. ANEXO III: Cuaderno de Recogida de Datos. Libro de Códigos | 160 |
| 10.4. ANEXO IV: Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica..... | 168 |
| 10.5. ANEXO V: Anotación de la mascarilla laríngea Supreme™ en el registro de productos sanitarios..... | 169 |
| 10.6. ANEXO VI: Comunicación oral en el congreso nacional de anestesiología y reanimación de 2022 y accésit del premio a la mejor comunicación sobre “Uso de dispositivos supraglóticos y seguridad del paciente” | 170 |

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Agentes anestésicos inhalatorios

Con el término de agentes anestésicos inhalados se hace referencia a aquellas sustancias con efecto anestésico que pueden ser administradas al paciente por vía inhalatoria, llegan hasta el pulmón y, a partir del mismo, se distribuyen a través del torrente sanguíneo a todos los tejidos del organismo llegando al sistema nervioso central, que es su principal lugar de acción u órgano diana.

Desde el punto de vista bioquímico, se trata de un grupo heterogéneo que incluye tanto gases (orgánicos [óxido nitroso] e inorgánicos [ciclopropano]), como compuestos halogenados (1).

Los agentes halogenados (halotano, enflurano, desflurano, isoflurano y sevoflurano) son hidrocarburos cuyas moléculas se han sustituido en parte y en grados diversos por un átomo halógeno (bromo, cloro y flúor).

En general, los agentes halogenados y, sobre todo, los más recientes como el desflurano, isoflurano y sevoflurano, se caracterizan por un alto índice terapéutico asociado a una toxicidad baja.

El transporte de los gases halogenados por el organismo viene determinado por la fracción inspiratoria (FI), la cual dosifica el anestesiólogo, la fracción alveolar (FA) y la fracción arterial (Fa) del agente anestésico. El comportamiento de los gases durante una inducción inhalatoria puede expresarse mediante la relación entre la FA y la FI (FA/FI), de tal manera que cuanto mayor sea este cociente más rápida será la inducción. La Fa depende de la FA y FI del gas y determina la presión parcial (Pp) del agente inhalatorio a nivel cerebral (lugar de acción del fármaco).

Los agentes halogenados, se mueven de un compartimento a otro dentro del organismo, para lo cual, es necesaria la existencia de un gradiente en la Pp del gas entre dos fases distintas. Tal gradiente determina la dirección en que difunde el gas. Así, el gas difundirá desde el compartimento en el que la Pp sea mayor hacia el compartimento en el que la Pp sea menor. Cuando la Pp del gas sea igual en ambas fases, no existirá paso del gas entre una y otra. Se habla entonces de que el gas ha alcanzado su estado de equilibrio entre las dos fases.

Los agentes anestésicos inhalatorios se emplean, por tanto, para la inducción y mantenimiento de la anestesia general, también son empleados como agentes únicos para la inserción de la mascarilla laríngea (ML) en determinadas situaciones, como en cirugía mayor ambulatoria (CMA) y/o en procedimientos cortos en los que la asociación de opiáceos puede obviarse o minimizarse para evitar retrasos en el despertar y efectos secundarios de los mismos como náuseas y vómitos postoperatorios y sensación de mareo o malestar, responsables de la posible demora en el alta hospitalaria del paciente.

El agente más utilizado para la inducción inhalatoria es el sevoflurano, ya que otros más antiguos como el halotano no se usan en la actualidad, y agentes como el desflurano o el isoflurano se desaconsejan para la inducción inhalatoria por ser irritantes para la vía aérea (VA) (2).

1.2. Sevoflurano

El sevoflurano, es un agente anestésico volátil que pertenece al grupo de los éteres halogenados, fue sintetizado en los años 60 y aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) en 1995.

Se caracteriza por ser un gas no inflamable y tener un olor relativamente agradable. Produce mínimos cambios hemodinámicos y no es irritante para la VA. Además, permite una inducción inhalatoria rápida, así como un rápido despertar tras el cese de su administración (2).

Desde el punto de vista anestésico, el sevoflurano está indicado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, tanto en pacientes adultos como en niños, ya sea para cirugías con ingreso o en régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA).

Entre sus contraindicaciones se incluyen la hipertensión intracraneal, la hipovolemia grave y el riesgo de sufrir hipertermia maligna.

1.2.1. Propiedades fisicoquímicas

El sevoflurano (fluorometil 2,2,2-trifluoro-1 (trifluorometil) etil éter) es un hidrocarburo halogenado, que se fabrica como líquido incoloro, no inflamable, no explosivo y volátil a temperatura ambiente. Tiene un peso molecular de 200,053 Dalton, y es estable a temperatura ambiente puesto que su punto de ebullición a 760 mmHg está en 58,6 °C y su presión de vapor a 20 °C es de 157 mmHg, características que permiten su administración como agente gaseoso a través de un vaporizador convencional (3). Carece de aditivos o estabilizadores químicos y es un compuesto no acre. Tiene una baja solubilidad en sangre con un coeficiente de partición sangres/gas de 0,65.

Gracias a la baja solubilidad en sangre del sevoflurano:

- Es un buen fármaco para la inducción anestésica inhalatoria (3,4), tanto en adultos como en pacientes infantiles. También contribuye a ello su agradable olor y su escaso efecto irritante sobre el sistema respiratorio.
- Se produce una rápida eliminación del gas a través de los pulmones, pero parece que esta habilidad para conseguir educiones anestésicas rápidas podría asociarse con una mayor incidencia de delirio, lo que podría minimizarse con el uso de dexmedetomidina o de fentanilo (5).
- Tras modificar su fracción inspiratoria, rápidamente conseguimos cambios en la profundidad anestésica.

El sevoflurano, se degrada en presencia de las bases fuertes contenidas en los absorbentes de dióxido de carbono como la cal sodada del respirador, especialmente ante el empleo de flujos de gas fresco bajos, tiempos de anestesia prolongados, altas concentraciones de sevoflurano, altas temperaturas y absorbentes de dióxido de carbono demasiado secos. Esta degradación se produce a través de dos vías:

- El primer mecanismo de degradación da lugar a la formación de productos conocidos como compuesto A (pentafluoro-isopropenil-fluorometil-eter) y compuesto B (pentafluorometoxi-isopropil- fluorometil-eter). El compuesto A es una nefrotoxina dosis dependiente en ratas, sin embargo, en humanos esta toxicidad es menor (6), y los niveles plasmáticos de

compuesto A que producen nefrotoxicidad es aún desconocido (7). Aunque los trabajos realizados en humanos no han sido capaces de demostrar dicha nefrotoxicidad, todavía no están del todo claras las implicaciones clínicas sobre la función renal que ello podría conllevar, por lo que la FDA recomienda, sobre todo para pacientes con patología renal previa, emplear un flujo de gas fresco de al menos 1 L/min para exposiciones de hasta 1 hora, 2 L/min para exposiciones mayores, y a una concentración alveolar mínima (CAM) no mayor de 2 para exposiciones que superen dicho tiempo (4).

- La segunda ruta de degradación origina hexafluoro-isopropanol (HFIP) y formaldehído. El HFIP es un compuesto inactivo que se conjuga con el ácido glucurónico para poder ser eliminado a través de los riñones. El formaldehído, durante su proceso de descomposición, puede favorecer la formación de monóxido de carbono y ser irritante a nivel respiratorio.

1.2.2. Farmacocinética y metabolismo

Farmacocinética

La farmacocinética de los anestésicos inhalatorios hace referencia a su absorción en el alveolo, su paso al torrente sanguíneo, su distribución por el organismo y finalmente, a su eliminación fundamentalmente por vía respiratoria.

A través de la máquina de anestesia, proporcionamos por vía inhalatoria el agente anestésico a una determinada presión parcial inspiratoria, éste llega hasta el alveolo, atraviesa la membrana alveolocapilar y pasa a la sangre.

La Pp adecuada en el lugar de acción del agente, es decir, a nivel cerebral, es aquella con la que se obtiene el efecto deseado, en este caso la hipnosis. Si la administración del agente se mantiene en el tiempo, las presiones parciales del anestésico se igualarán entre el alveolo y los diferentes tejidos, entre ellos el cerebro. Es por ese motivo por el que controlando la Pp alveolar del sevoflurano mediante el vaporizador, controlamos su Pp cerebral y por tanto su efecto, por lo cual será la forma de dosificar el fármaco.

Se denomina fase de equilibrio de un agente inhalatorio al momento en el que se igualan las presiones parciales del mismo a nivel alveolar, sanguíneo y cerebral.

La Pp alveolar del sevoflurano depende de:

1. Cantidad de gas que entra en el alveolo, con una relación directamente proporcional. Esto a su vez depende de:

a) La FI del gas: la FI puede aumentarse si se incrementa su dosificación abriendo el dial del vaporizador y/o aumentando el flujo de gas fresco en el respirador. Se crea así un gradiente en la Pp del agente inhalatorio entre la mascarilla facial y la VA que va a favorecer la entrada del gas anestésico.

b) La ventilación alveolar: es el principal factor determinante de la velocidad a la que el agente anestésico pasa desde la VA hasta los alvéolos (8) y constituye el mecanismo responsable del reemplazamiento de la parte de agente anestésico que se vaya absorbiendo. La ventilación alveolar se define como la diferencia entre la ventilación pulmonar y la ventilación del espacio muerto. La FA del gas y la velocidad de la inducción inhalatoria, son directamente proporcionales a la ventilación alveolar.

c) El “efecto de concentración”: según este efecto, al aumentar el aporte del agente inhalatorio que se está administrando al paciente, su concentración alveolar aumenta más de lo que cabría esperar.

2. Cantidad de gas captada del alveolo por la circulación pulmonar, con una relación inversamente proporcional. La captación de un agente inhalatorio se define como su paso desde los alvéolos hasta la sangre. Cuanto menor sea la captación de un agente inhalatorio, mayor será su Pp alveolar. La Pp en el alvéolo es directamente proporcional a la Pp en la sangre y, en última instancia, en el cerebro. Por tanto, cuanto menor sea la captación de un agente inhalatorio, mayor será su Pp en el cerebro, por lo que la velocidad de la inducción inhalatoria será mayor.

A su vez, la captación está determinada por tres factores (9):

a) La solubilidad en sangre: la solubilidad se define como la relación entre las concentraciones del gas anestésico en dos fases en estado de equilibrio. La solubilidad se expresa mediante los coeficientes de partición, pues este método permite expresar la afinidad relativa del agente anestésico por cada fase. Así pues, el coeficiente partición sangre/gas se define como la proporción de anestésico inhalatorio que se encuentra en la fase sanguínea cuando se administra el agente anestésico a 1 atmósfera de presión y a 37°C de temperatura en la fase gaseosa.

El sevoflurano es un gas poco soluble en sangre, siendo su coeficiente de partición sangre/gas es 0,65. La baja solubilidad en sangre del sevoflurano significa que su depósito o permanencia en sangre será baja por lo que habrá mayor cantidad de sevoflurano disponible para llegar al cerebro y por tanto el inicio de acción será más rápido. De la misma manera, durante el despertar, la baja solubilidad en sangre implica bajo depósito del agente en sangre y por tanto mayor redistribución del sevoflurano al alveolo para ser eliminado con la espiración.

b) El gasto cardiaco: a mayor gasto cardiaco, mayor lavado del anestésico del alveolo, y por tanto menor presión parcial del agente gaseoso en el mismo.

c) La captación del anestésico por los tejidos: a mayor captación del anestésico por los tejidos (mayor gradiente alveolo-venoso), menor Pp alveolar. El principal determinante de la captación de un anestésico por un tejido es el flujo sanguíneo del mismo. Los tejidos se pueden clasificar en función de su grado de perfusión en:

- *Cerebro, riñones, pulmones, hígado y corazón:* reciben el 75% del gasto cardiaco. Captan gran cantidad de sevoflurano al iniciarse la exposición al mismo, llegando al equilibrio con la Pp inspirada del gas en 10 minutos, y es lo que se denomina periodo de inducción.

- *Grupo muscular y piel:* recibe un 20% del gasto cardiaco. Una vez alcanzado el equilibrio entre el grupo de tejidos muy vascularizados y el alveolo y manteniéndose la administración del agente anestésico, su captación por los tejidos muy vascularizados se detiene y comienza fase de mantenimiento, en la que la presión parcial alveolar depende principalmente de la captación por el músculo, llegando al equilibrio en 4 horas.

- *Compartimento graso*: recibe un 5% del gasto cardiaco. Una vez alcanzado el equilibrio en el tejido muscular, la grasa, continuará captando anestésico. En la práctica clínica habitual no llega a alcanzarse el equilibrio entre el alveolo y el compartimento graso (el cual tardaría 30 horas en estar saturado a la mitad), por tanto, éste se convierte en un reservorio importante del fármaco.

El comportamiento de los gases anestésicos durante una inducción inhalatoria queda reflejado en una gráfica cuyo eje X representa el tiempo y cuyo eje Y signifique el valor de la Pp del agente inhalatorio en diversos tejidos (figura 1), dando lugar a una curva en la que pueden distinguirse tres integrantes principales (10).

La primera fase se corresponde con la llegada del agente inhalatorio a los alvéolos (“*wash in*”), dando lugar a una curva con un ascenso rápido.

La segunda fase, con aspecto de pseudomeseta, refleja la compensación que se produce entre la ventilación alveolar y el gasto cardíaco, pues el primero hace que aumente la Pp alveolar del agente inhalatorio mientras que el otro hace que disminuya.

La tercera fase, representada globalmente como una cola ascendente, cuenta a su vez con tres elevaciones con constantes de tiempo diferentes: la primera elevación se debe a la llegada del agente inhalatorio al grupo de tejidos muy perfundidos (cerebro, riñones, pulmones, hígado y corazón), la segunda elevación simboliza la saturación de los músculos y la piel por el agente inhalatorio, y la última elevación representa la impregnación grasa del agente inhalatorio.

La fase de despertar tiene lugar cuando el anestésico es eliminado del cerebro una vez suprimida su administración inhalatoria. Hay que tener en cuenta, que esta fase no solo depende del cese de la administración del fármaco, sino también de la redistribución del mismo desde los tejidos donde está almacenado (tejidos muscular y graso que hacen de reservorio) hacia los pulmones para finalmente ser eliminado a través de la exhalación.

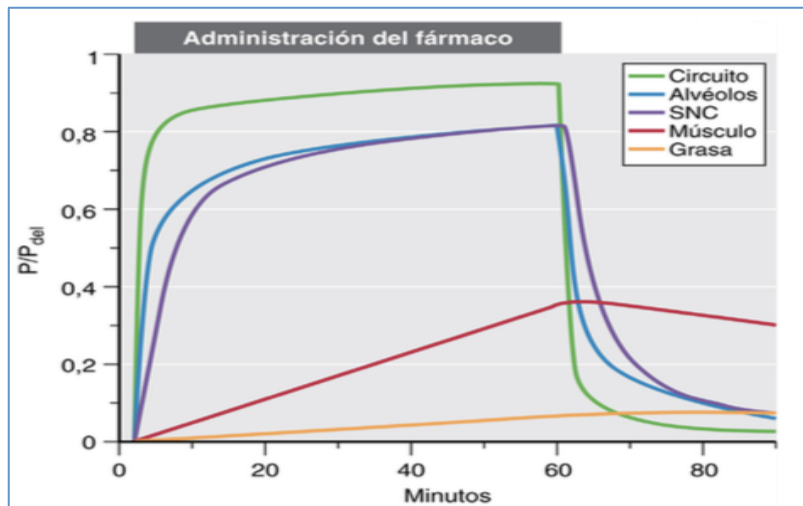


Figura 1. Comportamiento de los gases anestésicos durante una inducción inhalatoria y evolución la presión parcial del gas en los diferentes tejidos.

Forman SA, Ishiawa Y. Captación, distribución, metabolismo y toxicidad de los anestésicos inhalatorios. En: Gropper MA, Eriksson LI, Fleisher LA, Leslie K, Wiener-Kronish JP. Miller Anestesia. 9ª edición. Madrid: Ed. Elsevier; 2021. 509-39.

Metabolismo

La gran mayoría del sevoflurano es eliminado a través de los pulmones (95-98%), pero una pequeña parte es metabolizada por el hígado a través de la isoforma 2E1 del citocromo P-450 mediante oxidación enzimática, generando dióxido de carbono, flúor inorgánico y hexafluoro-isopropanol (11,12).

Hasta un 3,5% de la dosis de sevoflurano puede ser eliminada a través de la orina en forma de flúor inorgánico.

1.2.3. Farmacodinamia

Como ocurre con el resto de los anestésicos, el mecanismo de acción de los agentes inhalatorios aún no se conoce con completa exactitud.

Los efectos de sedación e hipnosis atribuidos a los anestésicos halogenados son debidos a su efecto sobre los receptores ácido gamma-aminobutírico (GABA), en concreto a través de su unión a dichos receptores, que facilita la apertura de los

canales de cloro acoplados a estos y prolongan su efecto inhibitor sobre las neuronas corticales (13).

La supresión de los reflejos medulares y del movimiento frente a un estímulo nociceptivo producida por los anestésicos volátiles se debe a su acción sobre la neurotransmisión en la médula espinal. En parte estos efectos se explican por la potenciación de la transmisión GABA, pero también por la inhibición de los receptores de glutamato. Sin embargo, para el sevoflurano esta acción aún no se ha demostrado (14).

Se ha estudiado el efecto de la amnesia obtenida con los anestésicos volátiles relacionándose con la depresión del sistema límbico, en concreto de la amígdala, a través de su acción sobre los receptores GABA y de glutamato (15).

1.2.4. Concentración alveolar mínima y *end tidal* de un gas anestésico

La concentración de un gas anestésico en el alveolo se mide a través de la concentración del mismo al final de la espiración o concentración *end tidal*, y refleja la Pp del gas existente a nivel cerebral una vez alcanzada la fase de equilibrio (16).

La concentración alveolar mínima (CAM) de un anestésico inhalado, se define como la mínima concentración de gas anestésico en el alveolo que suprime la respuesta motora en el 50% de los individuos sometidos a un estímulo doloroso. En humanos, el estímulo doloroso de referencia es la incisión quirúrgica. Por este motivo, la CAM es un concepto estadístico que predice la probabilidad de que un paciente se mueva al aplicar un estímulo doloroso estando anestesiado.

La concentración efectiva cincuenta (CE-50) de un fármaco, es la concentración plasmática del mismo que produce un efecto terapéutico en el 50% de la población que recibe dicho fármaco. Es un término farmacodinámico, que nos indica la potencia del fármaco. La potencia de un fármaco es la dosis necesaria del mismo para producir un efecto determinado, por lo que un fármaco es más potente cuanto menor dosis se necesite para lograr dicho efecto.

Por tanto, CAM y CE50 son conceptos análogos, de tal manera que la CAM de 1 de un anestésico inhalatorio es equivalente a la CE-50 de un fármaco.

La concentración efectiva noventa y cinco (CE-95) de un fármaco, es la concentración plasmática del mismo que produce un efecto terapéutico en el 95% de

la población que recibe dicho fármaco, y se considera el valor más útil en la práctica clínica habitual. En una anestesia inhalatoria, se necesitaría alcanzar una CAM de 1,2-1,3 para evitar el movimiento en el 95% de los pacientes (CE-95).

Normalmente, el estímulo doloroso de referencia para definir la CAM de un anestésico inhalatorio es la incisión quirúrgica, sin embargo, existen otros tipos de CAM en función del estímulo que se esté evaluando; así, entre otras, existe una CAM para la intubación traqueal, una CAM para la inserción de una mascarilla laríngea, una *CAM-blunting adrenergic response* (CAM_{BAR}) para mitigar la respuesta adrenérgica tras la incisión quirúrgica o una *CAM-awake*, que permite al paciente obedecer órdenes en la educación anestésica (17).

Para obtener una CAM de 1, cada gas anestésico requiere una concentración *end tidal* diferente (Tabla 1). El *end tidal* del gas se mide mediante un sensor de gases colocado en la rama espiratoria del paciente que va hacia el respirador y se monitoriza en la pantalla de las máquinas de anestesia como un porcentaje del total de los gases administrados al paciente (aire, oxígeno y gas anestésico). La CAM es el método más preciso para determinar la potencia de un anestésico inhalatorio (16). La potencia de los anestésicos es útil para medir el margen de seguridad con respecto a su efecto sobre los órganos vitales, y para evaluar su índice terapéutico. Por tanto, la importancia del conocimiento de la potencia de los fármacos en anestesiología encaja directamente en el marco de la seguridad del paciente relacionada con la administración de medicación.

El *end tidal* de sevoflurano para una CAM de 1 en un adulto de edad media es 2,1% (7), si bien este valor se puede alterar ante distintas circunstancias (18):

- a) Temperatura: tanto la hipotermia como la hipertermia disminuyen la CAM, sin embargo.
- b) Edad: a menor edad, mayor CAM según la ficha técnica (Tabla 2 (7)). La CAM es máxima en los primeros meses de vida; en ancianos es aproximadamente la mitad que la correspondiente a lactantes de 6 meses de vida (16); este aumento de potencia suele ser de aproximadamente 6% por cada década de vida (19).
- c) Iones: la hipernatremia aumenta la CAM y la hiponatremia la disminuye. La hipercalcemia también disminuye la CAM.

d) Uso concomitante de otros fármacos (opiáceos, ketamina y relajantes musculares) disminuye la CAM. La CAM disminuye un 50% cuando se asocia óxido nitroso al 65% a la mezcla de gases inspirados (20).

e) Enolismo crónico aumenta la CAM, sin embargo, una intoxicación alcohólica aguda la disminuye. Estados como el embarazo, la hipotensión y la hipoxemia disminuyen la CAM.

Tabla 1. Valores de la CAM de los gases anestésicos

| Gas anestésico | End tidal (%) para CAM de 1 en el adulto de edad media |
|------------------|--|
| N ₂ O | 105 |
| Halotano | 0,77 |
| Enflurano | 1,68 |
| Isoflurano | 1,15 |
| Desflurano | 6 |
| Sevoflurano | 2,1 |

Tabla 2. End tidal sevoflurano en diferentes grupos de edad para una CAM de 1

| Edad (años) | Sevoflurano con oxígeno | Sevoflurano con 65% de óxido nitroso/ 35% de Oxígeno |
|-------------------|-------------------------|--|
| 0-1 meses * | 3,3% | |
| 1 a <6 meses | 3% | |
| 6 meses a <3 años | 2,8% | 2%** |
| 3-12 | 2,5% | |
| 25 | 2,6% | 1,4% |
| 40 | 2,1% | 1,1% |
| 60 | 1,7% | 0,9% |
| 80 | 1,4% | 0,7% |

* En neonatos a término. La CAM en neonatos pretérmino no ha sido determinada.

** En 1 a <3 años, se empleó sevoflurano con 60% de óxido nitroso /40% de oxígeno.

1.2.5. Efectos clínicos

Exclusivamente el sevoflurano y el halotano pueden ser empleados como agentes únicos para la inducción inhalatoria por su buena tolerancia, sin embargo, actualmente el sevoflurano es de elección por su menor toxicidad (15). Además, el sevoflurano por su baja solubilidad en sangre permite una rápida inducción anestésica. El tiempo de decremento del 90% (tiempo requerido para que la concentración del agente en tejidos altamente vascularizados disminuya en un 90%) para el sevoflurano es corto cuando la duración de la anestesia es menor a 90 minutos, con despertar en menos de 10 minutos de la suspensión de su administración, pero aumenta notablemente a medida que se alarga la duración de la administración (21).

Son numerosos estudios los que demuestran que el sevoflurano es un fármaco seguro y eficaz tanto para la inducción como para el mantenimiento de la anestesia general en pacientes pediátricos, adultos y ancianos (22). No obstante, durante la fase de inducción anestésica, la tasa de aparición de eventos adversos es superior al 1%. Los eventos adversos “posibles o probables” a la utilización del sevoflurano durante la fase de inducción anestésica y su incidencia según la edad del paciente son (7):

Población adulta:

- Sistema respiratorio: laringoespasma 8%, obstrucción aérea 8%, y tos 5%.
- Sistema nervioso: agitación 7%.
- Sistema cardiovascular: bradicardia 5%, hipotensión 4%, y taquicardia 2%.

Población pediátrica:

- Sistema nervioso: agitación 15%.
- Sistema cardiovascular: taquicardia 6%, hipotensión 4%.
- Sistema respiratorio: tos 5%, laringoespasma 3%, apnea 2%, y broncoespasmo <1%.
- Sistema digestivo: incremento de la salivación 2%.

1.2.5.1 Efectos del sevoflurano sobre los distintos aparatos y sistemas

Efectos sobre el sistema nervioso central

Como el resto de los gases halogenados, a nivel del SNC el sevoflurano produce hipnosis, inmovilidad y amnesia, actuando tanto a nivel cerebral como medular.

El sevoflurano afecta a la circulación del SNC produciendo leve aumento del flujo sanguíneo cerebral a través de vasodilatación dosis-dependiente, sin embargo, este efecto es menor en comparación con el resto de los agentes halogenados, por lo que, a dosis inferiores a CAM de 1,5, el sevoflurano no produce aumento de la presión intracraneal (23). Asimismo, reduce el consumo de oxígeno a nivel cerebral, sin embargo, a CAM superior a 1,5 se altera la autorregulación del flujo sanguíneo cerebral produciéndose una disminución del metabolismo cerebral sin ajuste del flujo sanguíneo a dicho nivel (23).

Como el resto de halogenados, el sevoflurano suprime la actividad encefalográfica de forma dosis dependiente, sin embargo, se han documentado casos de alteraciones epileptiformes en el trazado del electroencefalograma (EEG) bajo exposición a dosis altas de sevoflurano en niños sanos (24); si bien ninguno de estos efectos se ha asociado con algún tipo de significación clínica más allá del acto anestésico, se debería considerar no administrar sevoflurano en niños con antecedentes de epilepsia (9).

Aunque es un tema aún en discusión, existen numerosos estudios que han demostrado una mayor incidencia de disfunción cognitiva postoperatoria y *delirium* postoperatorio asociados a sevoflurano en pacientes adultos y ancianos con deterioro cognitivo previo (22).

En niños, la anestesia con sevoflurano también se asocia a *delirium* postoperatorio, el cual se manifiesta como alteraciones del comportamiento, irritabilidad y desorientación (22), no obstante, este efecto puede disminuirse mediante la administración de propofol intravenoso previo a la inducción anestésica (25).

Como el resto de los anestésicos inhalados, el sevoflurano se considera un

desencadenante del síndrome de hipertermia maligna, algunos de ellos fatales, por lo que está contraindicado en personas susceptibles de presentar esta complicación.

Aunque existen determinadas enfermedades neuromusculares que están asociadas con el síndrome de hipertermia maligna (tabla 3), este es un trastorno *per se* que se hereda con un patrón autosómico dominante (mutación en el gen RYR1, localizado en el cromosoma 19); es decir, todos los familiares directos de un paciente que haya sufrido un episodio sugestivo de hipertermia maligna, son susceptibles a presentar esta complicación, y deben ser estudiados previamente a ser sometidos a procedimientos anestésicos.

Tabla 3. Enfermedades neuromusculares asociadas con susceptibilidad a hipertermia maligna

| |
|--|
| <p>Riesgo elevado: mutación conocida del gen RYR1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad <i>central core</i> • Miopatía <i>multiminicore</i> (en los casos en los que existe la mutación) • Miopatía nemalínica (en los casos en los que existe la mutación) • Síndrome de King-Denborough |
| <p>Asociación débil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parálisis periódica hipopotasémica • Enfermedad de Brody • Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa II • Enfermedad de McArdle (en entredicho) |
| <p>Cuadro Hipertermia Maligna-like*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distrofia muscular de Duchenne • Distrofia muscular de Becker |

*cuadro muy similar a la hipertermia maligna

Adaptado de García Santiagos M, Ontanilla López A. El niño con patologías musculoesqueléticas En: Pérez Ferrer A, Calvo Vecino JM, editores. Manual de Anestesiología Pediátrica. 1ª edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016.377-404.

Efectos sobre el sistema cardiocirculatorio

A nivel cardiovascular, el sevoflurano se considera como un agente que ofrece estabilidad hemodinámica puesto que, en general, permite alcanzar un grado de anestesia profunda sin modificación clínicamente significativa de la frecuencia

cardíaca o de la tensión arterial y con mantenimiento del gasto cardíaco (27). Además, a diferencia de otros agentes inhalatorios, no existe evidencia que relacione el sevoflurano con el síndrome de robo coronario (27).

En cuanto a la frecuencia cardíaca, en contraste con otros agentes como puede ser el desflurano, el sevoflurano causa mínimo o nulo aumento de la misma (28), lo cual también es de utilidad para poder valorar la profundidad anestésica.

En neonatos y lactantes, el sevoflurano a dosis de 1 CAM, disminuye la tensión arterial en un 30% sin que se modifique la frecuencia cardíaca, lo que sugiere una inmadurez de la respuesta barorreceptora en este grupo de edad; en el caso de niños mayores de 5 años, se ha comprobado que la misma dosis el sevoflurano no afecta a la tensión arterial ni a la frecuencia cardíaca (29).

Se ha observado que el sevoflurano puede incrementar el intervalo QT a dosis anestésicas en pacientes sanos (30), por lo que se recomienda una estrecha monitorización, así como extremar las precauciones en pacientes con riesgo de prolongación del intervalo QT o con síndrome de QT largo congénito.

Por último, actualmente existen numerosos estudios que han demostrado el efecto cardioprotector del sevoflurano en cuanto a que se relaciona con una disminución de la lesión miocárdica inducida por hipoxia en cirugía cardíaca (31).

Efectos sobre el sistema respiratorio

El sevoflurano causa depresión respiratoria dosis-dependiente con aumento de la frecuencia respiratoria y disminución global del volumen minuto. Asimismo, disminuye la respuesta ventilatoria a la hipoxia y a la hipercapnia (27).

Ejerce una acción broncodilatadora, reduce el broncoespasmo inducido por histamina (15) y, a diferencia de otros halogenados, no es irritante para la VA.

Efectos sobre la función renal

Existen dos mecanismos por los que el sevoflurano puede inducir toxicidad renal: por su metabolismo, con la producción de flúor inorgánico (F⁻), y por su degradación, con la generación de productos tóxicos, como el compuesto A.

La toxicidad del F⁻ se correlaciona con su concentración plasmática, pero probablemente depende más de la formación intrarrenal de F⁻. En este sentido, la

escasa desflurinización del sevoflurano a nivel renal, podría explicar la ausencia de nefrotoxicidad asociada a este fármaco (32).

Como se ha explicado previamente, el sevoflurano reacciona con las bases fuertes producidas en la cal sodada del respirador para dar una molécula conocida como compuesto A, nefrotóxico en ratas. Sin embargo, estudios en humanos no han demostrado toxicidad renal asociada a exposición menor de 150 ppm-h de compuesto A (32).

Efectos hepáticos

El sevoflurano es el agente halogenado más seguro en el caso de existir disfunción hepática previa, incluso existen estudios que demuestran su efecto protector hepático frente al daño por isquemia-reperfusión durante la cirugía hepática (33). No obstante, se han descrito casos aislados de hepatitis en niños y de fracaso hepático en pacientes ancianos con comorbilidades previas (34).

Efectos musculares

Los anestésicos halogenados, incluido el sevoflurano, potencian la acción de los bloqueantes neuromusculares y, además, ejercen, por ellos mismos, cierto efecto miorrelajante (27).

1.2.6. Sevoflurano en anestesia pediátrica

El sevoflurano se ha descrito como un agente anestésico seguro y eficaz en niños (3), debido a que cumple con las características de agente inhalatorio ideal.

Estas características son las siguientes:

- Inducción tolerable por parte del paciente, ya que tiene un olor relativamente agradable y no es irritante para la VA.
- Inducción inhalatoria rápida.
- Rápido despertar.
- Ajuste rápido de la profundidad anestésica.
- Adecuado grado de relajación muscular.

- Amplio rango terapéutico.
- Ausencia de toxicidad con las dosis empleadas en la práctica habitual

Debido a estas características y a una menor incidencia de efectos adversos a diferencia de otros agentes inhalatorios, el sevoflurano se considera actualmente el fármaco de elección para la inducción inhalatoria en pediatría (35).

La inducción inhalatoria se ha mostrado eficaz frente a la intravenosa en la reducción de la ansiedad perioperatoria, tanto en los niños como en sus padres, al evitarse la punción venosa en el paciente despierto, experiencia desagradable para los niños especialmente en los menores de 10 años (4). Por este motivo, tradicionalmente la inducción inhalatoria ha sido la práctica más extendida en la población pediátrica, aunque está contraindicada cuando exista riesgo de broncoaspiración o de hipertermia maligna. No obstante, se ha demostrado que la inducción intravenosa tiene una menor incidencia de complicaciones respiratorias en niños con patología respiratoria previa, y de agitación postoperatoria (25), por lo que en estas situaciones habrá que valorar realizar una inducción intravenosa. A los niños mayores de 10 años, se les podrá dar a elegir entre inducción inhalatoria o intravenosa tras previa explicación de cada técnica.

Las ventajas que aporta la inducción inhalatoria con sevoflurano son una reducción significativa del consumo anestésico, la eliminación del empleo de relajantes neuromusculares, y una mayor estabilidad hemodinámica (36,37). Es una técnica rápida, segura y que permite una rápida recuperación de las funciones sensoriales y motoras, características que lo convierten en un agente muy adecuado en el contexto de la cirugía mayor ambulatoria así como para la realización de pruebas diagnósticas bajo anestesia en niños. Una de las aplicaciones más beneficiosas de la inducción inhalatoria reside en los pacientes con vía aérea difícil (VAD) conocida o sospechada, ya que es una técnica que minimiza la irritación de la VA y la depresión respiratoria al tiempo que permite una rápida reversión de esta.

Los inconvenientes que tiene la inducción inhalatoria son la sensación de agobio que se puede producir al fijar la mascarilla facial a la cara del paciente junto a una mayor contaminación ambiental. Sin embargo, actualmente se dispone de diversos métodos de eficacia probada que permiten reducir la contaminación ambiental a niveles muy por debajo de los límites establecidos, entre los que se incluyen el mantenimiento periódico de las máquinas de anestesia, la derivación al exterior de los residuos de los gases contaminantes, los sistemas de aireación

adecuada de los quirófanos, el empleo de flujos de gas fresco bajos o la utilización del conector SiBI (8).

Existen circunstancias en las que se debe usar propofol para realizar una anestesia general, como por ejemplo, cuando el acceso a la VA está comprometido por la cirugía, o ante el riesgo de hipertermia maligna. El riesgo de hipertermia maligna es de especial consideración en pediatría, ya que en pacientes con enfermedades neuromusculares de riesgo que aún no han mostrado síntomas, podrían debutar con un cuadro de hipertermia maligna al ser expuestos a gases halogenados. Aunque la incidencia es difícil de determinar, se considera que acontece en 1 de cada 30.000 anestésias generales en niños (26).

En los casos en los que ha de usarse propofol, debe tenerse precaución con el síndrome por infusión de propofol, es un cuadro clínico raro e infrecuente pero potencialmente letal, que cursa con acidosis metabólica, rabdomiolisis, arritmias e insuficiencia cardíaca, renal y hepática, que se asocia a infusiones prolongadas y dosis elevadas de propofol (38).

Por último, como se ha explicado previamente, la CAM del sevoflurano varía en función de la edad del paciente, existiendo diferencias importantes en las necesidades anestésicas en niños con respecto a los adultos, ya que en la población pediátrica el sevoflurano es menos potente, de tal manera la CAM disminuye con la edad. La concentración media de sevoflurano para alcanzarla CAM en un paciente de 80 años es aproximadamente el 50 % de la requerida en un paciente de 20 años (29). Dentro de la población pediátrica, también existen variaciones de la CAM en los distintos grupos de edad; siendo la CAM en neonatos de 3,3%, en lactantes de 1 a 6 meses de 3%, entre 6 meses y 3 años de 2,8% y entre 3 y 12 años se mantiene constante aproximadamente en 2,5% (29).

1.3. Diferencias anatómicas y fisiológicas de la vía aérea del niño con respecto al adulto

Las características de la VA pediátrica pueden implicar situaciones problemáticas por la influencia de su anatomía y fisiología característica, especialmente en neonatos y lactantes. Por tanto, conocer las peculiaridades de la anatomía y fisiología de la VA pediátrica es esencial para su correcto manejo

anestésico, así como para comprender el funcionamiento de los distintos dispositivos de VA pediátricos que existen en el mercado actualmente. Esto nos permitirá llevar a cabo una correcta utilización de dichos dispositivos para afrontar el manejo seguro de la VA pediátrica.

Características anatómicas

Las características anatómicas más importantes de la VA pediátrica y sus implicaciones en la práctica clínica son (39,40):

- a) Cabeza y cuello: la cabeza es grande en proporción con el resto del cuerpo y el cuello es corto, por lo que suele ser necesario colocar un rodillo debajo de los hombros para que la cabeza no quede flexionada obstruyendo así la VA. La posición óptima de la cabeza es aquella en la que el cuello está en posición neutra o ligeramente extendido.
- b) Cara: la cara suele ser más plana, en los neonatos es más pequeña por la ausencia de senos paranasales. Esto dificulta la ventilación con mascarilla facial.
- c) Lengua: la lengua es grande con relación a la cavidad oral, y puede dificultar en algunos casos la ventilación, ya que puede bloquear la orofaringe, así como la manipulación de la pala del laringoscopio.
- d) Fosas nasales: son más estrechas, por lo que pueden obstruirse con mayor dificultad por edema o secreciones. Esto es especialmente importante en los lactantes, ya que son respiradores nasales obligados hasta los 3-5 meses. La acumulación de secreciones a este nivel puede comprometer seriamente la ventilación.
- e) Las amígdalas y adenoides se desarrollan durante el segundo año de vida y generalmente alcanzan su mayor tamaño entre los 4 y los 8 años, disminuyendo después progresivamente (41). Esta hipertrofia del tejido linfoide puede dificultar la inserción de la mascarilla laríngea, ya que hace que el istmo de las fauces se estreche, además, facilita que pueda producirse sangrado al ser colocada con mayor frecuencia que en el adulto.
- f) Laringe: la laringe está en posición más cefálica que en el adulto correspondiéndose con C2-C3 en el neonato. Esta desciende a C5 a los 2 años. Tiene forma cónica, adquiriendo la forma cilíndrica en niños mayores, por lo que

se forma un ángulo agudo entre la base de la lengua y la glotis que hace más difícil su visualización durante la laringoscopia. El cricoides es la parte más estrecha de la VA, lo que puede dificultar el paso de un tubo endotraqueal una vez que este haya atravesado las cuerdas vocales. Esta angulación y estrechez subglótica van desapareciendo progresivamente y se puede decir que la anatomía se asemeja a la del adulto a partir de los 8 años.

g) Epiglotis: estrecha, flexible y con forma de V u omega, formando un ángulo de 45° con las cuerdas vocales. Esto es más evidente en el recién nacido, pudiendo dificultar la intubación. Además, al ser la epiglotis más móvil, existe la posibilidad de ser desplazada y causar obstrucción cuando introducimos una mascarilla laríngea.

h) Cuerdas vocales: tienen una inclinación hacia abajo, desde la parte anterior a la posterior, por lo que la tendencia natural del tubo endotraqueal al ser introducido, sería chocar contra la comisura anterior de las cuerdas y la pared anterior de la tráquea.

i) Tráquea: su longitud es de 5 cm en el neonato, 5,4 cm entre los 0-2 años, 6,4 cm entre los 2-4 años, 7,2 cm entre 4-6 años y 8,2 cm entre 6-8 años. La corta longitud implica que la extubación accidental o la intubación bronquial selectiva sean aspectos que tener muy en cuenta al flexionar o extender la cabeza del paciente.

Características fisiológicas

De la misma manera, la población pediátrica, especialmente los neonatos y los lactantes, tienen unas peculiaridades en la fisiología respiratoria que hacen que tengan menos tolerancia a la apnea y mayor resistencia de las vías aéreas con respecto al adulto. Las características fisiológicas del sistema respiratorio del niño más importantes son las siguientes (26):

a) Mayor resistencia al flujo de aire: Según la ley de Poiseuille, cuando el flujo es laminar, con velocidades bajas, la resistencia de la VA varía en forma directamente proporcional a la viscosidad del gas inhalado y a la longitud de la VA, y en forma inversamente proporcional a la cuarta potencia del radio de la VA. Por tanto, el factor más importante en la generación de resistencias al flujo

de un gas es el diámetro de las vías respiratorias, por lo que las VA distal es muy importante es su génesis. El pequeño diámetro de la VA distal en la población pediátrica provoca unas resistencias respiratorias altas. Las resistencias son muy elevadas en neonatos y lactantes y disminuyen progresivamente entre los 3 y 7 años, llegando a valores similares a los de los adultos a los 7 años. Las vías aéreas inferiores del niño además tienen un menor desarrollo del cartílago de soporte. Esto condiciona su fácil obstrucción y su marcada tendencia al colapso dinámico durante los cambios de presión del ciclo respiratorio. Por estos motivos, pequeñas cantidades de edema o secreciones pueden producir una reducción muy significativa del radio de la VA, con incremento exponencial de la resistencia al flujo aéreo.

b) Pared torácica: En el niño pequeño, la mayor porción cartilaginosa del tórax condiciona una mayor distensibilidad o compliancia (cambio de volumen [L] por unidad de presión [cm H₂O]) de la caja torácica, que no es capaz de ofrecer un soporte adecuado para el parénquima pulmonar. La caja torácica ofrece poca oposición al colapso pulmonar al final de la espiración, especialmente en el neonato, lo cual explica la baja capacidad residual funcional ([CRF] volumen de gas que queda en el pulmón tras una espiración normal) y el bajo volumen pulmonar total que poseen. La CRF es funcionalmente muy importante, ya que se relaciona directamente con el volumen de intercambio de gases y por lo tanto con la oxigenación, y con la compliancia pulmonar.

Por otro lado, si existe una obstrucción al flujo aéreo, el aumento del trabajo respiratorio se acompaña de movimiento paradójico del tórax, con depresión esternal e intercostal, lo que impide una expansión pulmonar adecuada.

c) Parénquima pulmonar: La compliancia pulmonar está muy disminuida en el neonato y va aumentando durante la infancia. La compliancia aumenta de forma lineal con la edad y el peso, y por tanto con el tamaño pulmonar, desde compliancias cercanas a los 4 ml/cmH₂O en el neonato, hasta valores similares a los del adulto (50-60 ml/cmH₂O).

d) La combinación de una distensibilidad pulmonar disminuida y una distensibilidad torácica aumentada hace ineficaz la ventilación alveolar en situaciones de distrés respiratorio. El volumen de cierre pulmonar (mínimo volumen que debe quedar dentro de los alveolos para que estos no colapsen) supone un mayor porcentaje de la capacidad pulmonar total en el niño en relación

con el adulto, parte de las vías aéreas permanecen cerradas durante el ciclo respiratorio normal y existe tendencia a la atelectasia.

En el neonato, la capacidad vital pulmonar es la mitad que la del adulto. En contraste con los bajos volúmenes pulmonares estáticos en el neonato y lactante, la ventilación alveolar es proporcionalmente mucho mayor en el recién nacido (100-150 ml/kg/min) que en el adulto (60 ml/kg/min) debido a sus altas frecuencias respiratorias. La elevada ventilación alveolar tiene como resultado una relación ventilación alveolar: CRF de 5:1 comparada con la del adulto, que es de 1,5:1 (figura 2), lo que implica una mayor velocidad de inducción y recuperación.

e) Frecuencia respiratoria: en general, la frecuencia respiratoria del niño es superior a la del adulto. La frecuencia respiratoria normal de un recién nacido es de aproximadamente 35-40 respiraciones por minuto.

f) Control de la ventilación: la inmadurez del centro respiratorio en los neonatos condiciona que múltiples procesos se acompañen de apnea. Los opiáceos, barbitúricos y agentes volátiles tienen un efecto más profundo sobre la ventilación del recién nacido que en adultos.

g) Menor tolerancia a la apnea: debido a las desventajas de la VA inferior (menor diámetro y menores estructuras de soporte) y de la pared torácica (costillas cartilaginosas, configuración circular de la caja torácica y menor número de fibras musculares tipo I diafragmáticas de contracción lenta y resistentes a la fatiga), el esfuerzo respiratorio de los niños requiere un metabolismo mayor, consumiendo 6-8 ml/kg de oxígeno frente a los 2-3 ml/kg del adulto. Además, como se ha mencionado previamente, los pulmones de los neonatos, lactantes y niños pequeños tienen menor CRF, volumen pulmonar total y por tanto, menor reserva de oxígeno. El conjunto de estas características hace que los pacientes pediátricos desarrollen hipoxia o hipoxemia más rápidamente que el adulto a pesar de una correcta preoxigenación.

h) Tendencia a la obstrucción de la VA: La obstrucción se produce inicialmente debido a la relajación de la musculatura orofaríngea, secundaria al efecto de los anestésicos. Además, falla la función diafragmática y baja la CRF, que ya de por sí es mucho menor en el neonato y lactante. En el lactante, el cierre de las pequeñas vías aéreas (volumen de cierre) puede suceder en el aérea de volumen

corriente, ya que el volumen de cierre es superior a la CRF (figura 2), y, por tanto, se generan microatelectasias con el consiguiente *shunt*. Esto implica que, en el niño, para evitar el colapso de las vías aéreas en la medida de lo posible, desde la inducción, se debe actuar con una asistencia respiratoria correcta.

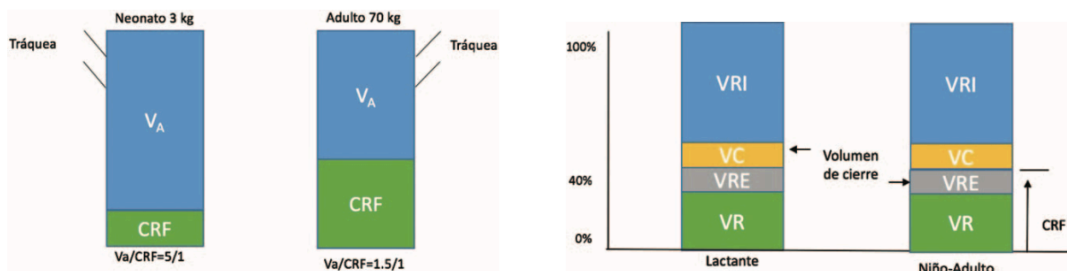


Figura 2. Capacidad Residual Funcional y Volumen de Cierre: diferencias entre el niño y el adulto. Rivera-Tocampipá D, Díaz-Sánchez E. How to ventilate the anesthetized child with the modern anesthesia machines. Rev Colomb Anestesiol. 2018;46:63–70.

1.4. Mascarilla laríngea

El manejo de la VA representa una habilidad crucial para todo anestesiólogo. La inducción de la anestesia hace que, una vez el paciente haya perdido la consciencia, los tejidos blandos que forman parte de la VA superior causen una obstrucción de ésta, a menudo detectada por los ruidos (ronquido, gorgoteo...) que se producen junto a un esfuerzo respiratorio ineficaz. Por este motivo, tras la inducción anestésica, es necesario permeabilizar la VA antes de que se instaure una posible hipoxia. Si la hipoxia se hace evidente, en apenas 20-40 segundos puede suponer una amenaza vital (42). Existen diversas alternativas para mantener la VA permeable que van desde la intubación traqueal (IT) hasta la ventilación con mascarilla facial. A medio camino entre una y otra se encuentran los dispositivos supraglóticos (DSG), que son dispositivos que no atraviesan las cuerdas vocales, siendo su máximo representante la ML.

La ML es un dispositivo que consiste en una sonda o tubo de VA de orificio amplio cuyo extremo proximal se conecta con un circuito respiratorio mediante un conector universal de 15 mm, y el extremo distal está fijado a un manguito o balón elíptico que puede inflarse a través de un balón de inflado (figura 3).

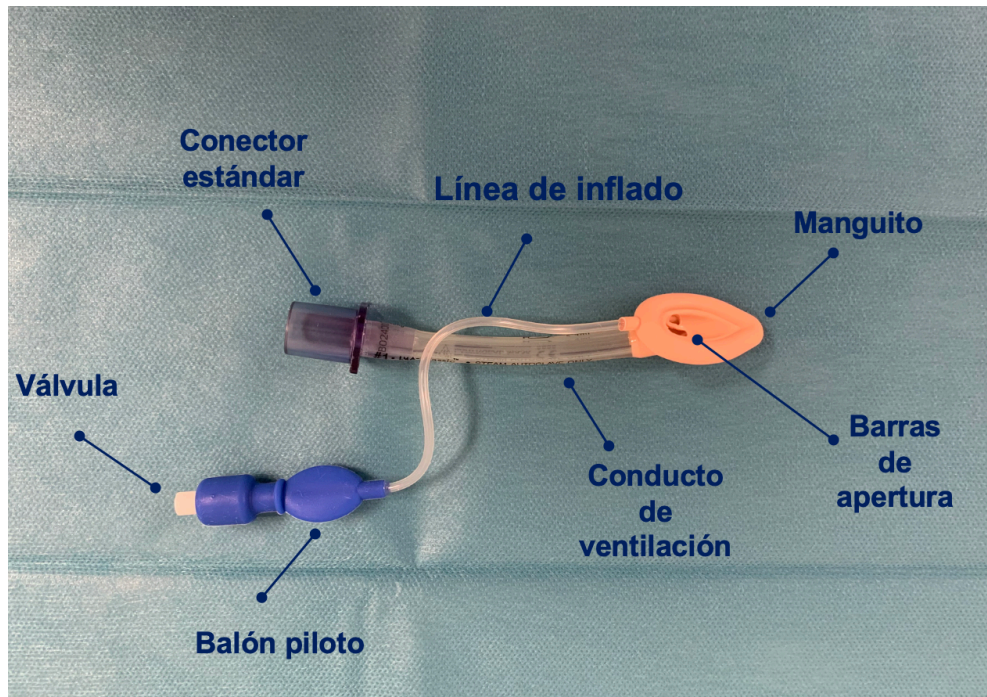


Figura 3. Componentes de la mascarilla laríngea.

El manguito desinflado se inserta a ciegas en el interior de la hipofaringe de forma que, una vez inflado, forme un sellado de baja presión alrededor de la entrada de la laringe y permita el paso de aire hacia los pulmones. El manguito colocado en posición ideal está limitado por la base de la lengua en la parte caudal, los senos piriformes en los laterales y el esfínter esofágico superior en la parte cefálica (figura 4). La ML protege en parte a la laringe de las secreciones laríngeas, pero no de la regurgitación gástrica franca.

La ML ofrece una serie de ventajas frente a la IT:

- Fácil y rápida colocación, sin necesidad de relajantes musculares.
- Evita la respuesta neuroendocrina de la laringoscopia e intubación.
- Evita traumatismos potenciales de la laringoscopia e intubación.
- Bien tolerada y adecuada cuando mantenemos la ventilación espontánea.
- Menores requerimientos de agentes anestésicos.
- Menor incidencia de tos y laringoespasma en la recuperación inmediata.
- Menor elevación de la presión intraocular.
- Relación coste-efectividad favorable.

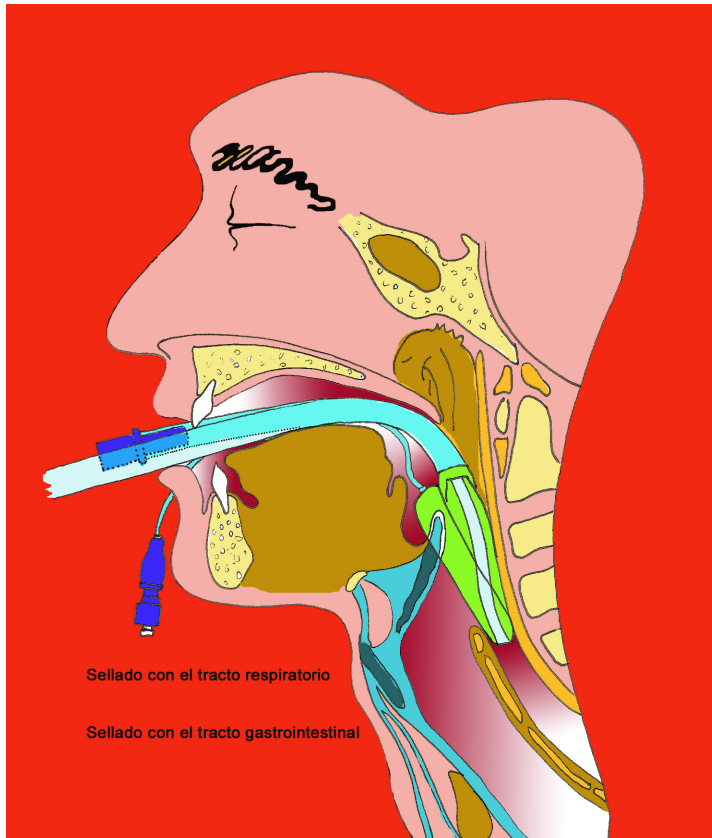


Figura 4. Imagen lateral de la mascarilla laríngea en la hipofaringe.

1.4.1. Historia de la mascarilla laríngea

La ML fue diseñada por un médico anestesiólogo británico, el Dr. Archie J. Brain, quien en el año de 1981 en el *Royal London Hospital Whitechapel* de Londres, y después de una larga investigación llevada a cabo en cadáveres, presentó el primer prototipo. Ese mismo año, el Dr. Brain inició su empleo en humanos de forma electiva y en el año de 1983 publicó un estudio piloto en la revista *British Journal of Anaesthesia* “*The laryngeal mask-a new concept in airway management*” en el que se presenta por primera vez la ML Clásica como una alternativa segura a la mascarilla facial o intubación traqueal para el manejo de la VA durante procedimientos quirúrgicos (43). Durante los años sucesivos, el Dr. Brain fue aplicando mejoras en el diseño inicial para resolver los principales problemas que encontró en su primer estudio, como la presión de fuga orofaríngea o la obstrucción de la VA por la epiglotis.

La ML Clásica comenzó a comercializarse en Inglaterra en 1988. A partir de ese momento se sucedieron numerosas publicaciones sobre la ML, favorables en la mayoría de los casos. Posteriormente, el Dr. Brain diseñó un modelo de ML en la que se sustituyó el tubo de la ML Clásica por otro anillado más largo, también de silicona medicalizada y reutilizable, la ML Flexible. La gran ventaja de este modelo era que evitaba el acodamiento del tubo aéreo, sin embargo, la consecuencia negativa era el aumento de las presiones al disminuir el diámetro interno y aumentar la longitud del tubo en comparación con la ML Clásica.

En 1990 se probaron con éxito los primeros prototipos de ML Flexibles para extracciones de cordales y amigdalectomías (44). En 1991 Brain publicó una carta en la revista *Anaesthesia* en respuesta a los casos en los que se produjeron complicaciones. La falta de experiencia y una inadecuada inserción de la mascarilla estaba detrás de la mayoría de dichas complicaciones (45). En 1991 la ML Clásica se comercializó en España y fue aprobada por la FDA en Estados Unidos. Desde entonces, las tres revistas más importantes de anestesia de los Estados Unidos (*Anesthesiology*, *Anesthesia and Analgesia* y *Journal of Clinical Anesthesia*) publicaron numerosos artículos sobre la ML Clásica y progresivamente aparecieron estudios aleatorizados en los que se demostraban que la ML Clásica es superior al tubo endotraqueal y a la mascarilla facial en el manejo de la VA en las que se prevé una intubación difícil, tanto si se utiliza como un dispositivo único para el control de la VA que permita una adecuada ventilación, como de ayuda para la intubación orotraqueal a través de la misma. En 1993 se incluyó la ML Clásica en el algoritmo de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) como dispositivo para el manejo de la vía aérea difícil (VAD) (46).

Ante este hecho, el Dr. Brain desarrolló un nuevo dispositivo para situaciones en que se prevé una intubación difícil (*Intubating Laryngeal Mask Airway*® o ILMA®), a esta mascarilla se le denominó ML Fastrach™ (Teleflex, Teleflex Medical Europe, Westmeath, Irlanda), siendo presentada en el congreso mundial en Australia en 1996. Se trataba de una mascarilla laríngea con modificaciones para facilitar la intubación orotraqueal a ciegas a través de ella, ya que, con respecto a la ML clásica, presentaba un tubo más corto y ancho de acero inoxidable que acomoda fácilmente un tubo endotraqueal en su interior de hasta 8,5 mm de diámetro interno. Asimismo, constaba de una barra elevadora de la epiglotis que facilita el paso del tubo endotraqueal a través de la glotis.

La primera publicación de la mascarilla Fastrach se realizó en 1997 por el Dr. Brain, en la que se demuestra que la nueva mascarilla reutilizable facilitaba la intubación a ciegas evitando una respuesta excesiva al estrés secundario a la intubación (47). Finalmente, empezó a comercializarse en 1997 como un dispositivo para la intubación orotraqueal a ciegas o guiado por fibrobroncoscopio sin necesidad de movilización cervical.

Estos primeros modelos de mascarilla llamados de primera generación, aunque de demostrada efectividad, presentaron una serie de limitaciones (presión de fuga limitada e imposibilidad de acceso a la vía digestiva) que reducían el número de aplicaciones.

Con posterioridad, apareció en el mercado una segunda generación de ML, que conseguía el acceso al tubo digestivo mediante la incorporación de un tubo que permitía el paso de una sonda a través de él, con posibilidad de aislar y aspirar el tubo digestivo. Además, esta segunda generación de mascarilla ofrecía una mejoría en el sellado faríngeo y esofágico, que permitía ventilar con presiones más elevadas, disminuía la insuflación gástrica, y por tanto también el riesgo de regurgitación y potencial broncoaspiración. El primer dispositivo que reunió estas características fue la ML ProsealTM (Teleflex, Teleflex Medical Europe, Westmeath, Irlanda), DSG reutilizable que apareció en el año 2000 en Estados Unidos (48).

En 2003 venció la patente de la ML Clásica. A partir de este momento, varias compañías comenzaron a diseñar y desarrollar diferentes dispositivos con base en la ML Clásica, pero como dispositivos de uso único. Aparte de los factores comerciales, la preocupación por el riesgo de infección por un prion (agente causante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), fue el factor determinante que impulsó el desarrollo de los dispositivos de uso único a finales de 1990, a diferencia de la ML Clásica, Flexible, ML FastrachTM y ProsealTM que eran dispositivos desechables (49).

En cuanto a la ML Clásica pediátrica, fue en octubre de 1987 cuando se utilizó por primera vez para una intubación fallida en un paciente pediátrico y en 1988 cuando comenzó a comercializarse con el tamaño número 1 (para pesos hasta 5 kg).

En el desarrollo de la ML pediátrica, Brain no se limitó a reducir en escala la versión del adulto, fue mucho más complejo, ya que realizó el diseño basándose en las diferencias morfológicas entre el niño y el adulto, especialmente en la diferente angulación y posición de la región faringo-laríngea: los niños tienen una laringe con forma cónica y está en posición más cefálica que la del adulto, por lo que se forma un

ángulo agudo entre la base de la lengua y la glotis. Asimismo, tras el estudio en cadáveres y teniendo en cuenta el menor diámetro traqueal de los niños (aproximadamente de 5 mm en neonatos de 3 kg, 10 mm en niños de 30 kg y 14 mm en niños de 60 kg), se incorporó a cada tamaño pediátrico de ML un tubo cuyo diámetro fuera cada vez más grande en relación con el tamaño del manguito correspondiente, a medida que el número de la mascarilla disminuía.

Aparte de esta primera tentativa sobre el estudio de la anatomía del niño, existen otros factores fisiológicos que se tuvieron en cuenta a la hora de realizar el diseño pediátrico, el principal fue la flexibilidad del tubo de silicona. El tubo aéreo es más rígido conforme más pequeño es el número de la mascarilla, esto ha originado problemas que han sido reflejados en estudios realizados con la ML número 1 (50), en los que se demostró un mayor número de desplazamientos de las mascarillas debido a la poca flexibilidad del tubo cuando no estaban bien fijadas. No obstante, los cambios en el tubo eran necesarios, ya que se aumentó el diámetro de la pared para evitar su colapso, de ahí que este resultara más rígido.

Por tanto, la ML inicialmente diseñada para ser utilizada en adultos, se modificó teniendo en cuenta las diferencias anatómicas y fisiológicas del niño para que pudiera aplicarse a la población infantil con eficacia. En general, el mayor problema encontrado en los primeros trabajos realizados con los tamaños más pequeños fue una mayor incidencia de desplazamientos que en adultos, sin embargo, la incidencia de éxito en el control de la VA fue similar (51).

En cuanto a las ILMA pediátricas, la ML FastrachTM, que es considerada la mascarilla de elección para intubación oro-traqueal a ciegas a través de ella en aquellos casos en los que la intubación es difícil, sólo está disponible para niños con peso superior a 30 kg (52). El primer DSG para intubación pediátrico que apareció en el mercado fue la ML Air-Q[®] desechable (Mercury Medical, Clearwater, FL, EEUU) (53). Se trata de un DSG diseñado por el Dr. Cook, introducido por primera vez en 2004 en Estados Unidos, que puede ser utilizado tanto para mantenimiento de la VA durante la anestesia rutinaria, como conducto para facilitar la intubación a través de la mascarilla. En 2006 se comercializaron los tamaños pediátricos de la ML Air-Q[®] desechable, siendo el menor tamaño el número 2 (entre 17 y 30 kg). En 2007 se creó la versión reutilizable de la ML Air-Q[®] pediátrica, con tamaños inferiores a la anterior, para neonatos a partir de los 4 kg (tamaño número 1). Finalmente, en 2011 se

comercializaron la ML Air-Q® bloqueadora desechable y la ML auto-presurizante Air-Q® SP (*self-pressured*) como modelos mejorados de ML para intubación (53).

La Air-Q® bloqueadora desechable, se diferencia de las demás en que incorpora un canal gástrico, pero el tamaño pediátrico menor existente es el número 2,5, para pesos a partir de los 30 kg.

La Air-Q® SP no presenta ningún aparato de inflado, motivo por el cual no se puede hinchar, ya que la presión en el manguito es auto-regulable, esto reduce las complicaciones como traumatismo en nervios y mucosas faríngeas (a causa de la presión elevada constante como ocurre con otras mascarillas). Esta mascarilla, además, puede usarse en neonatos hasta 4 kg de peso (tamaño número 0,5). Actualmente existen numerosos estudios que avala la eficacia y seguridad de la ML Air-Q® como DSG para intubación en niños, ofreciendo además una buena visión fibroscópica de la VA (54).

Con relación a las ML de segunda generación, los tamaños pediátricos de la ML Proseal™ estuvieron disponibles en el año 2004, siendo el número 1 (neonatos hasta 5 kg de peso) el tamaño menor disponible. Son numerosos los estudios que avalan la eficacia de la ML Proseal™ en el paciente pediátrico, existiendo actualmente una fuerte evidencia que apoya su uso en esta población (55).

En 2007 apareció la ML Supreme™ (Teleflex, Teleflex Medical Europe, Westmeath, Irlanda) como DSG de segunda generación que combinaba las mejores características de las anteriores ML en un único dispositivo, ya que semeja a la mascarilla Fastrach™ por su angulación de 90° lo que facilita su introducción en la VA sin necesidad de hiperextensión cervical, y a la ML Proseal™ por su tubo gástrico que disminuye el riesgo de aspiración, asociándole la ventaja de ser una mascarilla desechable evitando cualquier posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas. La ML Supreme™ pediátrica se comercializó en 2009, y se considera un sustituto eficaz a la ML Proseal™, como dispositivo para el control de la VA en el paciente pediátrico (56).

En 2007 apareció en el mercado también la ML i-gel® (Intersurgical, Wokingham, Reino Unido), otro modelo de DSG desechable de segunda generación y en 2010 se introdujo la ML i-gel pediátrica. Como particularidad, esta mascarilla está fabricada en un elastómero termoplástico con un diseño en espejo de las estructuras hipofaríngeas y periglóticas, por lo que se adapta sin necesidad de manguito hinchable para el sellado de la hipofaringe. En 2012 la indicación de uso se amplió para incluir

su empleo como conducto de intubación guiado mediante fibroscopio, ya que su tubo de VA es lo suficientemente ancho para facilitar la introducción de un tubo endotraqueal a su través. La ML i-gel® pediátrica ha sido ampliamente estudiada, y actualmente se considera un dispositivo equiparable en cuanto a eficacia y seguridad a las mascarillas pediátricas Proseal™ y Supreme™ para el manejo de la VA en niños (56).

Por último, en 2014 apareció la ML Ambu® AuraGain™ (Ambu A/S, Ballerup Dinamarca) en tamaños de adulto y pediátrico. Se trata de un DSG de segunda generación desechable, que integra acceso gástrico y posibilidad de intubar en un solo dispositivo, con una curvatura anatómica que facilita su inserción. En niños, actualmente existen escasos estudios comparativos entre la ML AuraGain™ y otras mascarillas de segunda generación ampliamente utilizadas en niños, sin embargo, los ensayos realizados hasta la fecha indican que la ML AuraGain™ puede ser una alternativa a la ML Supreme™ con una eficacia comparable en la población infantil (57). Sin embargo, existen estudios que indican que, en comparación con la ML AuraGain™, la ML i-gel® puede ser superior en cuanto a facilidad de inserción y mejor sellado orofaríngeo (58).

1.4.2. Consideraciones generales

No cabe duda de que la ML, en sus distintas modalidades, ha significado una auténtica innovación en el manejo de la VA, siendo actualmente considerada como el patrón de oro de los DSG. La ML ha cambiado la práctica clínica, reemplazando a la IT incluso en intervenciones en las que ésta se utilizaba tradicionalmente debido a que es una técnica menos invasiva. La ML ha contribuido notablemente a aumentar la calidad y la seguridad del cuidado de los pacientes en anestесias regladas, en el control de la VAD así como en situaciones de manejo de VA urgente prehospitalaria por personal no experto en IT (59). Con el uso de la ML se evita la morbilidad asociada a la laringoscopia y a la IT, siendo menor la frecuencia de tos, trismus o laringoespasmus, fenómenos que fácilmente pueden provocar importantes cambios hemodinámicos, aumento de la presión intraocular o regurgitación.

Se debe ser prudente en aquellas circunstancias especialmente proclives a la regurgitación (pacientes obesos, con hernia de hiato), aunque incluso en estos casos,

los nuevos modelos de ML (ML de segunda generación) permiten una mayor seguridad por el mejor sellado de la vía respiratoria y el acceso al tracto digestivo.

La ML también ha sido cuestionada para su uso en pacientes con baja compliancia pulmonar y elevadas resistencias de la VA ya que al requerir elevadas presiones en VA, se puede favorecer la fuga aérea y la distensión gástrica. Para solucionar estos problemas, los nuevos modelos de ML incorporan modificaciones en su diseño que aumentan su presión de sellado (presión dentro del circuito ventilatorio por encima de la cual existe fuga de aire), y por tanto, mejoran sus propiedades ventilatorias permitiendo presiones más altas en la VA durante la ventilación mecánica, y por tanto una ventilación más segura y eficaz. La seguridad y la eficacia de la ML han sido demostradas en amplias series tanto en ventilación espontánea como en ventilación controlada con presión positiva (60) y, actualmente, es considerada de elección en gran parte de las intervenciones que se realizan bajo anestesia general (61).

Clasificación de los dispositivos supraglóticos

De acuerdo con las características específicas de su diseño, Timmermann y cols. (58), clasificaron los DSG en primera o segunda generación, para intubación y bloqueadores esofágicos:

- Los DSG de primera generación consisten en simples tubos aéreos e incluyen las ML clásica, y todas las ML estándar.
- Los DSG de segunda generación incluyen la ML Proseal™, ML Supreme™ e i-gel®. Estos dispositivos, a diferencia de los de primera generación, ofrecen:
 - Mejor sellado faríngeo, para ventilar con presiones más elevadas.
 - Mejor sellado esofágico, que disminuye la probabilidad de broncoaspiración.
 - Tubo de drenaje que se sitúa en el esófago cuando el DSG está bien colocado.
 - Protector de mordida.
- Los DSG para intubación permiten la intubación a su través. En este grupo se encuentran la ML Fastrach™ y Air-Q®. De reciente aparición, se encuentra también en este grupo la ML AuraGain™, que además incorpora un canal gástrico integrado en la mascarilla

- Los bloqueadores esofágicos se diseñaron inicialmente para manejo de la VA urgente y extrahospitalaria, para personal que no realizaba intubaciones diariamente. Son ejemplos de bloqueadores esofágicos el Combitube,[®] (Tyco Healthcare-Kendall-Sheridan, Mansfield, MA, EEUU), el Easy Tube[™] Teleflex Rusch, Research Triangle Park, NC, EEUU) y el Tubo Laríngeo.

Actualmente se habla de ML de tercera generación (62) para hacer referencia a dispositivos que no presentan manguito para hinchar la cazoleta y mantienen la presión por sí mismas. En este grupo destacan la ML Air-Q[®] SP y la ML Baska Mask[®] (Logikal Health Products PTYLtd., Morisset, NSW, Australia)

Indicaciones para el uso de la mascarilla laríngea

Las principales indicaciones son las siguientes (63,64):

- Resolución de una VAD imprevista.
- Resolución de una VAD prevista:
 - Como método definitivo para el control de la VA.
 - Como mecanismo facilitador de una intubación con fibrobroncoscopio flexible.
- Control y mantenimiento de la VA permeable durante procedimientos anestésico-quirúrgicos en los que no sea imprescindible la intubación:
 - En ventilación espontánea
 - En ventilación mecánica con presión positiva.

En cuanto al control y mantenimiento de la VA durante procedimientos anestésico-quirúrgicos, la ML está indicada en situaciones donde la IT no es deseable y la mascarilla facial es inapropiada o si fallan ambas técnicas. En la práctica clínica, las indicaciones varían de acuerdo al nivel de experiencia del anesthesiólogo con cada tipo de mascarilla, a las características del paciente, al procedimiento quirúrgico (tabla 4) (65), al grado de cooperación del cirujano, y a las ventajas y desventajas percibidas sobre otras técnicas de manejo de la VA (61,65).

Contraindicaciones para el uso de la mascarilla laríngea

Las situaciones en las que existe contraindicación para el empleo de la ML son (65):

- Pacientes con riesgo de broncoaspiración (estómago lleno): tiempo de ayuno incompleto, hernia de hiato, reflujo gastroesofágico, diabetes, obesidad mórbida, obstrucción intestinal, fármacos gastroparéticos (opiáceos), cirugía abdominal superior, cirugía laparoscópica, tiempo quirúrgico prolongado, posición de Trendelenburg y posición de litotomía.
- Posición quirúrgica del paciente que provoque una disminución importante de la distensibilidad torácica, que implique que aún con presiones altas de ventilación mecánica, no se logre ventilar adecuadamente al paciente, pudiéndose comprometer también la oxigenación. En estas circunstancias, es preferible la IT con neumotaponamiento para asegurar una ventilación segura y eficaz, sin alcanzar presiones elevadas en la VA (decúbito prono, neurocirugía, cirugía bariátrica, escoliosis, cirugía torácica, decúbito lateral en posición de lumbotomía forzada).
- Cirugías en las que la ML interfiere con el campo quirúrgico o en las que se pueda comprometer el correcto funcionamiento de la misma (cirugía de cabeza y cuello).
- Pacientes con patología que pueda interferir en la inserción de la ML.
- En el caso de reflujo gastroesofágico, Brimacombe (65) considera una aproximación en función del grado: si la sintomatología ocurre con una periodicidad mensual puede utilizarse cualquier dispositivo de ML, en caso de una frecuencia semanal aconseja la utilización de una ML ProSeal™, y en caso de sintomatología diaria propone que se opte por la IT.

Tabla 4. Procesos quirúrgicos ambulatorios donde la ML ha sido utilizada

| Evidencia del empleo de la ML | Proceso quirúrgico |
|--|--|
| Efectiva y segura | Dental Endoscopia (laringotraqueobroncoscopia) ORL (nasal) Ginecológica Oftalmológica (extraocular, intraocular) Ortopedia (extremidades) |
| Efectiva y probablemente segura | Endoscopia (gastroscopia) ORL (cirugía de oído) Cirugía infraumbilical y LPC Urológica (transuretral, LEC) |
| Efectiva. Se precisan más estudios que avalen su seguridad | ORL (laringoscopia de cuerdas vocales) Cirugía supraumbilical Mama |
| Eficacia alrededor del 97% de los casos | Adenoamigdalectomía Tiroides/paratiroides |

ORL: otorrinolaringología, LPC: laparoscopia, LEC: litotricia extracorpórea

Adaptado de Brimacombe JR. Laryngeal Mask Anesthesia: Principles and Practice. 2ª edición. Philadelphia: Saunders; 2005.

1.4.3. Mascarilla laríngea pediátrica

La mayoría de las anestésias realizadas en el paciente pediátrico, reúnen una serie de características (escasa duración, baja agresividad, paciente ASA I-II, decúbito supino, ventilación espontánea) que hacen de la ML una herramienta ideal para el control de la VA. Por lo tanto, esta se ha convertido en el dispositivo de VA más ampliamente utilizado en el ámbito de la anestesiología infantil.

Los procesos quirúrgicos pediátricos más frecuentes subsidiarios de realizarse con ML son (61): Cirugía ocular, amigdalectomía y adenoidectomía, miringotomía, colocación de drenajes timpánicos, timpanoplastia, cirugía orofacial y dental,

gastroscofia, herniorrafia, cirugía laparoscópica, orquidopexia, hidrocele, cistoscopias, cirugía ortopédica y cirugía plástica.

Las contraindicaciones para el uso de la ML en pediatría son las mismas que en adultos, sin embargo, además habrá que tener en cuenta y valorar la existencia de determinadas anomalías craneofaciales y síndromes asociados a malformaciones congénitas de la VA, que puedan dificultar la inserción de la ML (tabla 5).

Como particularidad, la gran mayoría de la cirugía pediátrica se realiza con anestesia general y, a diferencia con el adulto, las técnicas anestésicas loco-regionales se practican con el paciente anestesiado. Teniendo esto en cuenta, además de las ventajas generales de la ML frente a la IT, la ML ofrece una ventajas determinadas para la anestesiología pediátrica:

- Facilita asegurar la VA durante la ventilación espontánea de forma más sencilla, especialmente si se realiza por una persona no entrenada (incluidos los residentes de anestesia) (50).
- Permite monitorizar la concentración de gases espirados y disminuir la polución del quirófano de los agentes halogenados.
- Permite al anestesiólogo tener las manos libres y le posibilita canalizar una vía venosa o realizar técnicas anestésicas loco-regionales.
- Permite la utilización de múltiples modalidades de ventilación con menores resistencias en la VA en comparación con el tubo endotraqueal (61). Los tubos endotraqueales pediátricos tienen menor diámetro en comparación con los de adultos, por lo que, ofrecen mayor resistencia al paso de un flujo de aire.
- Menores efectos adversos respiratorios en el niño con infección de vías aéreas altas con relación a la IT (66).

Por todo ello, la ML ha transformado radicalmente la práctica de la anestesiología pediátrica, y es considerado el dispositivo ideal en el control de la VA pediátrica para procedimientos anestésico-quirúrgicos donde no está justificado el empleo de la IT. Son de especial relevancia en este campo, aquellas situaciones en las que hay que anestesiarse a niños con infección respiratoria de vías altas (situación muy habitual en la práctica de la anestesiología infantil), en los que la IT está asociada con mayor morbilidad y complicaciones respiratorias.

Tabla 5. Síndromes más frecuentes que afectan a la vía aérea en el paciente pediátrico

| Síndrome | Características de la VA |
|-------------------------|--|
| Apert | Macroglosia, hipoplasia maxilar, hipoplasia tercio medio facial, fisura palatina |
| Goldenhar | Hipoplasia maxilar, mandibular y zigomática, fusión del atlas y occipital |
| Treacher Collins | Atresia de coanas, hipoplasia maxilar, hipoplasia zigomática, fisura palatina, boca pequeña |
| Crouzon | Braquicefalia, hipoplasia maxilar, fisura palatina |
| Down | Macroglosia, hipoplasia tercio medio facial, micrognatia, anomalías de la columna cervical, laringomalacia y traqueomalacia, estenosis subglótica. |
| Beckwith | Macroglosia |
| Klippel-Feil | Fusión congénita de vértebras cervicales |
| Pierre Robin | Micrognatia, glosoptosis, fisura palatina, macroglosia y anquiloglosia |

1.4.4. Tipos de mascarillas laríngeas pediátricas

En la tabla 6, se describen las ML pediátricas disponibles en el mercado más empleadas en la actualidad

Mascarilla laríngea clásica (figura 5)

La ML Clásica es el dispositivo original. Está fabricada exclusivamente con silicona y puede ser reutilizada hasta en 40 ocasiones, para lo cual es necesario esterilizarla mediante autoclave (hasta 137 grados durante 3 minutos con el manguito completamente desinchado) (42).

Cuenta con tres componentes principales que son el tubo aéreo, el manguito inflable y la línea de inflado.

La tasa de complicaciones en los lactantes pequeños es más alta, alcanzando el 47% en algunos estudios (67). La tendencia en España, al igual que otros países europeos, sea el empleo mayoritariamente de los DSG de segunda generación (según datos de ventas de los principales fabricantes y distribuidores de nuestro país) (8).

Tabla 6. Tipos de mascarillas laríngeas pediátricas

| Tipo de ML | Nombre | Tamaños pediátricos disponibles |
|---------------------------|--|---|
| Primera generación | ML Clásica (reutilizable) | 1: <5kg 1.5: 5-10 kg 2: 10-20 kg 2.5: 20-30 kg 3: 30-50 kg |
| | ML Flexible (reutilizable) | 1: <5kg 1.5: 5-10 kg 2: 10-20 kg 2.5: 20-30 kg 3: 30-50 kg |
| | ML Ambú Aura-Once (desechable) | 1: <5kg 1.5: 5-10 kg 2: 10-20 kg 2.5: 20-30 kg 3: 30-50 kg |
| Intubación | ML Fastrach (reutilizable) | 3: 30-50 kg |
| | ML Air-Q (reutilizable) | 2: 17-30 kg 2,5: 30-50 kg |
| | ML Air-Q (desechable) | 1: 4-7 kg 1,5: 7-17 kg 2: 17-30 kg 2,5: 30-50 kg |
| | ML Air-Q bloqueadora (desechable, con tubo gástrico) | 2,5: 30-50 kg |
| | ML Air-Q autopresurizante (desechable, tercera generación) | 0,5: <4 kg 1: 4-7 kg 1,5: 7-17 kg 2: 17-30 kg 2,5: 30-50 kg |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| | ML Ambú AuraGain (desechable, con tubo gástrico) | 1: <5kg 1.5: 5-10 kg 2: 10-20 kg 2.5: 20-30 kg 3: 30-50 kg |
| | ML Ambú Aura-i (desechable, sin tubo gástrico) | 1: <5kg 1.5: 5-10 kg 2: 10-20 kg 2.5: 20-30 kg 3: 30-50 kg |
| Segunda generación | ML Proseal (reutilizable) | 1: <5kg 1.5: 5-10 kg 2: 10-20 kg 2.5: 20-30 kg 3: 30-50 kg |
| | ML Supreme (desechable) | 1: <5kg 1.5: 5-10 kg 2: 10-20 kg 2.5: 20-30 kg 3: 30-50 kg |
| | ML i-gel (desechable) | 1: 2-5 kg 1.5: 5-12 kg 2.0: 10-25 kg 2.5: 25-35 kg 3: 30-60 kg |

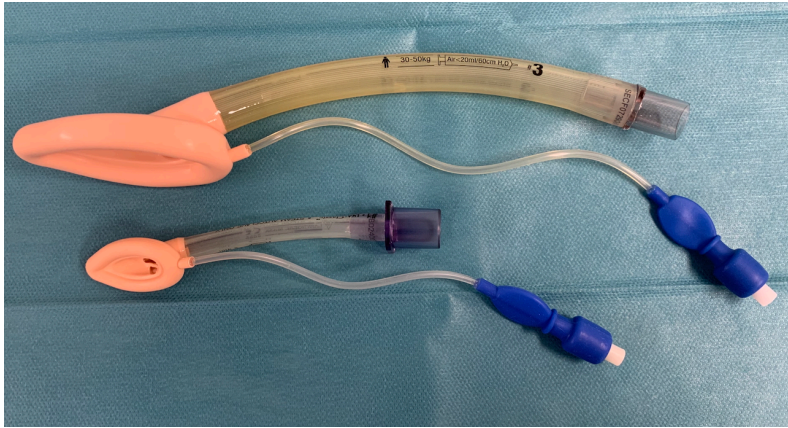


Figura 5. Mascarilla laríngea clásica.

En la parte superior el tamaño n° 3 y en la parte inferior el tamaño n° 1.

Mascarilla laríngea flexible (figura 6)

La ML Flexible o reforzada es similar a la ML Clásica, pero tiene un tubo aéreo más estrecho y más largo reforzado con una espiral de alambre de acero para proporcionarle mayor flexibilidad y evitar los acodamientos del dispositivo. Por el contrario, sus inconvenientes son una mayor resistencia al flujo de gases y por tanto unas presiones en laVA más elevadas y la imposibilidad de intubar a su través.



Figura 6. Mascarilla laríngea flexible o reforzada.

Se han realizado estudios para evaluar la ML Flexible en casos de adenoamigadalectomía en población pediátrica, en los que se observa que esta tiene una eficacia igual o superior que el tubo endotraqueal en lo que se refiere a mejorar el

acceso quirúrgico y prevenir la contaminación de la VA (68), con mejores resultados en cuanto a la irritación de la VA y dolor postoperatorio (69).

Actualmente, su uso en pacientes pediátricos está muy extendido en amigdalectomías, adenoidectomías, timpanoplastias, miringoplastias, septorinoplastias, polipeptomías nasales, cirugía de estrabismo, cirugía palpebral, escleroconjuntival, de conducto naso-lacrimal y retirada de cuerpo extraño ocular.

Mascarilla laríngea intubadora Fastrach™ (figura 7)

La ML-Fastrach™ fue diseñada para mejorar las limitaciones de la ML Clásica como guía para la IT, ya sea a ciegas o guiada con fibrobroncoscopio, sin necesidad de mover la columna cervical. Puede emplearse tanto en pacientes con VA normal como con VAD. Tiene un tubo aéreo curvado, corto y rígido con un mango integrado y una barra elevadora de la epiglotis móvil. La barra elevadora de la epiglotis evita la herniación de la misma en la VA durante la inserción de este dispositivo y aparta la epiglotis durante la IT. Está fabricada con acero inoxidable, lo que aporta rigidez sin que aumente su diámetro externo y permite movilizar la ML una vez insertada para alinear la salida del tubo endotraqueal con el vestíbulo glótico, y a la vez está recubierta con silicona medicalizada con el fin de evitar posibles lesiones.

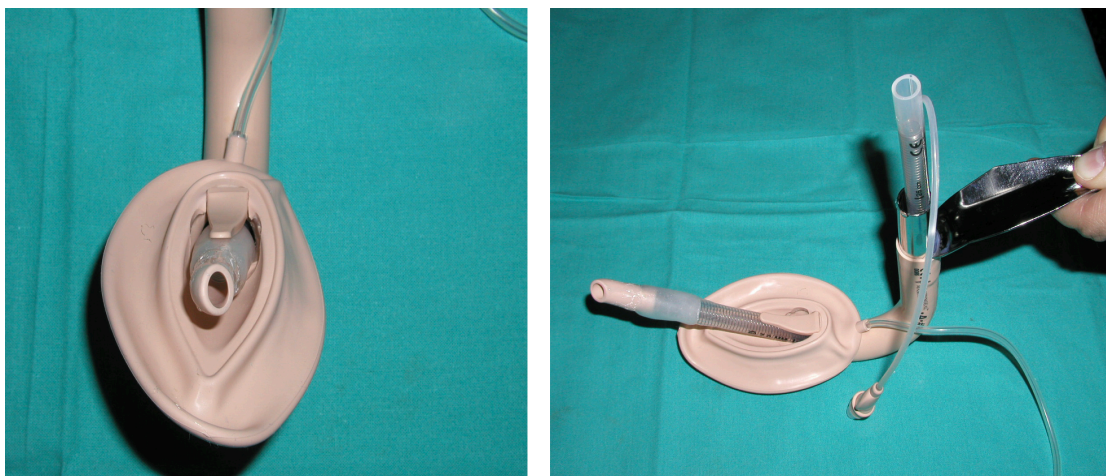


Figura 7. Mascarilla laríngea intubadora Fastrach™.

La ML-Fastrach™ fue diseñada para mejorar las limitaciones de la ML Clásica como guía para la IT, ya sea a ciegas o guiada con fibrobroncoscopio, sin necesidad de mover la columna cervical.

El Dr. Brain diseñó tubos endotraqueales anillados fabricados en silicona específicos para intubar a través de este dispositivo (figura 7), y con un conector universal de 15 mm, si bien, la ML Fastrach™ admite también tubos endotraqueales convencionales que pueden ser utilizados en caso de ser necesario (Figura 8).

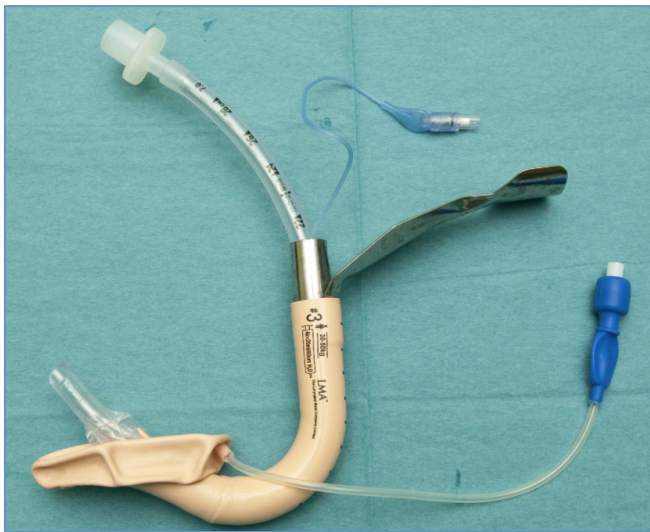


Figura 8. Mascarilla laríngea intubadora Fastrach™ con tubo endotraquel de PVC.

La ventaja más importante de este dispositivo es su alta tasa de IT con éxito, incluso a ciegas o en pacientes con VAD (70).

Entre sus inconvenientes cabe señalar que sólo dispone de un tamaño pediátrico, para niños con pesos comprendidos entre los 30 y 50 kg, además de que es imprescindible que el paciente presente una distancia interdental de al menos 20 mm para que el dispositivo pueda introducirse en la boca.

Mascarilla laríngea ProSeal™ (figura 9)

El objetivo principal, del Dr. Brain al diseñar esta mascarilla, fue la de poder mejorar las características ventilatorias, así como la protección contra la posible regurgitación y la insuflación gástrica.

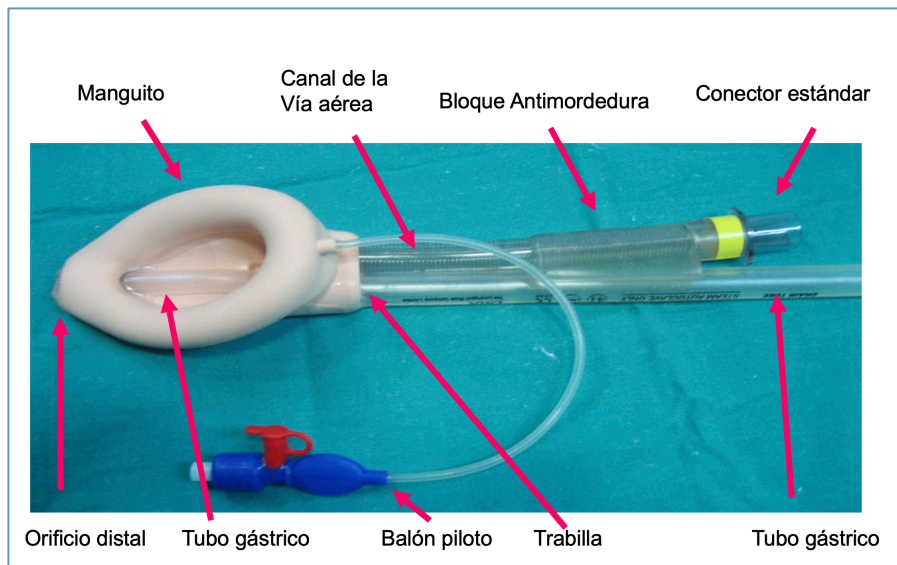


Figura 9. Mascarilla laríngea ProSeal™ .

Las características principales de la ML ProSeal™ que la diferencian de la ML Clásica son la modificación del manguito, y el acoplamiento de un tubo de drenaje gástrico (figura 10).

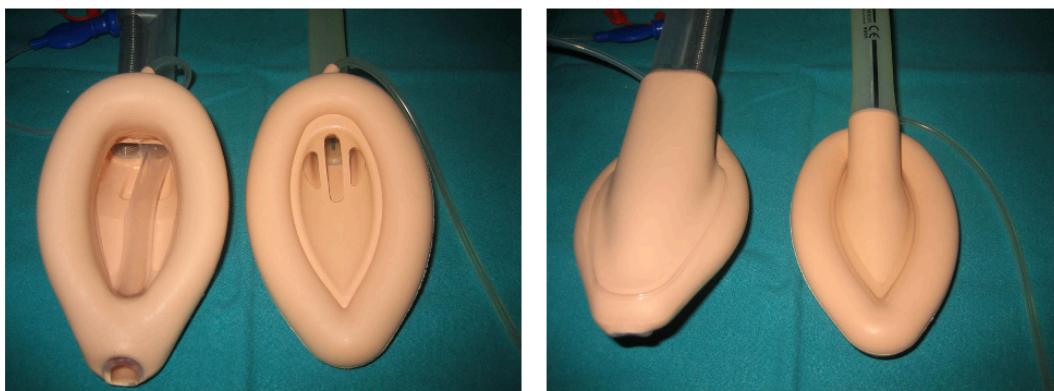


Figura 10. Mascarilla laríngea ProSeal™ y mascarilla laríngea clásica.

Diferencias entre la ML Clásica y la ML ProSeal™. Visión del manguito en su cara anterior, en la imagen de la izquierda y en su parte posterior en la imagen de la derecha.

La ML ProSeal™ está compuesta por la unión de dos manguitos que forman dos uniones término-terminales, una con el aparato respiratorio y otra con el aparato digestivo. Los tamaños pediátricos 1, 1,5, 2 y 2,5 carecen de manguito dorsal, para evitar un deslizamiento proximal del manguito ventral fuera de la hipofaringe al ser insuflado. El tamaño 1 también se diferencia de los demás tamaños en que el diámetro del tubo de drenaje es relativamente superior.

El tubo de drenaje funciona como un elemento totalmente independiente, para que en caso de regurgitación drene el contenido gástrico a su través, creándose una separación funcional entre los aparatos respiratorio y digestivo. Asimismo, el manguito dorsal empuja al manguito ventral contra los tejidos periglóticos, mejorando aún más el sellado de la VA y disminuyendo por tanto la fuga de gases inspiratorios hacia el estómago.

La ML ProSeal™ puede colocarse manualmente o haciendo uso de un introductor específico, sin que una técnica haya demostrado ser superior sobre la otra (42).

Las indicaciones son las mismas que para la ML Clásica pediátrica, pero actualmente se considera como primera opción el uso de dispositivos de 2ª generación, por lo tanto, la ML pediátrica es preferible frente a la Clásica siempre que se requiera un mejor sellado de la VA, una mejor protección de la VA y/o un acceso al tracto gastrointestinal rápido.

En la radioterapia pediátrica presenta numerosas ventajas, ya que estos pacientes requieren sesiones diarias durante varias semanas, y si se llevaran a cabo con IT, se incrementaría considerablemente el riesgo de complicaciones respiratorias.

Otros procedimientos frecuentes en pediatría donde se emplea la ML ProSeal™ incluyen intervenciones diagnósticas o terapéuticas breves, como punciones lumbares, biopsias de médula ósea y colocación o retirada de catéteres centrales. Sin embargo, como limitaciones, la ML ProSeal™ no se puede utilizar en sala de resonancia nuclear magnética (RMN) ni para realizar una tomografía axial computerizada (TAC) craneal, ya que interfiere el campo magnético al tener un tubo anillado metálico. A diferencia de la población adulta, ambos procedimientos se realizan en pediatría bajo anestesia general, debido a que se necesita una estrecha colaboración del paciente para lograr la inmovilización, lo cual no es posible en los niños. Asimismo, está relativamente contraindicada como dispositivo de intubación debido al pequeño diámetro del tubo de vía aérea.

Mascarilla laríngea Supreme™ (figura 11)

Parece que el futuro inmediato viene dirigido hacia los dispositivos desechables, siendo la ML Supreme™ el último dispositivo diseñado por Brain para un solo uso para el manejo del control de la VA.

Esta mascarilla aúna en un mismo modelo las ventajas de la ML Fastrach™ en cuanto a la facilidad para la inserción con los avances de la ML ProSeal™, incluyendo el incremento e la presión de sellado, el bloqueador de mordida y el acceso gástrico.

Tiene varias innovaciones que le confieren entidad propia, es desechable y está construida en PVC medicalizado, por lo que es un dispositivo libre de látex.

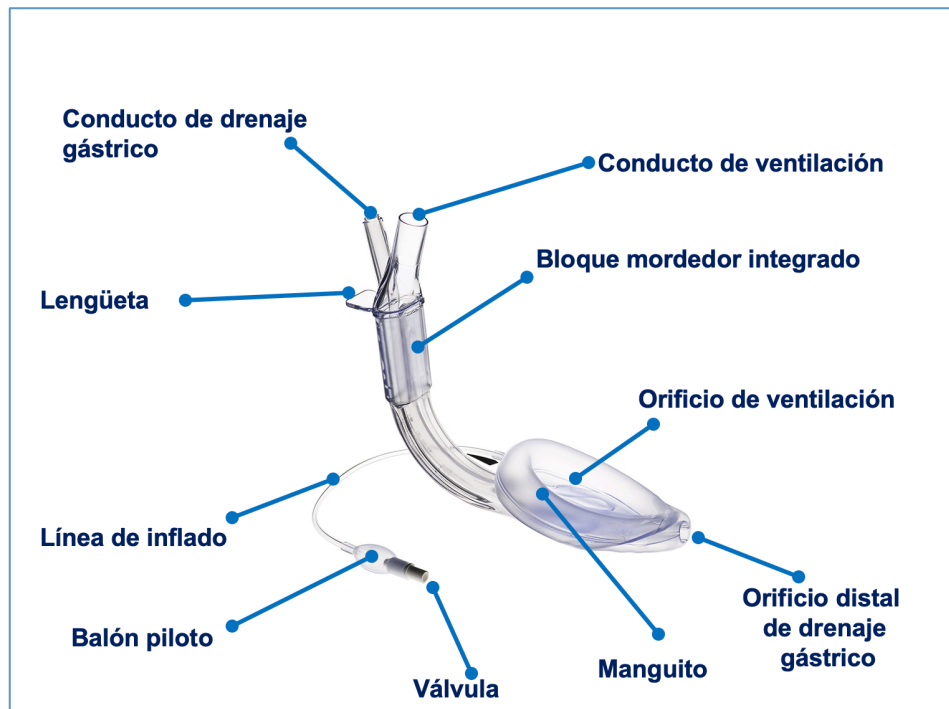


Figura 11. Mascarilla laríngea Supreme™ .

La ML Supreme™ consiste en un tubo aéreo semirrígido y anatómicamente curvado, que acaba en un conector universal de 15 mm proximalmente, y que contiene en su interior un canal de drenaje gástrico independiente. Así pues, el tubo aéreo está a su vez dividido en dos canales. Igualmente, la ML Supreme™ ofrece una separación funcional del aparato respiratorio y digestivo. El tubo aéreo tiene forma elíptica en sentido transversal para facilitar la inserción en pacientes con un espacio interdental reducido y aportar mayor estabilidad en la orofaringe. Además, incorpora un protector de mordida y una lengüeta dorsal rectangular en su extremo proximal para facilitar su fijación y manipulación. Este sistema de fijación mejora el sellado del dispositivo con el EES, reduciendo así el riesgo de broncoaspiración accidental.

El manguito de la ML SupremeTM está diseñado para ofrecer mayor presión de sellado que la ML Clásica, e incorpora cuatro cambios con respecto a la ML ProSealTM:

- Mayor volumen y diseño para adaptarse al contorno de la hipofaringe.
- Ausencia de manguito dorsal.
- Presencia de un reforzamiento su tercio distal para evitar el plegamiento de la mascarilla.
- Dos pares de pequeñas aletas que tienen como finalidad impedir la migración de la epiglotis ocluyendo la VA.

Gracias a su mango semirrígido, la ML-SupremeTM permite una inserción sencilla sin necesidad de una guía digital o de un introductor, así como su colocación desde otras posiciones (decúbito lateral y decúbito prono). La inserción se realiza manipulando y sujetando la lengüeta de fijación, siendo esta técnica similar a la de inserción de la ML FastrachTM. La inserción se realiza con el paciente en posición de semi-olfateo, no siendo necesaria una extensión cervical completa para ello. Una vez que ya está colocada, el manguito se hincha sin superar una presión máxima de 60 cmH₂O. El sellado glótico es eficaz con la mitad de volumen máximo de inflado. La correcta colocación de la ML SupremeTM debe generar un sello sin fugas contra la glotis, con la punta de la mascarilla en el esfínter esofágico superior y el bloqueador de mordida entre los incisivos. Igualmente, la lengüeta de fijación debe quedar entre 0,5 a 2 cm sobre el labio superior dependiendo del peso y talla del niño.

La ML ProSealTM se considera el “patrón oro” de las mascarilla laríngeas pediátricas por su demostrada eficacia y seguridad en numerosas publicaciones, sin embargo, un reciente metaanálisis ha evidenciado que la ML SupremeTM pediátrica es equivalente a la ML ProSealTM en términos de presión de sellado, tiempo de inserción, tasa de éxito de inserción al primer intento y facilidad de colocación de una sonda gástrica a su través (56). En un metaanálisis previo, se observó que la presión de sellado de la ML ProSealTM era ligeramente superior a la de la ML SupremeTM en adultos (71), en cambio, esto no se ha objetivado en la población pediátrica probablemente por la ausencia de manguito dorsal de la ML ProSealTM en los tamaños pediátricos. Tampoco se han encontrado diferencias en la morbilidad o sintomatología postoperatoria de faringe y laringe (56), ni en la tasa de complicaciones respiratorias perioperatorias relacionadas con la mascarilla (72,73).

Las indicaciones de la ML Supreme™ son las mismas que las de la ML ProSeal™. Se utiliza para la obtención y el mantenimiento de una VA segura durante procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas con ventilación espontánea o por presión positiva. Además, existen ya evidencias sobre la seguridad del dispositivo en una amplia variedad de circunstancias: intervenciones de CMA (74), cirugías en decúbito prono (75), mecanismo de rescate de una VAD conocida o inesperada (42) o pacientes en parada cardiorrespiratoria (42), entre otras. La utilización de la ML Supreme™ en el contexto de VAD pediátrica es muy prometedora, ya que gracias a la forma de su mango semi-rígido la tasa de éxito de colocación en el primer intento es alta, en torno al 96% (72), en cambio, la ML Supreme™ pediátrica no puede ser utilizada como conducto para la intubación (57), ya que esta mascarilla no está diseñada para tal fin debido al reducido tamaño y forma ovalada del tubo aéreo. En adultos están descritas otras alternativas para la IT con este dispositivo, como intercambiar la ML con un catéter de intubación de Aintree, con una guía metálica o una guía de intubación no permeable tipo Eschmann (76).

La ML Supreme™, como con el resto de DSG, está contraindicada en aquellas situaciones de riesgo de broncoaspiración (estómago lleno). Otras circunstancias que contraindican el uso de este dispositivo serían una apertura bucal inadecuada para permitir su inserción, la presencia de reflejo nauseoso intacto, la ingesta previa de sustancias cáusticas o las cirugías de cabeza y cuello en las que el dispositivo impida obtener un acceso quirúrgico adecuado (77).

Por último, la ML Supreme™ ofrece principalmente las siguientes ventajas con respecto a la ML ProSeal™:

- Es desechable y con ello evita riesgo de la posible transmisión de infecciones.
- Presenta mayor facilidad de inserción, no necesita introducción digital, su inserción es similar a la mascarilla Fastrach™ sin requerir hiperextensión cervical.

ML i-Gel® (figura 12)

La ML i-Gel® es un DSG que contiene un manguito no inflable, hecho de un gel elastomérico (estireno-etileno-butadieno-estireno) termoplástico suave. Tiene un tubo corto de calibre ancho para la VA, sin rejillas, un vástago de forma elíptica, un

recipiente de forma anatómica, un bloque de mordida incorporado, y un canal de acceso gástrico (67). Estas características confieren al dispositivo estabilidad en VA, poca resistencia al flujo del gas, mejor sellado de la faringe e idoneidad como conducto para la IT. Los diseños de los tamaños pediátricos y de adultos son idénticos, a excepción de la talla número 1, que carece de canal gástrico.

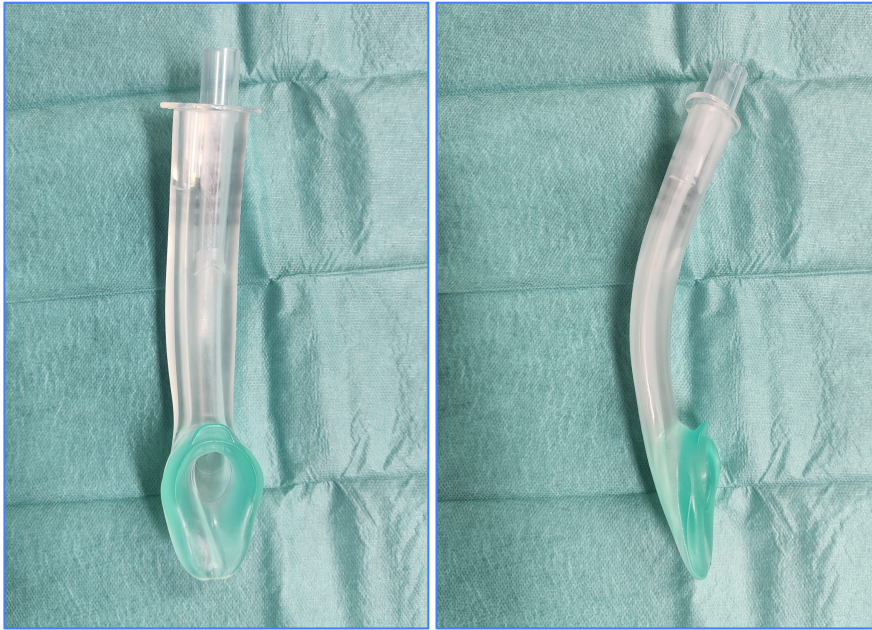


Figura 12. Mascarilla laríngea i-Gel® .

Las ventajas teóricas que aporta frente a otras mascarillas son su facilidad de inserción, así como su mínima compresión tisular para proporcionar un sellado eficaz. Además, esta mascarilla es apta para la RMN.

En una revisión sistemática sobre distintas mascarillas laríngeas pediátricas, basándose en dos metaanálisis recientes, se señala que la ML i-Gel® ofrece presiones de sellado mayores comparada con otros DSG incluyendo la ML ProSeal™, asimismo, permite mejor visualización de la glotis con fibra óptica. Sin embargo, no se han encontrado diferencias significativas con respecto a la tasa de éxito de la inserción y de complicaciones (78).

La ML i-Gel® pediátrica también se puede utilizar en situaciones de intubación difícil sospechada o imprevista, para intubar al paciente haciendo pasar un tubo endotraqueal a través del dispositivo mediante guía de fibra óptica, o a ciegas mediante un introductor tipo *bougie*. Por último, se puede emplear para la fase de

destete en aquellos pacientes de cuidados intensivos que no toleran bien el tubo endotraqueal (79).

ML Ambú AuraGain® (figura 13)

La ML AuraGain® es uno de los últimos dispositivos DSG que se han incorporado en la práctica anestésica. Está considerado como un DSG de segunda generación y está fabricado en PVC . Asimismo, es un dispositivo desechable.

Una característica que le diferencia de otros DSG, es que permite la posibilidad de intubación a través del dispositivo. El tubo ventilatorio tiene un diseño con una curva anatómica preformada, que asemeja la anatomía de la VA, lo cual facilita la inserción de la mascarilla y hace que sea más rápida.

La ML AuraGain® incorpora un manguito que ofrece un mejor sellado que la ML Clásica, consiguiendo unas altas presiones de sellado (hasta 40 cmH₂O) (80).

Los tamaños AuraGain® pediátrica más pequeños (1 y 1,5), tienen un conector patentado único que apoya y mejora la ventilación mediante la reducción de la reinhalación. Esto es muy importante en neonatos y lactantes, ya que se reduce eficazmente el espacio muerto en la mascarilla, sin comprometer la capacidad para la intubación.



Figura 13. Mascarilla laríngea AuraGain®.

Las indicaciones de la ML AuraGain® pediátrica son las mismas que las de las mascarillas de segunda generación, pero, además, está indicada en las siguientes situaciones:

- Utilización por parte del personal de ambulancias en intubaciones difíciles.
- En caso de intubaciones previsible o inesperadamente difíciles, para pasar un fibroscopio a través del dispositivo que proporcione visualización de la apertura glótica, para ayudar a la intubación.
- Para la fase de destete en aquellos pacientes de Cuidados Intensivos que no toleran bien el tubo endotraqueal.
- Apta para Resonancia Magnética

Las ventajas que aportan la ML Auragain® frente a la ML Supreme™, son (57):

- Relación costo-efectividad más favorable.
- A diferencia de la ML Supreme™, es un dispositivo diseñado para permitir la IT a su través.

Existe escasa literatura sobre la ML AurGain® pediátrica, sin embargo, los estudios publicados ofrecen resultados prometedores.

En un ensayo clínico realizado en 100 niños donde se comparan la ML Supreme™ y la ML AuraGain® (57), se observa que no existen diferencias entre ambas mascarillas con respecto a presión de sellado, facilidad de inserción, facilidad de colocación de una sonda gástrica y tasa de complicaciones. La ML Supreme™ requirió un mayor número de maniobras para mantener permeable a VA durante el procedimiento. Ante estos hallazgos los autores concluyen que la ML AuraGain® ofrece una VA estable en niños que necesita escasas maniobras para su colocación y mantenimiento.

En cuanto a la ML AuraGain® pediátrica frente a la ML i-Gel®, un ensayo clínico desarrollado en 100 pacientes pediátricos, muestra que la i-Gel® tiene una presión de sellado mayor y una inserción más rápida (58), en cambio, en otro ensayo realizado en 93 niños, se objetiva que la presión de sellado de la ML AuraGain® es mayor, y la tasa de éxito de colocación al primer intento comparable en las dos mascarillas (81).

ML Air-Q® (figura 14)

La ML Air-Q®, en todas sus versiones existentes, es un DSG diseñado con una cazoleta amplia para permitir la intubación a su través en situaciones de VAD. Su tubo de VA es también más amplio para poder introducir cualquier tipo de tubo endotraqueal (53).

En la actualidad hay cuatro tipos: reutilizable, desechable, con bloqueador desechable y, la más moderna, la Air-Q® SP (auto presurizable).

Air-Q® reutilizable

Es la mascarilla original fabricada en silicona, libre de látex, con un manguito más amplio que otras mascarillas para poder facilitar la intubación con cualquier tubo endotraqueal.



Figura 14. Mascarilla laríngea Air-Q® reutilizable y desechable.

Mariscal Flores M, Caro Cascante M, Vásquez Caicedo M, Cuesta Fernández R. Mascarilla Laríngea AIR-Q. Rev Elect AnestesiaR 2013;5(7):1.

Air-Q® desechable

También libre de látex, tiene una consistencia más blanda que la mascarilla original, por lo que se desliza mejor y produce menos lesiones en la mucosa de las distintas estructuras de la VA.

Air-Q® bloqueadora desechable

Se diferencia del resto de las ML Air-Q® porque presenta un canal donde se puede introducir una sonda gástrica o tubo bloqueador para acceder al tracto digestivo.

Air-Q® SP

A diferencia del resto de ML Air-Q®, esta mascarilla no presenta ningún aparato de inflado, por ello no se puede hinchar, pero la presión en el manguito es auto-regulable. La mascarilla incorpora una comunicación entre el tubo de VA y el manguito, para autopresurizar el manguito durante la ventilación con presión positiva. Así pues, a medida que se eleva la presión en el tubo de la VA durante la ventilación con presión positiva, el manguito se presuriza de forma simultánea y en igual cantidad, lo cual mejora el sellado del manguito. De esta manera la presión en el manguito varía con la presión pico de la VA (15-30 cmH₂O) (53). Esta bajada cíclica de la presión en el manguito (presurización pulsátil del manguito) reduce complicaciones como traumatismo en los nervios y mucosas (por la presión elevada constante con otras mascarillas). A pesar de ser de los DSG pediátricos más recientes, ya existen estudios en la literatura que avalan su eficacia y seguridad en niños (82).

1.4.5. Técnica anestésica para la inserción de la mascarilla laríngea pediátrica

Las condiciones anestésicas ideales para la inserción de una ML en el niño deben asegurar la pérdida de la consciencia, relajación de la mandíbula y ausencia de reflejos en la VA, siendo necesaria una dosis de agentes anestésicos superior al paciente adulto.

En general, la técnica anestésica habitual para la inserción de los ML consiste en la administración de un agente inductor intravenoso (normalmente propofol) o inhalatorio (habitualmente sevoflurano), asociado o no a un agente coadyuvante del tipo opiáceo (fentanilo, alfentanilo o remifentanilo). Las condiciones de inserción que pueden proporcionar estos dos agentes inductores (propofol y sevoflurano) son equiparables (83) (36), aunque es probable que el agente inhalatorio proporcione mayor estabilidad hemodinámica (36), además, la incidencia de apnea tras la

inducción con sevoflurano es considerablemente menor que con propofol (84).

La decisión de utilizar un agente coadyuvante como un opiáceo para la inducción de la anestesia es evaluada por el anestesiólogo, quien considera aspectos tanto del paciente como del procedimiento quirúrgico al que éste se va a someter (85). La utilización de relajantes musculares no mejora la inserción ni disminuye los efectos secundarios de morbilidad faringo-laríngea, por lo que deberían utilizarse sólo en relación con las necesidades de la cirugía (86).

La técnica inhalatoria con sevoflurano es una práctica habitual. En adultos, se canaliza inicialmente la vía intravenosa y posteriormente se procede a la inducción inhalatoria. En niños, el protocolo es distinto, se inicia la inducción inhalatoria y luego se canaliza la vía, que no deja de ser un estímulo añadido.

Aunque la calidad de la inducción anestésica para la inserción de la ML en niños sea equiparable con propofol o sevoflurano (87), la inducción inhalatoria es la preferida en la población pediátrica en ausencia de contraindicación, ya que permite anestesiarse al paciente con rapidez y seguridad sin tener que someterle a la experiencia traumática de la canalización de una vía venosa periférica estando despierto.

Además, las ventajas que aporta la inducción inhalatoria con sevoflurano son una reducción significativa del consumo anestésico, la eliminación del empleo de relajantes neuromusculares, y estabilidad hemodinámica. Es una técnica rápida, segura y que permite una pronta recuperación de las funciones sensoriales y motoras. Estas ventajas son de particular interés en el ámbito de la cirugía mayor ambulatoria.

La técnica habitual de inducción inhalatoria en los niños es la técnica a volumen corriente, en la que el niño respira a volumen corriente a través de la mascarilla facial. Las técnicas de inducción que implican realizar maniobras de capacidad vital no se suelen emplear en la población pediátrica, ya que requieren una estrecha colaboración del paciente.

A su vez, la técnica a volumen corriente puede realizarse de dos formas:

- Secuencial, realizando aumentos progresivos cada dos o tres ciclos respiratorios de la fracción inhalada de sevoflurano a razón de 0,5%. Según algunos autores, es una

técnica de inducción inhalatoria poco efectiva, muy prolongada y asociada a movimientos de excitación y tos hasta en el 30% de los pacientes (8).

- Empleando una concentración alta de sevoflurano desde el principio (entre 6%-8%), asociado o no a óxido nitroso.

La inducción con técnica de “sobre-concentración” ofrece diversas ventajas sobre la técnica de incremento progresivo en la concentración inspirada, debido a que ofrece una rápida inducción de la anestesia y disminución de la incidencia de efectos excitatorios.

A medida que aumenta el grado de profundidad anestésica, disminuye el tono muscular y puede aparecer cierto grado de obstrucción de la VA superior, que habitualmente se resuelve con maniobras para abrir la VA como colocar correctamente la cabeza para que el cuello quede en una posición neutra o ligeramente extendido y realizar apertura de la boca y tracción mandibular.

Una vez lograda una óptima profundidad anestésica, se procede a la canalización de la vía periférica y posterior inserción de la ML.

1.4.6. Técnica de inserción de la mascarilla laríngea pediátrica

La inserción de la mascarilla puede ser dividida en cuatro fases (figura 15): (i) ajuste de la posición de la cabeza y cuello; (ii) posicionamiento del manguito en la boca; (iii) avance de la mascarilla a través de la curva palatofaríngea; y (iv) progresión final desde la región proximal de la laringofaringe hacia la hipofaringe. La posición ideal del paciente durante la inserción es la posición de “olfateo” (flexión del cuello 35° aproximadamente y extensión de la cabeza alrededor de 15°). Al adoptar esta posición, se consiguen alinear los ejes oral, faríngeo y laríngeo, y con ello conseguimos el avance suave de la ML en la hipofaringe (65).

La técnica clásica de inserción de la ML recomendada por Brain (88), es la técnica estándar, y consiste en insertar la ML completamente desinflada. La técnica estándar de inserción se ha mostrado efectiva también en la población pediátrica (89). La mascarilla se coge en la unión del manguito con el tubo con el dedo índice en

posición anterior y el pulgar en posterior, como si cogiéramos un lápiz. La boca debe de abrirse suavemente y el manguito, previamente lubricado, se posiciona completamente desinflado y aplanado contra el paladar duro evitando que la punta se doble. A partir de esta posición, la mascarilla se empuja con el dedo índice avanzándola a lo largo de la curva palatofaríngea hacia la hipofaringe hasta que el manguito se introduce completamente y sin que sea visible en la cavidad oral. Durante este movimiento final el dedo índice está extendido y la muñeca en rotación interna. Para evitar el desplazamiento de la mascarilla podemos sujetar el extremo distal del tubo hasta que el índice es retirado. Posteriormente, se infla el manguito con el volumen mínimo que forme un sellado efectivo con el tracto respiratorio y gastrointestinal (61).

Es recomendable emplear un manómetro para controlar la presión de inflado de la ML, considerándose segura una presión menor a 60 cmH₂O (90). Si la presión del manguito es superior a la presión de perfusión de la mucosa, es posible que exista morbilidad faringo-laríngea una vez retirada la ML (neuroapraxia de nervios craneales, dolor faríngeo postoperatorio, epiglotitis) (90). Los signos que determinan una correcta posición de la ML y que deben ser comprobados tras la inserción de la misma son: ausencia de resistencia a la inserción, manguito no visible en la cavidad oral, ausencia de fuga aérea, presión de sellado adecuada y tubo aéreo y de drenaje digestivo permeables.



Figura 15. Inserción de la mascarilla laríngea.

En el niño es más frecuente encontrar dificultades o resistencias al introducir la ML en la faringe en comparación con el adulto, sin embargo, la tasa de éxito de inserción en el primer intento no es inferior (51). Uno de los motivos es, porque la cabeza del niño es relativamente más grande, por lo que, si no se hiperextiende suficientemente el cuello, aparecerá una resistencia en la hipofaringe que dificultará dirigir la ML hacia la glotis. Otro motivo que dificulta la inserción de la ML en niños entre 3-6 años, es la frecuente presencia de hipertrofia amigdalara que provoca en muchos de estos niños un síndrome obstructivo de apnea del sueño, y que hace que el istmo de las fauces se estreche mucho y complique el paso de la ML. Por tanto, la inserción de la ML con el manguito desinflado o técnica clásica de inserción puede originar problemas en la población pediátrica, ya que es bastante frecuente que se doble la punta de la ML y se produzcan malposiciones al inflarla una vez colocada. Sin embargo, existen modificaciones de la técnica clásica que puede ayudar a resolver estos problemas. La técnica modificada consiste en introducir la ML con el manguito parcialmente hinchado (dos tercios del volumen recomendado), ya que este hará de guía para la entrada de la ML hasta la hipofaringe pudiendo así superar la eventual obstrucción a este nivel y una vez colocada correctamente, se inflará completamente (91-93). También se puede llevar a cabo la inserción lateral con el manguito parcialmente hinchado. La ML se inserta de forma lateral con un giro de 90° en sentido antihorario, una vez en la hipofaringe, se gira el manguito 90° en sentido de las agujas del reloj hasta llegar a su posición definitiva (91) (figura 16). Una maniobra útil en los niños consiste en localizar con un dedo el extremo distal de la mascarilla en el momento que se encuentra resistencia, y colocarla en posición, porque normalmente lo que ocurre es que la ML se dobla al no hacer buen contacto con el paladar posterior, especialmente en los casos de paladar ojival.

En general, se considera que la incidencia de desplazamiento anatómico de la ML es mayor en los niños que en los adultos, aunque el porcentaje final de éxito en su funcionamiento es similar (50).

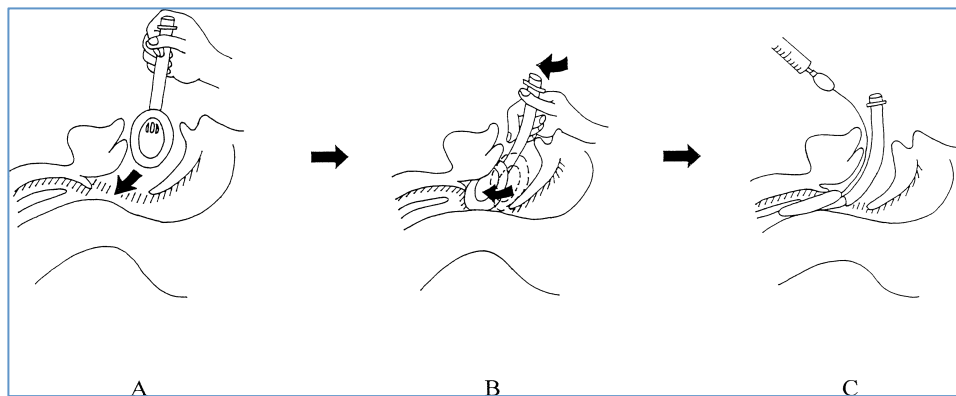


Figura 16. Técnica modificada de colocación de la mascarilla laríngea con el manguito parcialmente inflado.

A: Inserción lateral del manguito inflado dos tercios del volumen recomendado. B: La ML se rota 90° en sentido horario a medida que se avanza hacia su posición definitiva. C: El manguito se hincha completamente.

Nagai S, Inagaki Y, Hirose J, Ishibe Y. Modified insertion technique of the laryngeal mask airway in children: a comparison with standard technique. *J Anesth.* 2003;17(1):59-61.

Uno de los aspectos esenciales es la selección adecuada del tamaño, basándose en el peso del paciente y no en el género o la altura, aunque estos serían factores importantes a tener en cuenta (65), ya que la elección de un tamaño incorrecto de la ML puede dar lugar a mal posicionamientos de la misma y/o presencia de fugas aéreas, con la subsecuente ventilación ineficaz del paciente. La malposición más habitual de la ML es el desplazamiento importante de la epiglotis que cause obstrucción de la VA. Las fugas aéreas pueden ser debidas principalmente a un desplazamiento de la ML, pero también a una anestesia superficial con cierre reflejo de la glotis y aumento de las resistencias de la VA, o a la reducción de la compliancia pulmonar en relación con la cirugía o factores propios del paciente.

1.4.7. Determinación de la dosis de agente anestésico inhalatorio necesaria para la inserción de la mascarilla laríngea

El *end tidal* de un gas anestésico es la Pp, o la máxima concentración del mismo, medida al final de la espiración, equivale a la concentración del gas a nivel del alveolo, y esta a su vez a nivel cerebral cuando se ha llegado a la fase de equilibrio.

La CAM de los anestésicos inhalatorios (concentración alveolar del mismo necesaria para eliminar el movimiento en respuesta a un determinado estímulo en el 50% de los pacientes) se calcula mediante el valor del *end tidal* del gas anestésico. Cada gas anestésico tiene un *end tidal* diferente para lograr una CAM de 1, asimismo, un mismo gas tiene un *end tidal* distinto para obtener una CAM de 1 según sea el estímulo nocivo que se esté aplicando (incisión quirúrgica, inserción de la ML, la IT, o la retirada de la ML o del tubo endotraqueal).

En la práctica habitual, el concepto de CAM de 1 es equivalente a la CE-50 (concentración plasmática del fármaco con la que existe una respuesta ante un determinado estímulo en el 50% de la población a la que se administra), y es una medida de potencia que permite, además, comparar las potencias de distintos gases anestésicos (94). Con los gases anestésicos inhalatorios pasa lo mismo que con los agentes anestésicos intravenosos o con los fármacos orales. Hay una determinada cantidad de moléculas que llegan al tejido diana (el nervioso) a través de la circulación sanguínea y realizan un efecto. No obstante, para determinar la cantidad de moléculas de agente inhalatorio que están presentes en el plasma (concentración plasmática) hay que tener en cuenta la solubilidad del gas, su presión parcial, la presión atmosférica presente, la presencia de otros gases acompañantes, la temperatura y la altura. Estas son variables distintas a los factores farmacocinéticos de los fármacos intravenosos y orales, y que dificultan relacionar la potencia con la concentración midiendo simplemente sus niveles en sangre, por este motivo, en el caso de los gases anestésicos, medimos su concentración alveolar (equivalente a la concentración en el tejido diana) y no la plasmática, para asociarla a un determinado efecto (95).

Por tanto, la forma de determinar la dosis de sevoflurano necesaria para la inserción de una ML, es mediante el conocimiento del *end tidal* de sevofurano óptimo para que el 50% de la población no presente movimiento ante el estímulo de inserción de la mascarilla, dicho de otra manera, para obtener una CAM de 1 ó su CE-50 (94).

Para conocer la CE-50 de un fármaco es preciso realizar un estudio experimental en el que varios pacientes se expongan a distintas concentraciones del fármaco. En dicho experimento, se estudia una muestra de individuos y se analiza la frecuencia de respuesta a diferentes concentraciones. Por lo tanto, la CE-50 es un parámetro que describe a una población y no a un paciente en particular. Gráficamente, la CE-50 se representa mediante la curva concentración-respuesta, en

la cual las concentraciones del fármaco se sitúan en el eje X y el porcentaje de respuesta que muestra la población aparece en el eje Y (figura 17).

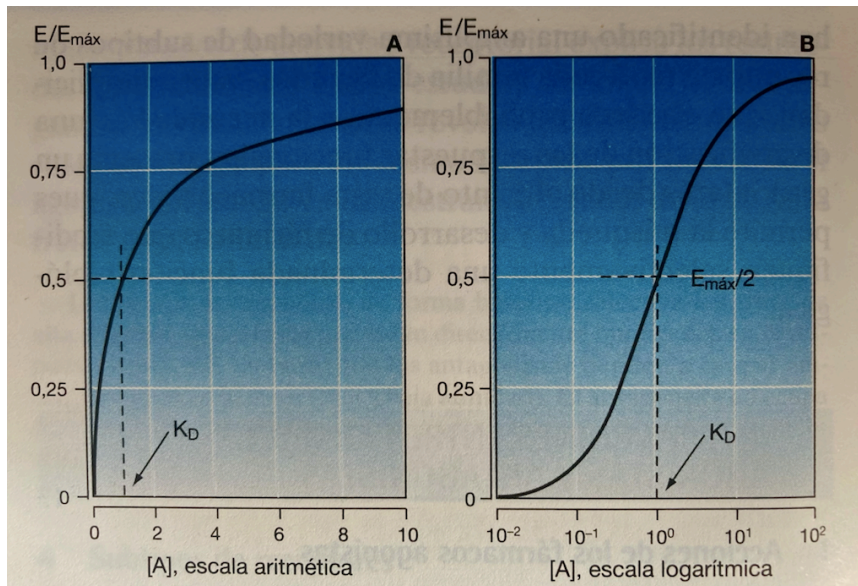


Figura 17. Curva dosis-respuesta hipotética de un fármaco.

Curvas teóricas dosis-respuesta en las que el efecto (E) se representa como un porcentaje de las respuesta máxima (E_{máx}). K_D es las constante de disociación de un fármaco [A] en equilibrio.

E_{máx}/2: CE-50. A: concentración del fármaco [A] en escala aritmética. B: concentración del fármaco [A] en escala logarítmica.

Pazos A. Acciones de los fármacos I. Interacciones fármaco y receptor. En: Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología Humana. 4ª edición. Barcelona: Ed. Masson; 2003.7-18.

En un estudio para calcular la CE-50 de un fármaco, se debe minimizar la aparición de sesgos y la variabilidad. El sesgo es la diferencia entre el verdadero valor de la CE-50 y el valor obtenido con el experimento. La variabilidad, también conocida como varianza, se define como el cuadrado de las desviaciones de los valores de la muestra observada respecto a la CE-50 estimada. Para disminuir la aparición de ambos fenómenos, se puede aumentar el tamaño muestral o aplicar un diseño secuencial para la realización del estudio como, por ejemplo, la metodología secuencial “*up and down*” de Dixon (8).

1.5. Metodología secuencial “up and down” de Dixon

Dixon propuso el “diseño en escalera” para los experimentos en los que el nivel de estímulo que se aplicase para el siguiente sujeto se basase en la respuesta del paciente previo (96). Este tipo de diseño se utiliza habitualmente cuando se está investigando una determinada respuesta que no puede ser medida directamente. Cada observación es una respuesta del tipo “todo-o-nada” a un test específico (en nuestro estudio, el test será la inserción de la ML SupremeTM) que se aplica con diferentes niveles de estímulo (en nuestro caso, será con diferentes concentraciones de sevoflurano). La principal ventaja de este modelo radica en que permite concentrar los niveles a estimular alrededor de un determinado valor umbral. Al probar con dos o más niveles de estimulación diferentes, rápidamente se puede intuir alrededor de qué valor se sitúa el umbral que se esté considerando, lo que evita estar probando niveles de estimulación alejados de dicho valor umbral. De este modo, disminuye considerablemente el número de intentos que se debe hacer para llegar a determinar con precisión el nivel de estimulación.

El diseño en escalera que se utiliza con mayor frecuencia es la metodología secuencial “*up and down*” de Dixon, según la cual el nivel de la estimulación para un paciente se disminuye o se aumenta en función de si la respuesta del sujeto previo supera o no un determinado valor umbral, respectivamente (96). Esta metodología es apropiada para estimar el umbral medio donde se evalúe una respuesta que se pueda observar pero que difícilmente se pueda cuantificar (respuesta de “todo-o-nada”). El umbral medio para una respuesta de este tipo se define como el punto por encima del cual la mitad de los sujetos responden al estímulo, y por debajo del cual la mitad de los sujetos no responden al mismo o, dicho de otro modo, con esta metodología se llega a conocer la concentración a la que se obtiene un 50% de respuestas.

La metodología secuencial “*up and down*” de Dixon se ha usado en los trabajos de investigación en anestesia para estimar la CE-50 de diferentes agentes anestésicos a lo largo de una curva dosis-respuesta (8). Esta metodología aumenta la precisión con la que se estima la CE-50, pero no es un método adecuado para estimar otros porcentajes de respuestas, como la CE-95 o la concentración efectiva 99 (CE-99) (8). Esto es debido a que se suele asumir que las curvas dosis-respuesta presentan una morfología simétrica, pero esto no siempre se cumple y puede resultar en un

incremento del riesgo de sesgos para los valores más extremos de la investigación (CE-95 y CE-99).

La principal ventaja de la metodología “*up and down*” de Dixon es que permite reducir considerablemente el número de sujetos necesarios (n) para llevar a cabo la investigación. En comparación con otros diseños no secuenciales más tradicionales, para emplear esta metodología se necesita reclutar un 80% de participantes menos. Si bien no existe una regla matemática exacta que permita calcular el tamaño muestral necesario para estimar la CE-50 con precisión, la mayoría de los estudios de simulación sugieren que incluyendo entre 20 y 40 pacientes se consiguen unos buenos resultados en la mayoría de los escenarios (8).

La metodología secuencial “*up and down*” de Dixon sugiere que el estudio debe continuar hasta lograr al menos 4 puntos de cruce o “*crossovers*”. Con relación a ello, estudios previos en el ámbito anestésico que evalúan la CE-50 de sevoflurano necesaria para la inserción de los dispositivos supraglóticos y con la aplicación de la metodología “*up and down*” de Dixon modificada, los puntos de cruce varían entre 6 y 8, siendo 6 puntos de cruce el objetivo más común (97).

Los inconvenientes de la metodología “*up and down*” de Dixon son consecuencias derivadas de su diseño. La concentración del fármaco que se administra a un sujeto depende de la respuesta que muestre el sujeto previo, lo que implica que se debe experimentar con cada sujeto por separado, no pudiendo llevarse a cabo experimentos en grupo. Además, independientemente de que se produzca o no la respuesta, no se puede repetir la prueba en un mismo sujeto puesto que se asume las pruebas posteriores en los mismos sujetos no serían comparables (96). Así mismo, se debe estimar la desviación estándar de la CE-50 *a priori* para que así la diferencia entre las concentraciones administradas a dos participantes consecutivos sea cercana a la desviación estándar. Para poder realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos, es condición indispensable que la variable a estudio tenga una distribución normal. Muchos de los trabajos que siguen esta metodología presentan además un análisis de regresión logística o análisis Probit (98).

Los resultados que se obtienen con la metodología “*up and down*” de Dixon se representan en una gráfica que, simultáneamente, muestra las concentraciones de fármaco que se administran, la secuencia de administración, la respuesta positiva o negativa que experimenta cada participante del estudio y el punto de cruce entre la

respuesta positiva y negativa. Puesto que esta gráfica muestra todos los datos experimentales, es fácil llevar a cabo un reanálisis de los mismos (8) (figura 18).

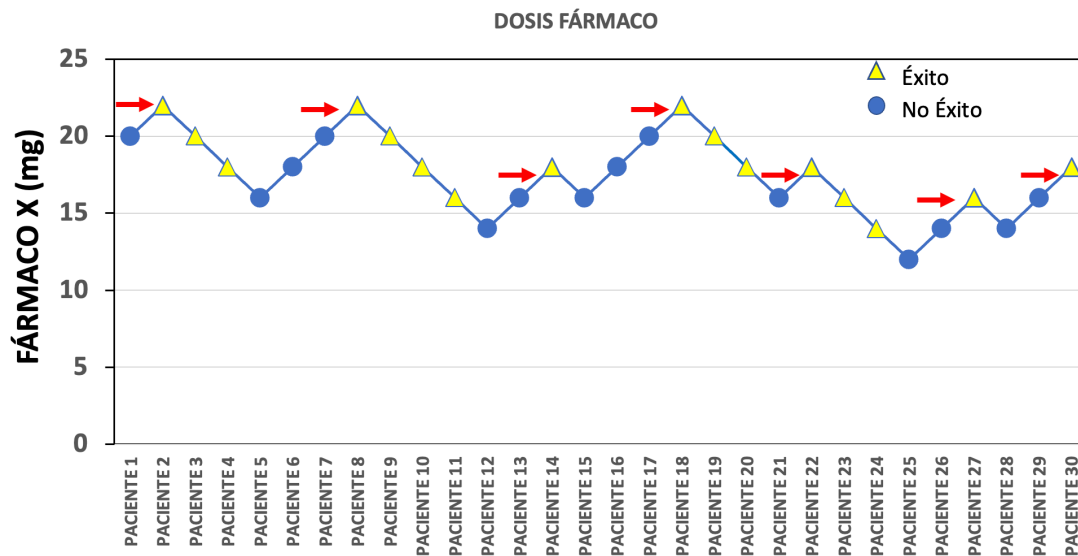


Figura 18. Ejemplo de una secuencia de búsqueda de la CE-50 de un fármaco mediante metodología secuencial “*up and down*” de Dixon.

JUSTIFICACIÓN

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La inducción inhalatoria es una práctica habitual en niños, ya que evita el dolor y la experiencia traumática secundarios a la punción venosa permitiendo una rápida recuperación de las funciones sensoriales y motoras. El sevoflurano es considerado el agente ideal para la inducción inhalatoria en pediatría proponiéndose como un agente ideal en la inducción inhalatoria y en el contexto de la CMA.

El uso de la ML en el paciente pediátrico, como ya se ha expuesto previamente, cuenta con numerosas ventajas frente a la mascarilla facial y a la intubación, suplantando en los últimos años el manejo de la VA en el niño siempre que las condiciones quirúrgicas y del paciente lo permitan.

La seguridad en la anestesia pediátrica ha mejorado considerablemente en las últimas décadas. Los sistemas de notificación de incidentes críticos y la simulación han contribuido notablemente a la disminución del riesgo anestésico en pediatría. Sin embargo, los errores en la medicación que afectan a la profundidad anestésica requerida para un determinado estímulo en la VA pediátrica como la inserción de un DSG, pueden condicionar una activación de reflejos como el laringoespasma, broncoespasmo, tos e insuficiencia respiratoria secundaria. Estos reflejos son más pronunciados en los niños y, por tanto, tienen mayor tendencia frente a los adultos a desarrollar laringoespasma/broncoespasmo ante estímulos irritantes de la VA (99). Estas complicaciones respiratorias pueden originar rápidamente inestabilidad hemodinámica e incluso parada cardiorrespiratoria (100). Los errores más comunes en la inserción de un DSG causantes de complicaciones respiratorias son el empleo de una dosis insuficiente de anestésico, una inserción precoz de la ML o una inserción tardía de la misma.

La ML en comparación con la IT, requiere menor dosis de agentes anestésicos y asocia una menor incidencia de complicaciones respiratorias en niños (101, 102), por lo que se ha convertido en el dispositivo ideal para el manejo de la VA en la población pediátrica durante la anestesia general (103).

La ML SupremeTM es un dispositivo con ventajas muy relevantes en el niño y en clara expansión, por lo que se espera que su uso en pediatría aumente considerablemente en los años venideros. En una reciente revisión sistemática (104) en la que se comparan diferentes ML, incluyendo la ML-SupremeTM, frente a la IT, se

mostró que su empleo asoció menores complicaciones respiratorias en comparación con los otros DSG y el tubo endotraqueal.

En cuanto a los requerimientos de sevoflurano para conseguir unas condiciones de inserción óptimas durante la manipulación de la VA en el paciente pediátrico, se ha comunicado que la CE-50 de sevoflurano para la intubación varía desde 2,22% hasta 2,83%; y para la inserción de otros DSG oscila desde 1,31% en la ML clásica hasta un 2,49% para la inserción de la ML-ProSealTM. Estas diferencias están relacionadas tanto con el tipo de dispositivo como con la asociación de coadyuvantes anestésicos a la técnica de inducción inhalatoria.

A pesar de que el sevoflurano es el agente hipnótico más empleado en la práctica anestésica habitual en el paciente pediátrico, y conociendo las ventajas que ofrece la ML-SupremeTM en pediatría, hasta la fecha ningún estudio ha evaluado la CE-50 de sevoflurano necesaria como agente único para la inserción de la ML SupremeTM en niños con pesos comprendidos entre 10 y 50 kg. En general, la dosis empleada se extrapola de la dosis utilizada con otros DSG. Sin embargo, su inserción con una concentración inferior a la necesaria puede desencadenar complicaciones respiratorias potencialmente letales como broncoespasmo o laringoespasmo que en pacientes con patología respiratoria asociada incrementará el riesgo de hipoxia, isquemia cerebral y/o miocárdica y parada cardiorrespiratoria. Cabría pensar entonces en utilizar dosis mayores para evitar estas complicaciones, pero el uso de una concentración superior supone sobredosificar al paciente, lo que implica también efectos adversos. Si bien serán los efectos hemodinámicos de hipotensión los más relevantes e inmediatos, recientemente se ha señalado el riesgo de neurotoxicidad de los anestésicos en la población pediátrica con una implicación clara tanto de la dosis utilizada como del tiempo de administración.

Ante todas estas consideraciones en materia de seguridad del paciente, queda resaltada la importancia del control seguro de la VA (105) y la administración precisa e inequívoca de la dosis adecuada de los agentes anestésicos, adaptándolos a los requerimientos y maniobras necesarias en un determinado paciente. La realización adecuada de estas tareas anestésicas es un elemento clave que redundará positivamente en la seguridad del paciente.

Así pues, resulta pertinente que, además de otros aspectos relacionados con el empleo tanto de la ML-SupremeTM en el paciente pediátrico, profundicemos en la búsqueda de la dosis (“*end tidal*” de sevoflurano) que se ajusta a las necesidades

específicas para la inserción de este dispositivo. Este hallazgo permitirá evitar tanto la sobredosificación como la infradosificación en el niño y los consecuentes efectos adversos innecesarios que puedan suceder como consecuencia de una administración inapropiada de los fármacos anestésicos durante la inserción de la ML-Supreme™.

HIPÓTESIS

3. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H0)

No se puede determinar la CE-50 del sevoflurano requerida para insertar una ML Supreme™ en el paciente pediátrico de 10 a 50 kg de peso.

Hipótesis alternativa (H1)

Existe un rango de valores determinados de CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML Supreme™ en niños de 10 a 50 kg de peso.

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo principal

El objetivo principal de este trabajo de Tesis Doctoral es determinar la CE-50 del sevoflurano requerida para insertar una ML Supreme™ en el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg.

4.2. Objetivos secundarios

1. Determinar la CE-95 del sevoflurano requerida para insertar una ML Supreme™ en el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg.
2. Evaluar la respuesta hemodinámica tras la inserción de la ML Supreme™ con el agente sevoflurano en el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg.
3. Evaluar los parámetros de ventilación y oxigenación tras la inserción de la ML Supreme™ con el agente sevoflurano en el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg.
4. Evaluar las complicaciones tras la inserción de la ML Supreme™ con el agente sevoflurano en el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg.
5. Evaluar si el sevoflurano ofrece unas condiciones aceptables para la inserción de la ML-Supreme™ en el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg.

MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño del estudio

Se diseñó un estudio observacional, transversal, unicéntrico, no controlado.

5.2. Población de estudio

Se incluyeron de manera consecutiva todos los pacientes pediátricos atendidos en el Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón de Madrid, sometidos a una intervención quirúrgica que precisara anestesia general asociada a control de la VA mediante dispositivo supraglótico (ML), hasta completar el tamaño muestral predeterminado.

5.2.1. Estimación del tamaño muestral

Se realizó una estimación del tamaño muestral utilizando la metodología secuencial “*up and down*” de Dixon, la cual sugiere que el estudio debe continuar hasta lograr al menos 4 puntos de cruce. En estudios previos en el ámbito anestésico que evalúan la CE-50 de sevoflurano necesaria para la inserción de los DSG y con la aplicación de la metodología “*up and down*” de Dixon modificada los puntos de cruce varían entre 6 y 8, siendo 6 puntos de cruce el objetivo más común. Para este estudio se estimó un tamaño muestral de 30 sujetos para la obtención de 8 puntos de cruce de la variable principal (96).

5.2.2. Selección de la muestra

Los pacientes fueron reclutados a partir de la fecha de inicio del estudio siempre que cumplieren los criterios de inclusión y no presentasen criterios de exclusión. En todos los participantes incluidos en el estudio se requirió la firma del Consentimiento Informado (Anexo I y II).

Si durante la realización del estudio aparecía algún efecto no previsto no relacionado con la técnica anestésica que se estaba evaluando (cambio de

procedimiento quirúrgico, suspensión de la cirugía...), el paciente fue retirado del estudio.

5.2.3. Criterios de inclusión

Se incluyeron a todos los pacientes que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Edad entre 0 y 16 años.
- Peso comprendido entre 10 y 50 Kg.
- Necesidad de intervención quirúrgica por parte de los servicios de cirugía pediátrica, cirugía ortopédica y traumatología infantil, urología infantil o cirugía plástica infantil.
- Necesidad de anestesia general asociada a control de la VA mediante dispositivo supraglótico (ML).
- Intervención quirúrgica de duración previsible inferior a 3 horas.
- Clasificación del riesgo anestésico como ASA I o II.
 - ASA I: paciente sano sin ningún tipo de afectación fisiológica, bioquímica, orgánica o psiquiátrica asociada.
 - ASA II: paciente con afectación sistémica leve bien controlada.
- Aceptación y firma del consentimiento informado. Firma por parte de padres y tutores en menores de 12 años, y firma del paciente y padres o tutores en pacientes de 12 años o mayores (Anexo I y II).

5.2.4. Criterios de exclusión

Se excluyeron del estudio a todos aquellos pacientes que presentasen al menos una de las siguientes condiciones:

- Clasificación de riesgo anestésico ASA III, IV o V.
 - ASA III: paciente con enfermedad sistémica severa.
 - ASA IV: paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza para la vida.
 - ASA V: paciente moribundo.

- Apertura bucal limitada. Esta medición se realiza con el paciente sentado con la espalda recta, el cuello ligeramente extendido y la boca abierta al máximo (figura 19). Debe medirse la distancia interincisiva en línea media (en pacientes edéntulos, se mide la distancia entre el borde de oclusión de las encías). Los sujetos cuya apertura bucal fuese menor a la medida de 3 dedos del propio paciente no se incluyeron en el estudio.



Figura 19. Imagen de apertura bucal.

- Clasificación de Mallampati III o IV (101) (106) (figura 20). Esta prueba, que debe realizarse con el paciente sentado con la espalda recta y el cuello en posición neutra, consiste en pedirle que abra la boca al máximo y que saque la lengua para valorar la visibilidad de las estructuras orofaríngeas, lo cual se correlaciona con el grado de dificultad para el manejo de la VA. Existen cuatro grados de visualización, a mayor grado, mayor dificultad.
 - Grado I: Visualización de paladar blando, úvula, fauces y pilares faríngeos.
 - Grado II: Visualización de paladar blando y, aunque con cierta dificultad, de úvula y fauces.
 - Grado III: Visualización de paladar blando y base de la úvula.
 - Grado IV: Sólo se visualiza el paladar duro.

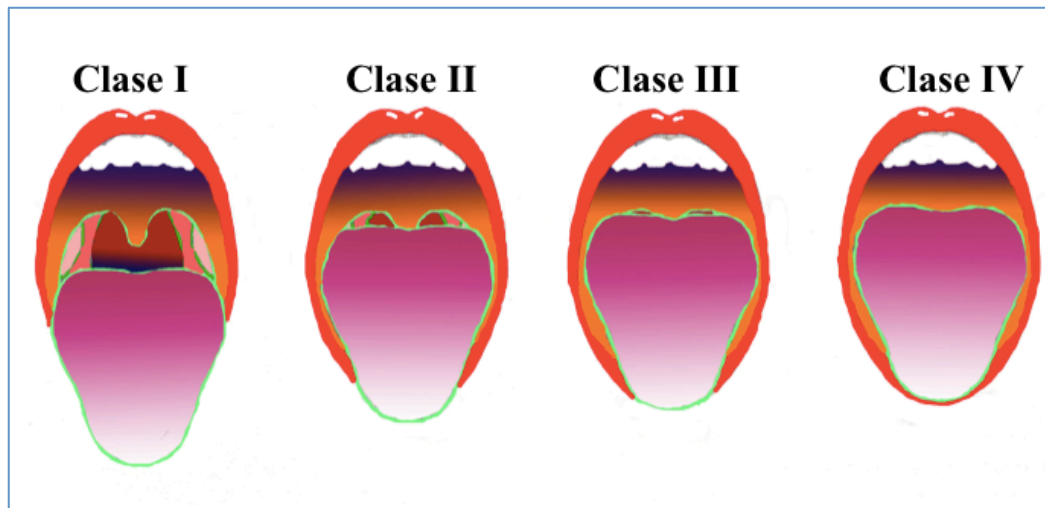


Figura 20. Clasificación de Mallampati, Samssoon y Young.

- Ayuno preoperatorio incompleto (alimentos sólidos 6 horas, leche materna 4 horas y líquidos claros 2 horas).
- Riesgo de aspiración. Definido como aquellos pacientes que presenten alguna de las siguientes características: estómago lleno, hernia de hiato, obesidad mórbida, obstrucción intestinal, retraso en el vaciamiento gástrico debido a administración de opioides previa a la intervención, cirugía laparoscópica, o traumatismo reciente (<12 horas).
- Obstrucción de la VA. Definido como obstrucción glótica o subglótica, laringomalacia o traqueomalacia, malformaciones de la faringe y/o laringe, anomalías craneofaciales asociadas a enfermedad congénita de la VA y presencia de infección respiratoria aguda.
- Compliancia pulmonar disminuida o resistencias en la VA aumentadas y antecedentes de displasia broncopulmonar.
- Pacientes con Historia Clínica incompleta realizada en consultas externas de Anestesiología pediátrica.
- Negativa de los padres o tutores y/o del paciente a participar en el estudio.

5.3. Variables analizadas

5.3.1. Proceso de recogida de datos

Se realizó un protocolo de observación de datos. Se elaboró un cuaderno de recogida de datos (CRD) junto con un libro de códigos, a cumplimentar por parte del anestesiólogo en cada paciente (Anexo III). La recogida de los datos no supuso ninguna modificación a la práctica clínica habitual durante la anestesia general de los pacientes pediátricos. El CRD se elaboró utilizando los datos contenidos tanto en el historial clínico del paciente como los obtenidos durante el procedimiento quirúrgico en la gráfica de anestesia, que contiene todas las variables demográficas, clínicas, hemodinámicas y respiratorias.

5.3.2. Variable principal

La variable principal del estudio fue la concentración espiratoria (*end tidal*) de sevoflurano (%) con la que se realizó la colocación de la ML SupremeTM.

5.3.3. Variables secundarias

Las variables secundarias del estudio fueron:

A. Variables preoperatorias:

- Variables demográficas: edad (meses), sexo, peso (kg), altura (cm).
- Variables clínicas: Mallampati, grado de riesgo anestésico ASA, enfermedades concomitantes.
- Tipo de intervención quirúrgica.

B. Variables intraoperatorias:

- Número (tamaño) de la ML.
- Respuesta a la inserción de la ML Supreme™, expresado en “Movimiento” *versus* “No movimiento”.

Se definió “Movimiento” como la aparición de al menos uno de los siguientes signos durante el minuto siguiente a la inserción de la mascarilla: (i) tos, (ii) mordida de la ML, (iii) laringoespasma, (iv) movimientos intencionados de retirada de extremidades y (v) resistencia a la apertura pasiva de la boca, tanto durante la maniobra de colocación de la ML como hasta 1 minuto post-inserción.

Se definió “No movimiento” como la ausencia de todos ellos.

- Éxito de la inserción de la ML al primer o al segundo intento. Se definió éxito de inserción de la ML por la ausencia de fuga aérea a través de la misma, la presencia de una correcta expansión del tórax con la ventilación y la normalidad de la curva de CO₂ espirado en el monitor.
- Tiempo de inserción de la ML (segundos). Se definió como el tiempo transcurrido desde que el anestesiólogo coge la mascarilla e inicia la inserción, hasta que la conecta al respirador y aparece en el monitor la curva de capnografía.
- Parámetros hemodinámicos: Electrocardiograma (ECG) continuo de 3 derivaciones, frecuencia cardíaca (FC), presión arterial no invasiva (PANI). Las mediciones se realizaron cada 5 minutos durante el procedimiento, y se registraron la basal, previa a la inserción de la ML, en el minuto posterior tras la inserción de la ML y previa a la retirada de la ML-Supreme™.
- Parámetros respiratorios: modo ventilatorio, saturación periférica de oxígeno (SpO₂), frecuencia respiratoria (FR), volumen minuto (VM), volumen tidal (VT), presión pico (Pp), concentración de CO₂ a final de espiración, concentración alveolar mínima (CAM), fugas en el sistema, concentración de sevoflurano espirado (*end tidal* de sevoflurano). Las mediciones se realizaron de manera continua a lo largo del procedimiento y se registraron la basal, previa a la inserción de la ML, en el minuto posterior tras la inserción de la ML, y previa a la retirada de la ML-Supreme™.
- Complicaciones durante la inserción, mantenimiento intraoperatorio o retirada de la ML. Se definió como complicación la aparición de efectos adversos relacionados como: laringoespasma, broncoespasmo, tos, regurgitación, estridor o desaturación de oxígeno y la fuga del agente inhalado.

- Duración de la intervención

Los parámetros hemodinámicos se registraron a través del monitor de Datex-Ohmeda modelo Cardiocap5 ® (General Electric Company, Boston, EEUU). Los parámetros analizados se expresan en las siguientes unidades:

- Frecuencia cardiaca (FC): latido por minuto (lpm)
- Presión arterial no invasiva sistólica (PAS): milímetros de mercurio (mmHg).
- Presión arterial no invasiva diastólica (PAD): milímetros de mercurio (mmHg).
- Presión arterial no invasiva media (PAM): milímetros de mercurio (mmHg).

Los parámetros respiratorios se registraron a través del respirador Primus® versión SW 2.0. (Dräger Medical Hispania, Madrid, España). Los parámetros analizados se expresan en las siguientes unidades:

- Frecuencia respiratoria (FR): respiraciones por minuto (rpm)
- Saturación periférica de oxígeno de la sangre capilar por pulsioximetría: porcentaje (%).
- Volumen minuto (VM): litros por minuto (L/m)
- Volumen Tidal (VT): mililitros (ml)
- Presión pico (Pp): hectopascales (hPa)
- Concentración de CO₂ al final de la espiración (EtCO₂): milímetros de mercurio (mmHg)
- Concentración alveolar mínima (CAM): porcentaje (%)
- Fugas en el sistema: Sí (litros por minuto (L/min)), No
- Concentración espirada (*end tidal*) de sevoflurano: porcentaje (%)

5.4. Protocolo del estudio

5.4.1. Metodología del estudio

El estudio constaba de una única visita de estudio (acto anestésico) en la que se recogieron los datos relacionados con las variables del estudio y que se detallaron en el CRD (Anexo III).

5.4.2. Protocolo de inducción anestésica

Todos los pacientes realizaron un ayuno previo a la cirugía: 6 horas para alimentos sólidos, 4 horas para leche materna y 2 horas para líquidos claros siguiendo los protocolos establecidos en el servicio de anestesia pediátrica del HGUGM.

Se realizó premedicación con midazolam en jarabe 0,5 mg/Kg por vía oral estableciendo una dosis máxima de 10 mg, administrado 30-45 minutos antes de la inducción anestésica.

En la sala de preanestesia estando el paciente en compañía de sus padres, el médico anesthesiólogo encargado de la inducción procedió a explicar la inducción inhalatoria que se realizaría en el quirófano. Se informó que la inducción anestésica se llevaría a cabo mediante una mascarilla facial y que el paciente tendría que respirar de forma habitual a “volumen corriente”. Se pretendía que el paciente comprendiera el patrón ventilatorio que se llevaría a cabo. Así mismo, se mostraba la mascarilla facial, que se colocaba sobre la cara del paciente informándole que probablemente el olor que percibiría a través de esta le fuera extraño, todo esto con la finalidad de lograr una mejor aceptación del paciente.

Tras esto, el equipo de anestesia, cirugía y enfermería realizó el listado de verificación quirúrgica con el paciente y sus padres/ representantes legales y el paciente fue trasladado al quirófano, donde se procedió a realizar la monitorización estándar habitual, incluyendo ECG de tres derivaciones, PANI cada 3 minutos y SpO₂.

En todos los pacientes fue aplicado un protocolo de anestesia estándar:

1. Preoxigenación con oxígeno al 100% durante 3 minutos.
2. La inducción inhalatoria se inició tras realizar el cebado previo del circuito anestésico durante 60 segundos hasta obtener un 6% fracción inspirada de sevoflurano. Se empleó un sistema respiratorio circular semicerrado y una mascarilla facial transparente circular o triangular según la edad del paciente con un tamaño adaptado también a la edad y peso de paciente. Se administró sevoflurano con un flujo de gas fresco de 6 l/min iniciando la concentración inhalada de sevoflurano en el vaporizador en un 6 % y manteniendo esta concentración hasta alcanzar la inconsciencia. La pérdida de consciencia se determinó por la pérdida de reflejo palpebral, relajación de mandíbula y ausencia de movimiento.

3. Tras la pérdida de la consciencia, se asistió manualmente la ventilación con mascarilla facial con oxígeno al 100% y se ajustó la concentración de sevoflurano inspirada hasta obtener la concentración espirada (*end tidal*) de sevoflurano predeterminada, que se mantuvo constante durante 10 minutos con el objetivo de alcanzar el equilibrio entre las concentraciones en los distintos compartimentos (alveolo, sangre y cerebro). Durante la inducción inhalatoria, se aseguró que el paciente presentara una onda cuadrada de CO₂ espirado y una adecuada mecánica ventilatoria. Coincidiendo con la comprobación de un adecuada mecánica ventilatoria y pérdida de la consciencia, se canalizó una vía intravenosa.
4. Una vez que se consiguió el equilibrio entre compartimentos, el anestesiólogo insertó el número de ML SupremeTM asignado.

5.4.3. Introducción de la mascarilla laríngea

La técnica de inserción se realizó siguiendo las instrucciones del fabricante y sin utilizar relajantes musculares. Se deshinchó por completo el manguito de la ML, se lubricó la superficie posterior de la misma con gel hidrosoluble (SULKY® Gel lubricante hidrosoluble, Laboratorio BOHM, SA, Madrid) y se comprimió la punta para conseguir una superficie plana que facilitase su inserción.

La ML SupremeTM se insertó mediante la técnica rotacional. Así, tras introducir el extremo distal de la ML SupremeTM en la cavidad oral, se presionaba la misma contra el paladar duro al tiempo que el tubo aéreo se aproximaba a la barbilla y a continuación se rotaba hacia dentro, avanzándola hacia la hipofaringe con un movimiento circular hasta encontrar resistencia. Se empleó el tamaño de ML nº 2 en pacientes entre 10 y 20 kg de peso, nº 2,5 entre 20 y 30 kg y nº 3 entre 30 y 50 kg. A continuación, se infló el manguito con aire hasta alcanzar una presión máxima de 60 cmH₂O en su interior, ajustándose con un manómetro digital (MallinckrodtTM, Anesthesia, Tyco Healthcare, USA). La inserción de las mascarillas fue realizada por un anestesiólogo pediátrico con una amplia experiencia con el empleo (más de 200 inserciones de ML). Asimismo, el observador desconocía la dosis de sevoflurano empleada en el paciente.

Se confirmó un adecuado funcionamiento de la ML por la ausencia de fuga aérea a través de la mascarilla, la presencia de una correcta expansión del tórax con la

ventilación y la normalidad de la curva de CO₂ espirado en el monitor. Cuando la ventilación era ineficaz, el anestesiólogo reposicionó el dispositivo con las maniobras habituales de cabeza, cuello o mandíbula. El límite de intentos de inserción fue 2 intentos; si en el segundo intento no se lograba ventilar adecuadamente al paciente, se cambiaría de DSG y el paciente saldría del estudio.

5.4.4. Ajuste de la concentración espirada de sevoflurano (*end tidal de sevoflurano*)

Para el ajuste de la concentración espirada de sevoflurano necesaria para la inserción de la ML SupremeTM, se realizó la metodología “*up and down*” de Dixon modificada (101). Con esta metodología la concentración efecto de sevoflurano utilizada para cada paciente se determina en función de la respuesta del paciente evaluado previamente, evaluando de forma consecutiva a los pacientes hasta obtener 8 puntos de cruce (*crossover*) desde “Movimiento” hasta “No movimiento” (figura 21).

El primer paciente incluido en el estudio recibió una concentración inspirada (y por tanto también espirada tras alcanzar el equilibrio) de sevoflurano de 2,5%. Los cambios de concentración de sevoflurano fueron del 0,5% (107-111).

Si la respuesta a la inserción de la ML fue “Movimiento”, el siguiente sujeto recibió un incremento en la concentración de 0,5% para la inserción de la ML. Por el contrario, si la respuesta ante la inserción de la ML fue “No movimiento”, el participante siguiente recibió un descenso en la concentración de 0,5% para la inserción de la ML.

Se estableció que, si la concentración de sevoflurano llegaba al límite inferior de 0,5%, y el paciente mostraba “No movimiento” el siguiente paciente recibiría también una concentración de 0,5% de sevoflurano. Se realizó este diseño en términos de seguridad, ya que la administración de una dosis menor de sevoflurano en la población pediátrica, para realizar maniobras sobre la VA (en este caso la inserción de la ML) puede predisponer a la aparición de laringoespasmo o broncoespasmo.

En aquellos sujetos que exhibieron la aparición de “Movimiento” tras la inserción de la ML, se administró un bolo intravenoso de propofol de 1-2 mg/Kg.

Sólo se obtuvo una única medida de movimiento por paciente. La valoración de la respuesta “Movimiento” o “No movimiento” que experimentó cada participante del estudio fue realizada por un observador presente en quirófano (enfermera o cirujano) que desconocía la concentración de sevoflurano que se había administrado al paciente.

La CE-50 de sevoflurano se determinó calculando la media de la concentración espirada de los puntos medios de todos los pares independientes de pacientes que manifestaron el cruce desde la respuesta “Movimiento” hasta la respuesta “No movimiento”.

5.4.5. Monitorización

Para realizar el estudio hemodinámico y respiratorio del paciente, mientras está anestesiado y con la mascarilla insertada, se utilizó un monitor con registro electrocardiográfico, medición de la presión arterial no invasiva, registro de la frecuencia cardíaca, pulsioximetría para control de la saturación periférica de O₂, y capnografía para el registro de la concentración de CO₂ al final de la espiración.

5.4.6. Fin de la fase de estudio del paciente

La recogida de datos de cada paciente finalizó cuando este fue dado de alta de la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA), bien a Hospital de Día Quirúrgico y posteriormente a su domicilio, o bien a planta de hospitalización en los casos de cirugía que requirieron ingreso.

5.5. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa IBM SPSS *Statistics* para *Windows*, Versión 25.0 (Armonk, NY: IBM Corp).

Previo al análisis de los datos, se revisaron las variables en cada uno de los CRD con el objetivo de resolver el mayor número posible de valores perdidos, fuera de rango o inconsistentes. El tratamiento de los mismos se hizo de acuerdo con los requerimientos de los diferentes métodos estadísticos.

Se desarrolló un plan de análisis estadístico detallado, que tuvo una naturaleza tanto descriptiva como comparativa entre las diferentes variables descritas en el protocolo del estudio. Los datos se expresaron como media aritmética (\pm desviación estándar; rango) en el caso de variables de distribución homogénea, y como mediana (\pm rango intercuartílico) en el caso de variables de distribución heterogénea.

El análisis descriptivo de los datos recogidos se realizó mediante la elaboración de tablas de frecuencias en el caso de variables de tipo nominal, mientras que para variables continuas se emplearon medidas de tendencia central y medidas de dispersión. Se estimaron los intervalos de confianza al 95% (IC al 95%) en el caso de estas últimas.

La normalidad fue estudiada mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Según la normalidad y del tamaño de cada grupo, para las comparaciones de variables numéricas se utilizó la prueba paramétrica t de Student o la prueba no paramétrica de Wilcoxon para datos pareados.

La CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Supreme™ se determinó calculando la media de la concentración de los puntos medios de todos los pares independientes de pacientes que manifestaron el cruce (*crossover*) desde “Movimiento” hasta “No movimiento” según el método Dixon “*up and down*” (96). Posteriormente se realizó un “análisis de respaldo” mediante regresión logística (98) para obtener la CE-50 y CE-95 de sevoflurano con una inferencia de los resultados al 95% (IC al 95% CE-50 e IC al 95% CE-95). Se consideró un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

5.6. Consideraciones éticas y legales

5.6.1. Disposiciones legales vigentes

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los requerimientos éticos de la declaración de Helsinki, revisión de Escocia (Edimburgo, Octubre 2000), para la investigación con seres humanos. Excepto en ciertos casos específicos, los proyectos de este tipo de estudios deben someterse a revisión por un comité independiente. Por ello, el presente estudio fue sometido a la evaluación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado del Hospital General Universitario Gregorio

Marañón (HGUGM) (Anexo IV) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (Anexo V).

5.6.2. Aprobación por el comité de ética

Previo a su inicio, este estudio fue sometido a la consideración del CEIC para la obtención de su conformidad. El estudio fue aprobado por CEIC del HGUGM (Anexo IV).

5.6.3. Consentimiento del paciente

El investigador informó a los padres o tutores legales de los pacientes con el fin de que tuvieran conocimiento de los distintos aspectos del proyecto (Anexo I). En caso de ser el paciente mayor de 12 años, asimismo éste fue informado, empleando un lenguaje adecuado para su comprensión. Además, antes de su inclusión, se solicitó a los padres o tutores y paciente si este era mayor de 12 años, que leyesen y firmase el Consentimiento Informado para la participación en el estudio y para la utilización de los datos de su Historia Clínica (Anexo I). Los consentimientos fueron custodiados en un lugar seguro por el investigador.

5.6.4. Confidencialidad de los datos

El estudio se llevó a cabo en el marco y de acuerdo con de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y su posterior reglamentación.

Los investigadores se comprometieron a guardar la máxima reserva y confidencialidad respecto a la información a la que tuviesen acceso, a hacer uso de la misma única y exclusivamente en lo necesario para la realización de este estudio. Las obligaciones de confidencialidad que se establecieron fueron también de obligado cumplimiento para los colaboradores que intervinieron en alguna fase de la realización del estudio. Las obligaciones de confidencialidad de datos tienen una validez indefinida y se mantienen en vigor incluso tras la finalización del estudio

contratado. La información referente a la identidad de los pacientes fue considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no se desveló ni se divulgó. Los datos de los pacientes recopilados en el CRD durante el estudio se documentaron de manera anónima y disociada, vinculándose a un código numérico, de modo que sólo el investigador podía asociarlo a una persona identificada o identificable. La base de datos que el estudio generó no contenía identificación alguna del paciente más que un código numérico por el que no era posible desvelar su identidad, sólo conocida por el médico que trató al paciente.

RESULTADOS

6. RESULTADOS

Se incluyeron un total de treinta pacientes consecutivos que cumplieron los criterios de inclusión hasta completar el tamaño muestral predeterminado. En la figura 21 se muestra el flujo de pacientes.

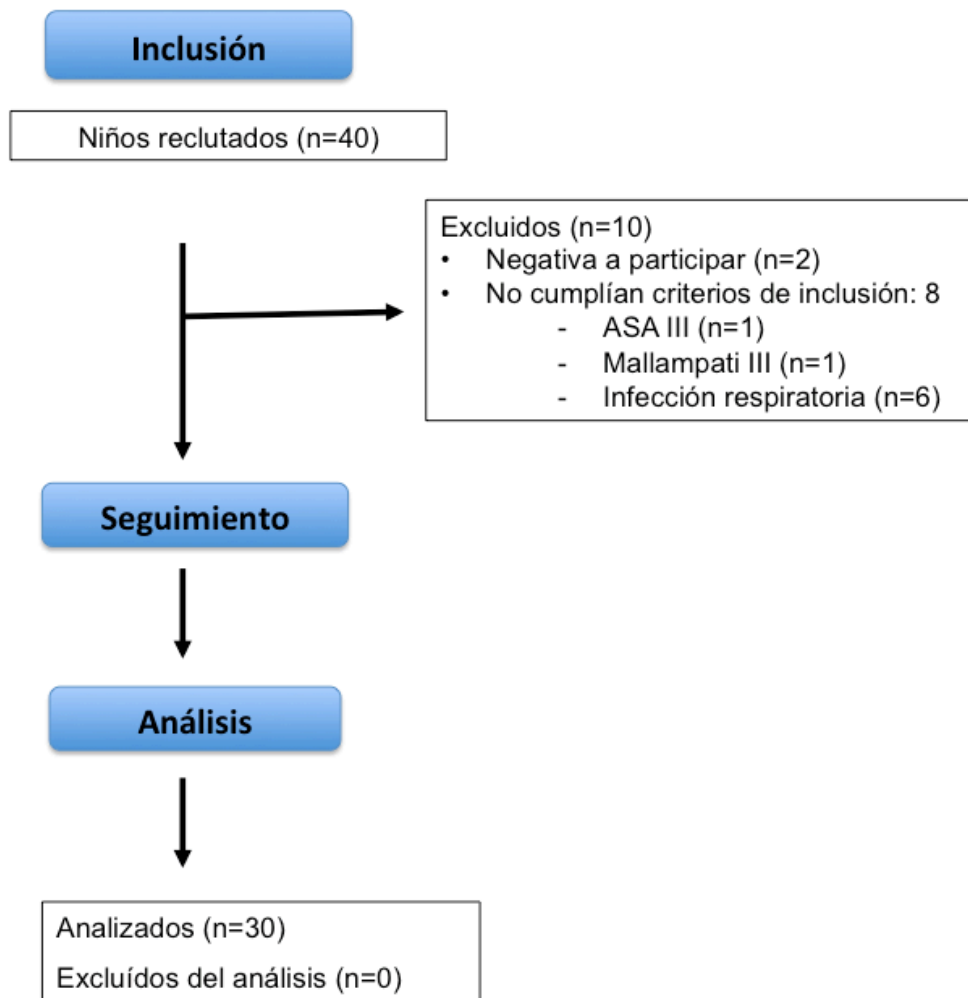


Figura 21. Diagrama de flujo de los participantes en el estudio.

6.1. Análisis de variables

La media de edad de los pacientes fue de 63,5 meses ($\pm 37,84$; 13-143), 4 mujeres y 26 varones, con una altura media de 113,03 cm ($\pm 21,1$; 80-155) y un peso medio de 20,57 kg ($\pm 9,86$; 10-50).

En cuanto a la exploración de la VA, 27 pacientes (90%) fueron clasificados como Mallampati I/IV y 3 (10%) como Mallampati II/IV.

Veinticuatro pacientes (80%) fueron clasificados como ASA I, y los 6 pacientes restantes (20%) como ASA II. Entre los pacientes ASA II, 3 (10%) presentaron patología urológica (reflujo vesicoureteral, malformación cloacal, duplicidad renal, infecciones del tracto urinario de repetición), un paciente (3,3%) tenía patología respiratoria leve (asma leve intermitente), otro paciente (3,3%) hernia diafragmática congénita intervenida con broncoespasmos de repetición en la infancia y el paciente restante (3,3%) presentaba una malformación anorrectal con médula anclada asociada. Los datos demográficos se resumen en la tabla 7.

Tabla 7. Datos demográficos

| Datos demográficos | | | | |
|---|--------------|-----------|-------------|-------------|
| Pacientes (n) | 30 | | | |
| | Media | DE | Mín. | Máx. |
| Edad (meses) | 63,5 | 37,8 | 13 | 143 |
| Altura (cm) | 113,03 | 21,1 | 80 | 155 |
| Peso (kg) | 20,57 | 9,8 | 10 | 50 |
| | n | | % | |
| Sexo | | | | |
| - Mujer | 4 | | 13,3 | |
| - Varón | 26 | | 86,7 | |
| Mallampati | | | | |
| - I | 27 | | 90 | |
| - II | 3 | | 10 | |
| ASA | | | | |
| - I | 24 | | 80 | |
| - II | 6 | | 20 | |
| Enfermedades concomitantes | | | | |
| - No | 24 | | 80 | |
| - Respiratoria | 1 | | 3,3 | |
| - Renal | 3 | | 10 | |
| - Malformación anorrectal | 1 | | 3,3 | |
| - Hernia diafragmática congénita | 1 | | 3,3 | |

DE: desviación estándar. ASA: clasificación del riesgo anestésico según la Sociedad Americana de Anestesiología.

La distribución del tamaño utilizado de la ML-Supreme™ fue la siguiente: tamaño 2 en 20 pacientes (66,7%); tamaño 2,5 en 6 pacientes (20%), y tamaño 3 en 4 pacientes (13,3%). En 29 pacientes (96,7%) se colocó con éxito la mascarilla en el primer intento y sólo en 1 paciente (3,3%) se requirieron dos intentos. El tiempo medio de inserción de la ML fue de 13,37 segundos ($\pm 5,2$; 4-25).

En ningún paciente fue necesario cambiar la ML-Supreme™ por otro tamaño o por otro modelo de mascarilla o dispositivo durante la inducción anestésica. En un paciente fue necesario retirar la ML-Supreme™ al final de la intervención (durante la colocación de un yeso de miembro inferior) debido a fugas persistentes de hasta 2 l/min, siendo necesario mantener la ventilación con mascarilla facial.

El tipo de cirugía que se realizó fue cirugía general en 7 pacientes (23,3%), cirugía plástica en 3 (10%), cirugía urológica en 17 (56,6%) y cirugía ortopédica y traumatología en los 3 pacientes restantes (10%). Se realizó anestesia general en 15 pacientes (37,5%) y combinada en 25 (62,5%). La modalidad ventilatoria durante la anestesia fue controlada por presión en 4 pacientes (13,3%) y en presión soporte en 26 pacientes (86,6%). La duración media del procedimiento anestésico fue de 57,7 minutos ($\pm 28,56$; 25-160).

Los valores de las PAS y PAD disminuyeron con respecto a la basal a lo largo del período de estudio, entre un 6,52% y un 9,77% la PAS, y entre un 13,88% y un 18,4% la PAD. La PAM media se mantuvo por encima de 60 mmHg durante todo el periodo de estudio, sin embargo, a lo largo del mismo esta disminuyó con respecto a la basal entre un 9,8% y un 13,53% (tabla 8). La FC media previa a la inserción de la ML disminuyó un 5,43% con respecto a la basal. Sin embargo, aumentó levemente al primer minuto tras la inserción de la ML, aunque permaneciendo un 1,37% inferior a la frecuencia cardiaca basal media. Finalmente, la FC media volvió a disminuir notablemente hasta un 8,26% con respecto a la basal en el momento previo a la retirada de la ML (tabla 9).

Tabla 8. Valores de presión arterial sistólica, diastólica y media a lo largo del estudio

| | | ML-Supreme (n=30) | | |
|---|--------------|---------------------------|------------------------------|------------------|
| Presión arterial sistólica | Media (mmHg) | Con respecto a la basal | | |
| | | Diferencia media (IC 95%) | Porcentaje de diferencia (%) | Significación(p) |
| Basal | 104,33 | - | - | - |
| Previa inserción de la ML | 97,52 | 6,81 (2,44-11,19) | 6,52 | 0,004 |
| Al primer minuto tras la inserción de la ML | 97,71 | 6,62 (1,16-11,83) | 6,34 | 0,019 |
| Previa retirada de la ML | 94,13 | 10,2 (5,25-15,82) | 9,77 | <0,0001 |
| Presión arterial diastólica | | | | |
| Basal | 62,15 | - | - | - |
| Previa inserción de la ML | 53,52 | 8,63 (4,38-12,87) | 13,88 | <0,001 |
| Al primer minuto tras la inserción de la ML | 53,57 | 8,58 (2,95-12,97) | 13,8 | 0,003 |
| Previa retirada de la ML | 50,71 | 11,44 (7,76-15,57) | 18,4 | <0,001 |
| Presión arterial media | | | | |
| Basal | 75,76 | - | - | - |
| Previa inserción de la ML | 67,55 | 8,21 (4,09-11,96) | 10,84 | <0,001 |
| Al primer minuto tras la inserción de la ML | 68,33 | 7,43 (3-11,95) | 9,8 | 0,002 |
| Previa retirada de la ML | 65,51 | 10,25 (7,5-15,08) | 13,53 | <0,001 |

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%. P < 0,05 para diferencias significativas con respecto al valor basal con la prueba de t de Student de medidas repetidas.

Tabla 9. Valores de la frecuencia cardiaca a lo largo del estudio

| Frecuencia cardiaca | ML-Supreme (n=30) | | | |
|---|-------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------|
| | Media (lpm) | Con respecto a la basal | | |
| | | Diferencia media (IC 95%) | Porcentaje de diferencia (%) | Significación (p) |
| Basal | 113,33 | - | - | - |
| Previa inserción de la ML | 107,17 | 6,16 (1,13-11,2) | 5,43 | 0,018 |
| Al primer minuto tras la inserción de la ML | 111,77 | 1,56 (4,8-7,94) | 1,37 | 0,61 |
| Previa retirada de la ML | 103,96 | 9,37 (2,75-16,24) | 8,26 | 0,008 |

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%. P < 0,05 para diferencias significativas con respecto al valor basal con el test de t de Student de medidas repetidas.

Con relación a la oxigenación y ventilación de los pacientes durante el procedimiento quirúrgico, no se encontraron incidencias, manteniéndose unos valores óptimos de SpO₂ y EtCO₂ a lo largo del estudio (figuras 22 y 23).

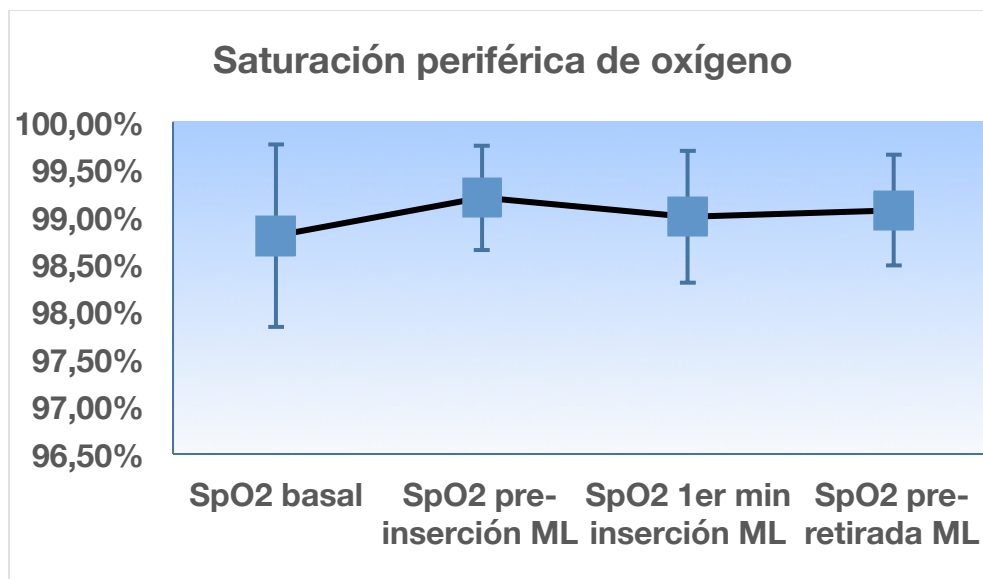


Figura 22. Evolución de la saturación periférica de oxígeno.

Como se puede ver en la figura 23 se observó un leve aumento progresivo de la concentración de CO₂ espirado a lo largo del periodo de estudio, hasta un valor medio máximo de 44,5 mmHg previo a la retirada de la mascarilla como consecuencia de una ventilación con parámetros de protección pulmonar durante el mantenimiento de la anestesia general.

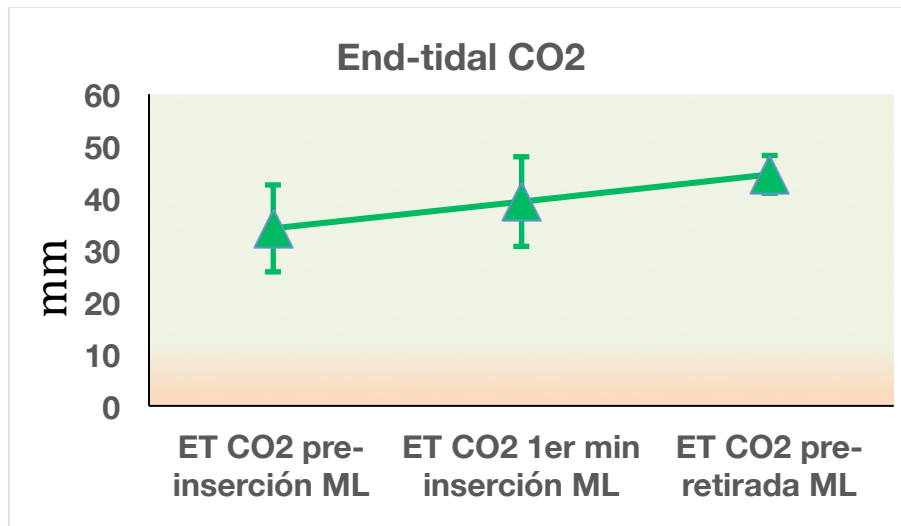


Figura 23. Valores medios de EtCO₂ a lo largo del estudio.

En tres de los 30 pacientes (10%) se observaron complicaciones durante el estudio. Un paciente presentó laringoespasma con la inserción de la mascarilla, sin desaturación de oxígeno, que se resolvió con maniobras de presión positiva continua sobre la vía aérea. En otro paciente (3,3%) se observaron fugas persistentes de hasta 90 l/min durante el primer minuto tras la inserción de la mascarilla, que se resolvieron con maniobras de ajuste de colocación de la misma sin observarse repercusión sobre la oxigenación ni ventilación del paciente. Un paciente (3,3%) tuvo un episodio autolimitado de tos y sin consecuencias clínicas tras la retirada de la ML.

6.2. Cálculo de la CE-50

Dieciséis (53,3%) de los 30 pacientes presentaron la respuesta “Movimiento” ante la inserción de la ML-SupremeTM. Se observó movimiento voluntario de miembros en 7 pacientes (23,3%), mordida de la mascarilla y movimiento de miembros en otros 6 pacientes (20%), tos, mordida de la mascarilla y movimiento de miembros en 2 pacientes (6,6%) y laringoespasma en 1 paciente (3,3%).

Los valores individuales de cada paciente de la relación concentración-respuesta obtenidos mediante la metodología secuencial “*up and down*” de Dixon se muestran en la figura 24. La CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Supreme™ se determinó calculando la media de la concentración de los puntos medios de todos los pares independientes de pacientes que manifestaron el cruce (*crossover*) desde “movimiento” hasta “no movimiento” según el método Dixon “*up and down*” (93). Como se muestra en la figura 24, se obtuvieron ocho puntos de cruce o *crossover* (señalados con una flecha) en el grupo de estudio.

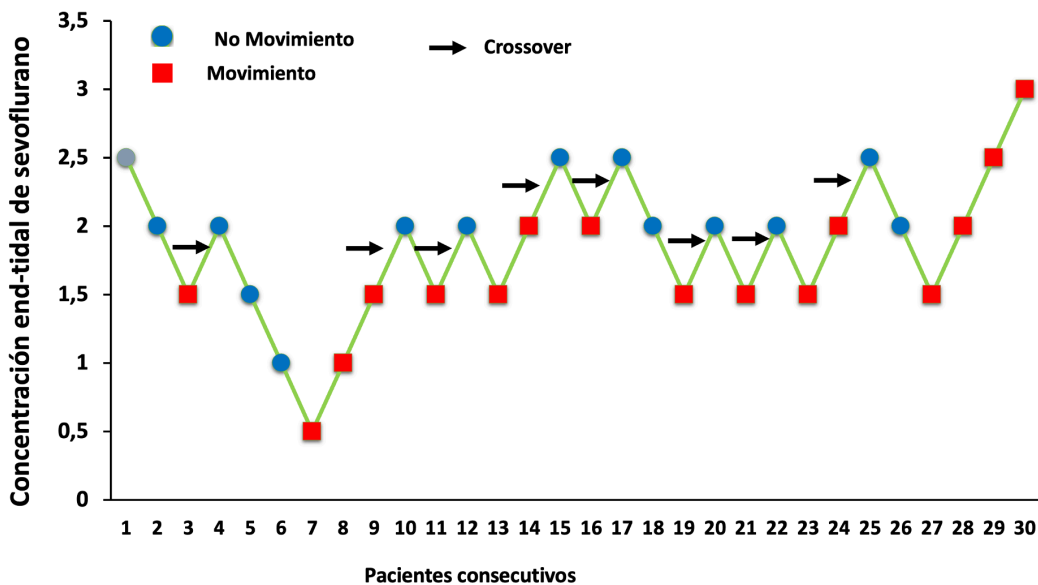


Figura 24. Respuesta de los pacientes a la inserción de la mascarilla laríngea.

Las flechas indican el punto medio de la concentración efecto de todos los pares independientes de pacientes que manifestaron el cruce (*crossover*) desde una inserción fallida (movimiento) a una inserción exitosa (no movimiento).

La relación dosis de sevoflurano con la respuesta observada (“movimiento” o “no movimiento”) se muestra en la tabla 10. Con relación a la concentración de sevoflurano administrada y la respuesta observada destacó que, cuando la concentración de sevoflurano fue inferior o igual a 1,5%, el 83,33% de los pacientes (10/12) presentaron “movimiento”. Con dosis de sevoflurano igual o superior a 2 %, presentaron “movimiento” un 33,3 % de los pacientes (6/18).

La CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Supreme™ fue de 1,93% (IC 95% de 1,84% a 2,02%) obtenido mediante el cálculo de la media de la concentración de los puntos medios de todos los pares independientes de pacientes que manifestaron el cruce (*crossover*) desde “movimiento” hasta “no movimiento” según el método Dixon “*up and down*” (96).

Con el objetivo de calcular la CE-95, se realizó un análisis de regresión logística relacionando la concentración de sevoflurano con la probabilidad de “No movimiento”. Mediante este test de regresión logística se cálculo así mismo la CE-50 sevoflurano necesaria para la inserción de la ML-Supreme™ (figura 25). Los datos obtenidos mostraron que la CE-50 de sevoflurano fue de 1,96% (IC al 95% de 1,17% a 3,26%) y la CE-95 de 3,93% (IC al 95% de 2,01% a 7,68%) (Tabla 12).

Tabla 10. Relación de la dosis de sevoflurano con la respuesta observada

| Concentración Sevoflurano (%) | Total de pacientes | No movimiento | | Movimiento | |
|-------------------------------|--------------------|---------------|------|--------------|------|
| | | Nº pacientes | % | Nº pacientes | % |
| 0,5 | 1 | 0 | 0 | 1 | 100 |
| 1 | 2 | 1 | 50 | 1 | 50 |
| 1,5 | 9 | 1 | 11,1 | 8 | 88,9 |
| 2 | 12 | 8 | 66,7 | 4 | 33,3 |
| 2,5 | 5 | 4 | 80 | 1 | 20 |
| 3 | 1 | 0 | 0 | 1 | 100 |

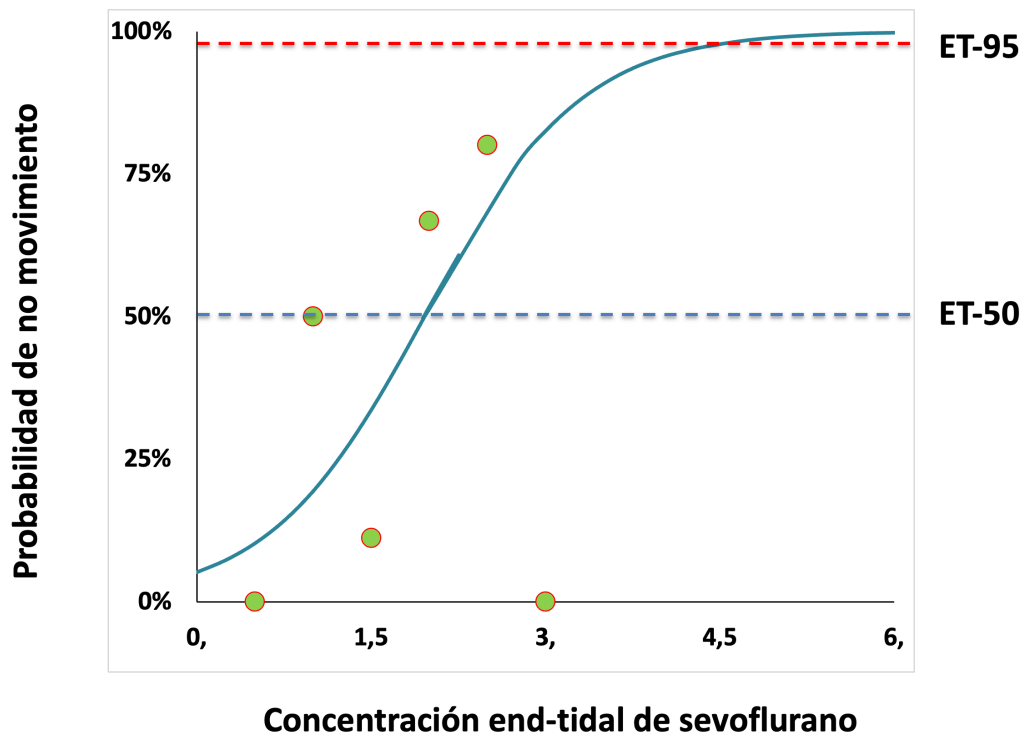


Figura 25. CE-50 y CE-95 de sevoflurano para la inserción de la ML- Supreme™ calculadas mediante análisis de regresión logística.

Tabla 11. Valores estimados de los coeficientes logit (modelo de probabilidad lineal)

| | ML-Supreme (n=30) |
|----------------------------------|---------------------|
| CE-50 sevoflurano (IC 95%) | 1,96% (1,17%-3,26%) |
| CE-95 sevoflurano (IC 95%) | 3,93% (2,01%-7,68%) |
| B ₀ | -2,91 |
| B ₁ | 1,48 |
| Valor de P | 0,14 |
| Bondad de ajuste de Chi cuadrado | 3,83 |

IC: intervalo de confianza

$$p/(1-p) = B_0 + B_1X$$

B₀ = intersección; B₁ = pendiente; X = concentración de sevoflurano (%)

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

7.1. Hallazgos principales

Desde nuestro conocimiento, este es el primer estudio que ha evaluado los requerimientos de sevoflurano en la inducción para la inserción de la ML-Supreme™ en niños entre 10 y 50 kg de peso.

El principal hallazgo de nuestro estudio, utilizando la metodología secuencial “*up and down*” de Dixon, fue que la CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Supreme™ en esta población pediátrica fue de 1,93% (IC 95% de 1,84% a 2,02%). Realizando un análisis de regresión logística, así mismo hemos determinado que la CE-50 y la CE-95 para la inserción de la ML-Supreme™ fueron 1,96% (IC al 95% de 1,17%-3,26%) y 3,93% (IC al 95% de 2,01%-7,68%) respectivamente.

La metodología secuencial “*up and down*” de Dixon, permite disminuir el número de sujetos en los estudios en los que se evalúa una respuesta de “todo o nada”. Permite valorar la CE-50, utilizando una quinta parte de los pacientes necesarios en un diseño no secuencial más tradicional. Esta metodología ha sido utilizada en estudios similares de farmacología en anestesia, en los que un estímulo evoca una respuesta que no puede ser medida directamente pero sí es observada (movimiento al insertar un dispositivo en la VA), como la evaluación de la CAM de agentes inhalatorios o la concentración efecto de propofol para la inserción o retirada de dispositivos supraglóticos (103-108).

La decisión de administrar una concentración inspirada inicial de sevoflurano de 2,5% al primer paciente incluido en el estudio, así como la de realizar los cambios de concentración de sevoflurano en intervalos de concentración de 0,5% entre pacientes, fue considerando datos previos de estimación de la CE-50 de sevoflurano necesaria para la inserción de distintos DSG tanto en adultos (107-111), como en niños (112,113).

El valor de la CE-50 es el más empleado habitualmente para medir la potencia de los anestésicos volátiles, sin embargo, la determinación de la CE-95 es un parámetro de mayor utilidad clínica, puesto que indica la concentración útil para su aplicación en el contexto de la práctica anestésica habitual.

La ML-Supreme™, por su diseño, podría requerir dosis menores de agentes anestésicos, o menor tiempo, para su inserción en comparación con otros DSG. La

ML-Supreme™ está diseñada con un mango introductor semirrígido que posee una curvatura anatómica del tubo de la VA que facilita su inserción con un sencillo movimiento circular y, posiblemente, ejerce una menor presión en las estructuras faríngeas precisando, por tanto, una menor dosis de agentes anestésicos que su inserción en comparación con otros DSG. Así, la inserción de la ML-Proseal™ requiere ejercer una presión continua con el dedo índice sobre el paladar duro del paciente en dirección cefálica y posterior, lo que sugiere a priori un mayor requerimiento de agentes anestésicos. Sin embargo, según un metaanálisis reciente que compara el uso de la ML-Supreme™, ML-Proseal™ e i-gel™ en niños, no se mostraron diferencias en cuanto a la facilidad de inserción, tiempo de inserción o tasa de éxito de inserción en el primer intento entre los dispositivos (56). Estos hallazgos pueden ser justificados en el caso de la ML-Proseal™ por la ausencia de manguito posterior en los tamaños 1,5, 2 y 2,5 lo que facilita su inserción, y en el caso de la i-gel™ por su diseño, que facilita su inserción tal y como se ha mostrado en estudios en pacientes pediátricos (55).

Por tanto, debido a las características de diseño de la ML-Supreme™ que hacen que la técnica para su inserción sea más sencilla que para la ML-Proseal™, esperábamos encontrar en nuestro estudio una concentración de sevoflurano necesaria para la inserción de la ML-Supreme™ menor que la concentración requerida para la ML-Proseal™ descrita en estudios previos, tanto en adultos (110,111) como en niños (114).

En niños entre 2 y 9 años, los requerimientos de sevoflurano (CE-50) asociado a N₂O para la inserción de la ML-Proseal™ sin premedicación en el estudio que realizaron Mudakanagoudar MS. y cols en 30 sujetos, fueron de 2,49%, mayores a los mostrados en nuestro estudio (1,93%) (114).

En adultos, Kodaka M. y cols. (110) compararon la CE-50 del sevoflurano y la CE-50 del propofol para la inserción de la ML-Clásica y de la ML-Proseal™ en 76 mujeres premedicadas con midazolam, utilizando una metodología similar a la empleada por nosotros. Estos autores observaron que la CE-50 de la ML-Proseal™ fue de 2,82 % y una CE-50 de 2,36% para la ML-Clásica.

En la misma línea de investigación, Ghai B. y cols. (111) estudiaron a 44 mujeres oncológicas en las que compararon la CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Clásica y de la ML-Proseal™ pero, a diferencia del mencionado estudio de Kodaka M. y cols., no recibieron premedicación. Estos autores

corroboraron que la CE-50 de sevoflurano para la inserción de la ML-Proseal™ (3,15%) era significativamente superior que para la inserción de la ML-Clásica (2,71%). Estos resultados muestran valores de CE-50 de sevoflurano ligeramente superiores a los obtenidos previamente por Kodaka M. y cols., probablemente por la diferencia en cuanto a la premedicación con midazolam.

En cuanto a la necesidad de sevoflurano para la inserción de la ML-Supreme™ en adultos, cabe destacar el trabajo desarrollado por Zaballos M. y cols. (109) con una metodología análoga a la de nuestro estudio, quienes realizaron un estudio observacional sobre 31 pacientes que habían sido premedicados con midazolam. Siguiendo la metodología de Dixon (con cambios de sevoflurano de 0,5%) y manteniendo la concentración estable durante al menos 10 minutos antes de la inserción de la ML-Supreme™, se estimó que la CE-50 del sevoflurano precisada para su inserción era del $3,03 \pm 0,75\%$. Estos resultados sugieren que, en el paciente adulto, los requerimientos de sevoflurano para la inserción de la ML-Supreme™ son superiores a la población pediátrica en virtud de los hallazgos de nuestro estudio.

Monteserín C. y cols. (97) demostraron menores requerimientos de sevoflurano para la inserción de la ML-Supreme™ en comparación con la ML-Proseal™ en el adulto. El grupo de Monteserín determinó que la CE-50 de sevoflurano en co-administración con remifentanilo a una dosis efecto de 4 ng/mL, requerida para la inserción de la ML-Supreme™ fue un 54% inferior a la necesaria para la inserción de la ML-Proseal™. Utilizando la metodología secuencial “*up and down*” de Dixon y realizando un análisis de regresión logística, asimismo objetivaron que la CE-95 para la inserción de la ML-Supreme™ fue de 1,50% y la CE-95 para la inserción de la ML-Proseal™ fue de 2,43%; es decir, la concentración de sevoflurano precisada para la inserción de la ML-Supreme en el 95% de los pacientes adultos fue un 38% inferior a la requerida para la inserción de la ML-Proseal™, cuando se asoció remifentanilo en la inducción. Nosotros no hemos comparado los requerimientos de sevoflurano en niños para la inserción de ambos dispositivos por lo que no podemos mostrar resultados en este sentido.

En relación con la tasa de éxito de inserción de la ML-Supreme™ en el primer intento en nuestra población de estudio, fue del 96,7% y sólo en 1 paciente (3,3%) se necesitaron dos intentos. Asimismo, el tiempo medio de inserción de la ML fue de $13,37 \pm 5,2$ segundos. Nuestros resultados son comparables con los obtenidos en estudios previos en niños, como se explica a continuación.

Jagannathan N. y cols. (115) realizaron un estudio observacional empleando la ML-Supreme™ en 100 niños entre 0 y 16 años y evaluaron la tasa de éxito de inserción en el primer intento, presión de sellado, facilidad de inserción de una sonda gástrica y las complicaciones relacionadas con la ML. La inducción anestésica se realizó con sevoflurano, óxido nitroso y fentanilo (1µg/kg). La adecuada inserción de la ML en el primer intento tuvo lugar en el 97% de los pacientes.

Este mismo autor, realizó un ensayo clínico comparando la ML-Supreme™ con la ML-Proseal™ en 60 niños entre 6 meses y 6 años de edad. Se midió la presión de sellado, tiempo de inserción, visión fibroscópica, facilidad de inserción de una sonda gástrica y complicaciones relacionadas con el empleo de las mascarillas (73). La inducción anestésica se llevó a cabo con sevoflurano, óxido nitroso y fentanilo (2 µg/kg). La tasa de éxito de inserción de la ML-Supreme™ fue del 97% en el primer intento y el tiempo medio de inserción de 12 (7-18) segundos, sin que existieran diferencias significativas con la ML-Proseal™, con un tiempo medio de inserción de 12 (8-25) segundos y una tasa de éxito de 100% en el primer intento.

Posteriormente, Jagannathan N. y cols. (57), compararon en 100 niños las características de funcionamiento de la ML Supreme™ y la ML AuraGain®. Los autores mostraron que no hubo diferencias entre ambas mascarillas con respecto a la presión de sellado, facilidad de inserción, facilidad de colocación de una sonda gástrica y tasa de complicaciones. La ML Supreme™ requirió un mayor número de maniobras para mantener permeable la VA durante el procedimiento.

Hosten T. y cols. (72) realizaron en un ensayo clínico en 60 pacientes entre 9 meses y 5 años, comparando la ML-Supreme™ y la ML-Proseal™ en términos de tiempos de inserción, tasa de éxito de inserción en el primer intento, presión de sellado, visión fibroscópica y facilidad de inserción de una sonda gástrica. La inducción anestésica fue con sevoflurano, óxido nitroso y fentanilo (2 µg/kg). La tasa de éxito de inserción de la ML-Supreme™ en comparación con la ML-Proseal™ fue del 96% versus 93% y el tiempo medio de inserción de 12.2 ± 2.9 segundos versus 15.4 ± 3.7 segundos.

Analizando estos estudios, se observa que la tasa de éxito de inserción de la ML-Supreme™ en el primer intento es coincidente con los datos de nuestra investigación. La mínima diferencia encontrada en los trabajos de Jagannathan y Hosten en cuanto al tiempo medio de inserción de la ML-Supreme™ con respecto al nuestro (13.37 ± 5.2 segundos), podría ser debida al empleo de fentanilo como

coinductor anestésico que puede mejorar las condiciones y facilitar la inserción del dispositivo.

En un metaanálisis reciente publicado por Bhattacharjee S. y cols. (56), que comparaba la ML-Supreme™, ML-Proseal™ y la ML-Igel® en niños, los autores mostraron que no existieron diferencias significativas entre las tres mascarillas en cuanto a la tasa de éxito de inserción en el primer intento, sin embargo, el tiempo medio de inserción fue significativamente menor con la ML-Supreme™ que con la ML-Igel®, lo que podría indicar su gran utilidad en situaciones de emergencia en las que un rápido control de la VA es fundamental.

7.2. Importancia de la profundidad anestésica en la población pediátrica

Como se ha mencionado previamente, la ML es un dispositivo ampliamente utilizado para el control de la VA durante el acto anestésico, sin embargo, es relativamente frecuente que los anestesiólogos se encuentren con complicaciones en la VA (laringoespasma, broncoespasmo, tos, regurgitación, estridor o desaturación de oxígeno) secundarias a la inserción de la ML tras la inducción anestésica. Estas complicaciones son más frecuentes en la población pediátrica (116), donde los reflejos protectores de la VA son más pronunciados en comparación con los adultos. Además, a pesar de ser el sevoflurano el agente más empleado para la inducción en el ámbito de la anestesia pediátrica, se ha reportado una mayor incidencia de laringoespasma en niños en comparación con la inducción intravenosa (117).

Con frecuencia, estas complicaciones respiratorias son secundarias a un grado de profundidad anestésica insuficiente durante la manipulación de la VA. La hipoxemia secundaria puede producir una inestabilidad hemodinámica que requiera maniobras de resucitación, ya que en los niños de menor edad predomina el sistema nervioso parasimpático; la bradicardia es la principal respuesta a la hipoxemia y la frecuencia cardíaca es determinante del gasto cardíaco del niño y, por tanto, puede derivar en parada cardiorrespiratoria. Así, las causas principales de parada cardiorrespiratoria asociadas a la anestesia en la población pediátrica son los problemas respiratorios y los surgidos durante el manejo de la VA (100). Del mismo modo, se debe considerar que los eventos respiratorios son la principal causa de morbilidad y mortalidad en la anestesia pediátrica (117).

Los errores más habituales relacionados con la inadecuada inserción de una ML y que puedan conllevar complicaciones respiratorias y hemodinámicas son: insuficiente dosis de anestésico, inserción precoz, inserción tardía y excesiva profundidad anestésica. Estas consideraciones destacan la relevancia de mejorar en el conocimiento de cuál es la dosis necesaria de sevoflurano como agente inductor para la inserción de un determinado DSG en el niño. Esto permitirá que la dosis no resulte insuficiente y se consiga la profundidad anestésica adecuada que suprima los reflejos de la VA y, en consecuencia, permita una óptima inserción del dispositivo con los mínimos efectos secundarios posibles. Esto es de especial importancia en la práctica clínica de la anestesiología pediátrica al ser una población de riesgo en lo que a complicaciones respiratorias se refiere.

Existen numerosos estudios que han evaluado la adecuada profundidad anestésica para la inserción de un determinado DSG. En dichos estudios, se establece una correlación entre el grado de profundidad anestésica y el valor del *end tidal* de los agentes inhalatorios o de la concentración plasmática de los anestésicos intravenosos, además, se ha estudiado la eficacia de distintos marcadores clínicos para evaluar dicha profundidad, como la presencia de apnea, ausencia de reflejo palpebral, relajación mandibular y ausencia de respuesta motora a un estímulo doloroso (118).

El índice biespectral (BIS) es un parámetro adimensional con una puntuación de 0 a 100. Se obtiene a partir del análisis matemático de varios subparámetros extraídos del electroencefalograma (EEG) en individuos sanos bajo anestesia general, que se correlaciona de forma óptima con el grado de profundidad anestésica durante una sedación o anestesia general en adultos (119). Sin embargo, el BIS no es adecuado para valorar el nivel de profundidad anestésica óptimo para la inserción de una ML debido a que no predice el movimiento ante un estímulo doloroso originado por estructuras cerebrales subcorticales, ya que el BIS mide únicamente la función cortical (120). El BIS ha sido validado para niños mayores de 1 año, sin embargo, aún se considera impreciso en esta población por algunos autores sin que muestre su utilidad en niños en predecir complicaciones derivadas de la inserción de la ML, o en reducir la incidencia de eventos adversos respiratorios asociados a la misma (121). Otros inconvenientes asociados al uso del BIS en niños son el dolor secundario a la colocación de los sensores, la retirada voluntaria o involuntaria de los mismos por parte del niño, y el retraso o artefactos en las mediciones.

Sería lógico pensar que, para asegurar la anulación de los reflejos protectores de la VA durante el acto anestésico y minimizar el riesgo de complicaciones respiratorias, sería adecuado usar concentraciones altas de sevoflurano, sin embargo, se ha demostrado que, aunque las respuestas reflejas de la VA son más frecuentes durante un nivel superficial de anestesia, no existe una relación inversa entre la incidencia de laringoespasma y niveles profundos de anestesia en niños bajo anestesia general con sevoflurano (122).

En esta línea de investigación, Erb T. y cols. (123) realizaron un ensayo clínico en 40 niños de edades entre 3 y 7 años donde compararon la incidencia de laringoespasma tras la inducción con una concentración *end tidal* de sevoflurano de 2,5% y 4,7% sin asociar otros agentes anestésicos coinductores. Tras 5 minutos de equilibrio de concentraciones, insertaron una ML-Clásica y posteriormente, manteniendo la ventilación espontánea, inyectaron agua destilada en la laringe a través de un catéter epidural bajo visión fibrobronoscópica para estimular los reflejos laríngeos. El laringoespasma tuvo lugar en un 32% de los pacientes que recibieron una dosis de 2,5% de sevoflurano frente a un 18% en aquellos que recibieron un 4,7%, sin que esta diferencia fuera estadísticamente significativa. Por tanto, los autores concluyen que la incidencia de laringoespasma sólo se reduce parcialmente bajo concentraciones altas de sevoflurano.

Una dosis de sevoflurano superior a la dosis óptima para la inserción de la ML no se considera beneficiosa, y puede asociar efectos secundarios, por lo que se debe individualizar la dosis necesaria para cada paciente. Hay que considerar, además, que se ha constatado que los anestésicos producen neuroapoptosis y alteraciones del neurodesarrollo en animales jóvenes (124), aunque existe aún controversia sobre si estos efectos son extrapolables a la población pediátrica en seres humanos, sobre todo en las edades más tempranas, siendo una materia actualmente en estudio. Asimismo, aunque el sevoflurano se considera un agente anestésico con un buen perfil de seguridad en niños, es un fármaco no exento de efectos secundarios y la adecuada titulación de la dosis es necesaria.

7.3. Importancia de la inducción inhalatoria en la población pediátrica

El objetivo de la inducción exclusivamente inhalatoria con sevoflurano reside en obtener una concentración cerebral de anestésico suficientemente elevada y estable para el estímulo que va a aplicarse sobre el paciente, como es la inserción de una ML, consiguiendo a su vez mantener la ventilación espontánea y ahorrando los potenciales efectos secundarios de otros fármacos anestésicos coinductores.

Un escenario que resulta importante conocer bien en la práctica clínica habitual del anestesiólogo, es la cirugía ambulatoria o de corta estancia. La ML ha ganado especial popularidad en pediatría para el control y mantenimiento de la VA durante procedimientos anestésico-quirúrgicos en los que la intubación no es imprescindible. En este sentido, en intervenciones menores de corta duración, la ML permite evitar o minimizar el riesgo de los inconvenientes de la intubación traqueal (laringoespasma, broncoespasma, edema postintubación, estridor...), disminuyendo en general las complicaciones postanestésicas en niños.

Por otro lado, el sevoflurano es un anestésico muy apropiado para cirugía ambulatoria, ya que permite una adecuada profundidad anestésica con mínimos efectos secundarios respiratorios y hemodinámicos proporcionando un rápido despertar y una recuperación postanestésica suave (125). Teniendo en cuenta lo anterior, la gran ventaja en la población pediátrica es que la ML puede ser insertada fácilmente tras una inducción con sevoflurano sin asociar relajantes musculares consiguiendo un plano anestésico suficiente (35). De esta forma se minimizan las potenciales complicaciones asociadas a otros fármacos coinductores, y permite acortar los tiempos de estancia en las unidades de recuperación postquirúrgicas, siendo fundamental en el contexto de la cirugía ambulatoria, tanto en términos de eficacia como de eficiencia.

Como es sabido, mantener la ventilación espontánea durante la manipulación y control de la VA resulta crucial en situaciones de VAD, tanto anticipada como de urgencia. En este sentido el sevoflurano es de gran utilidad, ya que la inducción con este agente permite mantener la ventilación espontánea eficaz. Además, la ML también juega un papel importante en este tipo de situaciones, ya que es considerada actualmente como un dispositivo establecido para el rescate de la VAD en situaciones de emergencia (55). Por tanto, ya que la inducción inhalatoria está reconocida como una técnica efectiva y segura para el manejo de la VAD, este estudio puede aportar

datos útiles para la práctica clínica en ese contexto, y podría ayudar a los anestesiólogos pediátricos que requieran emplear la ML-Supreme™ en este escenario (126,127).

7.4. Requerimientos de sevoflurano para la inserción de dispositivos supraglóticos

Actualmente se están incrementando los procedimientos en cirugía ambulatoria, y la utilización de diferentes ML está aumentando en ese ámbito. El conocimiento de los diferentes requerimientos anestésicos para la adecuada inserción de los dispositivos disponibles facilita la práctica clínica del anestesiólogo.

En general, cuando analizamos los DSG estudiados, observamos que muy frecuentemente se han investigado las necesidades anestésicas para la inserción de la ML-Clásica, tanto en niños como en adultos, debido a que fue la primera ML utilizada en la práctica clínica. Por tanto, teniendo presente que existen diferencias en la CE-50 del sevoflurano según la edad de los pacientes, parece pertinente que se extraigan los resultados de los estudios más relevantes realizados en la población pediátrica con la ML-Clásica.

Taguchi M. y cols., evaluaron mediante la metodología de “*up and down*” la CE-50 de sevoflurano necesaria para la inserción de la ML-Clásica y para la intubación orotraqueal en 42 pacientes pediátricos de edades entre 1 y 9 años sin premedicar. Los autores utilizaron una metodología similar a la de nuestro estudio y obtuvieron que la CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Clásica fue de $2 \% \pm 0,28\%$, y para la IOT de $2,83\% \pm 0,34\%$ (112). Esta concentración de sevoflurano resulta muy similar a la CE-50 de nuestra investigación para la inserción de la ML-Supreme™: $1,93\%$ (IC 95% $1,84\%-2,02\%$).

Aantaa R. y cols. determinaron la dosis de sevoflurano necesaria para la inserción de una ML estándar reutilizable y para la IOT en 40 pacientes entre 4 y 12 años sin premedicación ansiolítica. Observaron que la CE-50 y CE-95 de sevoflurano para la inserción de la ML-Clásica fue de $1,57\% \pm 0,33\%$ y de $2,22\% \pm 0,31\%$ respectivamente (128). Cabe destacar que las CE-50 y CE-95 obtenidas mediante el análisis de regresión logística en nuestro estudio fueron algo superiores: $1,96\%$ y $3,93\%$ respectivamente. Esta discrepancia con nuestros resultados podría justificarse

por la diferente metodología que emplean estos autores en su estudio, ya que permitieron hasta tres intentos por paciente para la inserción de la ML con el subsiguiente incremento de concentración de sevoflurano en 0,3% administrado durante 10 minutos adicionales si la respuesta obtenida en el primer intento fue de movimiento o tos por parte del paciente. Este aumento de dosis de sevoflurano en intervalos de 0,3% durante 10 minutos más si el primer intento resultaba fallido, podría conllevar un efecto de arrastre de sevoflurano. En nuestro estudio, en cambio, sólo se permitieron dos intentos de inserción por cada paciente sin incrementos en el *end tidal* de sevoflurano en un mismo paciente. Sin embargo, no podemos descartar que las diferencias entre la ML-Clásica y la ML-Supreme™, y la técnica de inserción correspondiente de ambos dispositivos, sea responsable de las diferencias en los requerimientos anestésicos de sevoflurano objetivados.

La CE-50 para la inserción de la ML-Supreme™ en nuestro estudio es la misma que la determinada en el estudio de Ghai B. y cols. (129) para la inserción de la ML-Clásica en niños entre 1,5 y 8 años sin premedicación ansiolítica: $1,93\% \pm 0,18\%$. Los autores emplearon una metodología similar, sin embargo, los cambios en la concentración de sevoflurano fueron de 0,2%. Asimismo, la CE-50 calculada mediante análisis probit fue igual a la obtenida mediante regresión logística en nuestro estudio para la inserción de la ML-Supreme™: 1,9% y 1,96% respectivamente. Sin embargo, la CE-95 obtenida en nuestro estudio fue superior: 3,93% versus 2,54%. Esto podría deberse al modelo estadístico empleado, que en el estudio Ghai B. y cols. (129) fue mediante regresión probit, mientras que en nuestro estudio se empleó la regresión logística.

El grupo de Savla J. y cols. (130) compararon la CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Clásica en 52 niños entre 1 y 6 años, divididos en tres grupos según recibieron como premedicación midazolam oral (0,5 mg/kg), clonidina intranasal (2 µg/kg) o placebo. Emplearon la metodología “*up and down*” de Dixon con cambios de sevoflurano de 0,2%. La CE-50 de sevoflurano para la inserción de la ML en el grupo de midazolam oral ($1,66\% \pm 0,31\%$) y clonidina intranasal ($1,57\% \pm 0,14\%$) fue menor que en el grupo placebo ($2\% \pm 0,17\%$). La CE-50 de sevoflurano que hallaron los autores en el grupo que recibió premedicación con midazolam en dosis similar a la que empleamos nosotros, fue inferior a la encontrada en nuestro estudio, que fue más próxima al grupo placebo del estudio de Savla. Esta diferencia podría deberse al hecho de que los autores aplicaron un gel

lubricante de lidocaína en la cara posterior de la ML-Clásica previa a su inserción, pudiendo interferir y disminuir los requerimientos anestésicos de sevoflurano.

El grupo de Nishina K. y cols. (131) compararon la CE-50 de sevoflurano requerida para la inserción de la ML-Clásica en 56 niños entre 3 y 11 años divididos en dos grupos según recibieron como premedicación con clonidina oral (4 µg/kg) o placebo. Los autores obtuvieron resultados similares a los de Savla. La dosis de sevoflurano administrada a cada paciente fue determinada siguiendo la metodología “*up and down*” de Dixon con cambios de sevoflurano de 0,25% y se mantuvo dicha concentración 20 minutos para alcanzar el equilibrio entre la concentración alveolar y la cerebral. La CE-50 para la inserción de la ML-Clásica para el grupo que recibió clonidina fue de $1,31\% \pm 0,15\%$, significativamente menor que para el grupo placebo: $2\% \pm 0,16\%$. Asimismo, la CE-95 calculada mediante análisis de regresión logística para el grupo con clonidina (1,79%) fue menor que en el grupo sin premedicación (2,49%). La CE-50 de sevoflurano obtenida en nuestro estudio es comparable a la del grupo sin premedicación de Nishina K. y cols. Nuevamente debemos considerar el efecto de la aplicación de lubricante de lidocaína previa a la inserción de la ML-Clásica, lo que pudo disminuir los requerimientos de sevoflurano. En este estudio se mantuvo la concentración predeterminada de sevoflurano durante 20 minutos, a diferencia de los 10 minutos en nuestro trabajo, lo cual puede significar una profundidad anestésica y un equilibrio de concentraciones más estables y por tanto, menores requerimientos de sevoflurano para la posterior inserción de la ML.

Analizando estos estudios y comparándolos con el nuestro, se podría decir por tanto que, a pesar de encontrar ciertas diferencias, nuestro resultado de CE-50 de sevoflurano para insertar la ML-Supreme™ se mantiene en un rango muy similar a los rangos de CE-50 descritos en la literatura para la colocación de la ML-Clásica en niños (112, 128-132). Esto podría interpretarse como una proximidad entre ambos dispositivos en lo que respecta a la profundidad anestésica necesaria para su exitosa colocación en el paciente pediátrico. Además, podría decirse que la CE-50 de sevoflurano requerida en niños para la inserción de la ML-Supreme™, según nuestros resultados, es menor que la descrita para la ML-Proseal™ (114).

7.5. Parámetros hemodinámicos y respiratorios

Con relación a la tolerancia hemodinámica, destaca que las constantes se situaron dentro de cifras normales y fisiológicas durante todo el estudio. Respecto a la frecuencia cardiaca, observamos que al minuto de la inserción de la ML hubo un incremento de la misma de un 4,06% con respecto a inmediatamente antes de la maniobra sobre la VA. Posteriormente, la frecuencia cardiaca volvió a disminuir, siendo la previa a la retirada de la ML un 8,26% inferior con respecto a la basal. Este hallazgo podría sugerir una estimulación simpática en el momento de la inserción de la ML-SupremeTM que no se vio mitigada por la asociación de ningún opioide. Sin embargo, este signo de estimulación simpática no se reflejó en las cifras de presión arterial sistólica ni diastólica, las cuales en los tres momentos de medición durante el estudio se mantuvieron inferiores con respecto a las cifras basales entre un 6,5% y un 9,7% en la presión sistólica, y entre un 13,8% y un 18,8% en la diastólica. Estas variaciones hemodinámicas fueron carentes tanto de significado clínico como de consecuencias adversas en los pacientes, ya que además la presión arterial media se mantuvo en cifras superiores a 60 mmHg durante todo el estudio. Esta evolución de la presión arterial sugiere, en general, una adecuada profundidad anestésica en el momento de la inserción de la ML y a lo largo del procedimiento y ausencia de complicaciones hemodinámicas.

El impacto en la función respiratoria y en los parámetros de oxigenación fue, en general, excelente, con una media de SpO₂ superior a 98% a lo largo de todo el estudio. Se observó un leve aumento progresivo de la concentración de CO₂ espirado desde un valor medio basal de 35,3 mmHg previo a la inserción de la ML hasta un valor medio máximo de 44,5 mmHg inmediatamente antes de la retirada de la misma. Este hallazgo puede ser explicado como una consecuencia de la ventilación mecánica con parámetros de protección pulmonar durante el mantenimiento de la anestesia general, así como por el inicio de la ventilación espontánea por parte de los pacientes minutos previos a la retirada de la ML, ya que ambas situaciones predisponen a una hipercapnia permisiva leve.

En un paciente (3,3%) tuvo lugar un episodio de laringoespasma tras la inserción de la ML, sin embargo, no tuvo repercusión en la función respiratoria ni hemodinámica. La SpO₂ se mantuvo por encima de 90% en todo momento y el cuadro se resolvió en los minutos siguientes aplicando presión positiva continua en la VA a

través de una mascarilla facial. Asimismo, cabe destacar como complicación con la retirada de la ML, un episodio de tos en otro paciente (3,3%), que se resolvió espontáneamente en pocos segundos sin repercusión en los parámetros de oxigenación ni ventilación. Por último, en otro paciente (3,3%) se observaron fugas persistentes importantes el primer minuto tras la inserción de la mascarilla, que se resolvieron con maniobras de ajuste de colocación de la misma con ausencia de repercusión sobre la oxigenación ni ventilación del paciente. La incidencia de complicaciones relacionadas con el empleo de la ML-Supreme™ en nuestra investigación es baja, lo cual resulta acorde con los hallazgos de estudios previos realizados en niños que analizan las complicaciones relacionadas con el uso de la ML-Supreme™ (55, 56).

7.6. Limitaciones

Una de las limitaciones de nuestro estudio se refiere al amplio rango de edades secundario al amplio margen de peso que se estableció en los criterios de inclusión (desde 10 a 50 kg). La edad media de nuestros pacientes fue 63,5 meses (5,2 años), siendo el mínimo 13 meses (1 año) y el máximo 143 meses (11,9 años). Sin embargo, teniendo en cuenta la ficha técnica del sevoflurano, su *end tidal* para una CAM quirúrgica de 1, es de 2,8% entre los 6 meses y 3 años de edad, y de 2,5% entre los 3 y los 12 años, produciéndose la mayor diferencia con los neonatos y lactantes pequeños (*end tidal* comprendidos entre 3,3% y 3%). Estos dos subgrupos de edad quedaron excluidos de nuestro estudio, por tanto, nuestros valores de referencia de *end tidal* de sevoflurano para una CAM de 1 se encontraban en un rango estrecho de variabilidad (entre 2,5% y 2,8%) en nuestra población. Otros autores que han evaluado el *end tidal* de sevoflurano para la inserción o retirada de diferentes DSG, han incluido un rango de edades similar al nuestro (133, 134), lo que nos ha permitido hacer comparaciones de sus hallazgos con los nuestros (112, 128-134).

Los resultados de nuestra investigación únicamente son aplicables a niños sanos de pesos comprendidos entre 10 y 50 kg. Así, nuestros hallazgos no se pueden extrapolar a pacientes ASA III-IV, a lactantes menores de 10 kg, ni a niños con pesos superiores a 50 kg.

En nuestro estudio utilizamos cambios en el *end tidal* de sevoflurano de 0,5% entre los pacientes consecutivos, basándonos en datos previos de estimación de la CE-50 de sevoflurano necesaria para la inserción de distintos DSG (109-111). Esto podría reducir la precisión en el cálculo de la CE-50 en comparación con los cambios de 0,3% (128) o de 0,2% (129, 130) mostrados en otras investigaciones, sin embargo, la aplicación de intervalos de 0,5% es la más utilizada en estudios similares (113), esto nos permite, además, comparar nuestros resultados con los de otros autores (112).

En cuanto a la CE-50 y CE-95 de sevoflurano obtenida mediante regresión logística, resultan clínicamente significativos, sin embargo, encontramos un valor de “p” que es estadísticamente no significativa. Esto probablemente se debe a que, según algunos autores, los datos obtenidos mediante la metodología secuencial “*up and down*” de Dixon no son apropiados para calcular con exactitud la CE-95 o la CE-99 de los agentes anestésicos a través de regresión logística, pues la determinación de los valores más extremos mediante la curva de regresión logística se puede ver afectada por la aparición de sesgos (98). Otra de las causas puede ser también la aplicación de métodos estadísticos tradicionales, como es la regresión logística, en muestras pequeñas. No obstante, precisamente Dixon ideó este diseño para reducir el número de pacientes necesarios (n) para llevar a cabo la investigación, hasta un 80% de sujetos menos en comparación con otros diseños no secuenciales para el cálculo de la CE-50. Esta metodología aumenta la precisión con la que se estima la CE-50, pero no es un método adecuado para estimar otros porcentajes de respuestas, como la CE-95 o la CE-99. Esto es debido a que se suele asumir que las curvas dosis-respuesta presentan una morfología simétrica, pero esto no siempre se cumple y puede resultar en un incremento del riesgo de sesgos para los valores más extremos de la investigación (CE-95 y CE-99). Por este motivo, se emplean la regresión logística o el probit como análisis adicionales o de “respaldo” (98) para el cálculo de estos valores, aunque, como se ha explicado previamente, su uso también está sujeto a la posible aparición de sesgos. Además, Dixon, en su descripción inicial, para reducir el tamaño muestral estableció que sólo se requieren cuatro puntos de cruce desde la respuesta negativa hasta la respuesta positiva. Sin embargo, la mayoría de los estudios realizados en el ámbito de la anestesia incluyen desde seis hasta ocho puntos de cruce, aunque existen estudios que indican que aumentar el número de *crossovers* a más de seis no aporta beneficios adicionales en cuanto a la determinación de la CE-50 (135).

A pesar de esto, algunos autores señalan que el análisis de regresión logística puede ser adecuado para los datos obtenidos mediante el método Dixon si la distribución de los datos es simétrica (136). Igualmente, en la literatura es frecuente el empleo de la regresión logística para el análisis de datos obtenidos mediante el método Dixon (109, 128, 129). Así, por tanto, nuestro estudio es de mayor utilidad para establecer comparaciones entre nuestros hallazgos y los de otros investigadores.

Por último, en relación con la respuesta “Movimiento” o “No movimiento” con las diferentes dosis de sevoflurano, cuando la concentración de sevoflurano fue inferior o igual a 1,5%, el 83,33% de los pacientes (10/12) presentaron “movimiento”. Con dosis de sevoflurano igual o superior a 2 %, presentaron “movimiento” un 33,3% de los pacientes (6/18), reduciéndose a más de la mitad la tasa de movimiento en comparación con los pacientes que recibieron dosis inferiores o iguales a 1,5%. Hay que considerar que estas respuestas se han analizado en un rango amplio de edades, y teniendo en cuenta la variabilidad existente entre los valores de referencia de *end tidal* de sevoflurano para CAM de 1 según la ficha técnica del sevoflurano, la realización de este estudio por subgrupos de edad más reducidos potencialmente mejoraría la exactitud de los resultados. Del mismo modo, el estudio en subgrupos de edad más limitados a su vez podría aumentar la precisión de los valores medios obtenidos en las constantes hemodinámicas, ya que los percentiles de las mismas varían según la edad de los niños.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

De los resultados del presente trabajo podemos extraer las siguientes conclusiones:

PRIMERA:

En el paciente pediátrico con un peso comprendido entre 10 y 50 kg, la CE-50 de sevoflurano para insertar la ML Supreme™ es de 1,93%.

SEGUNDA:

En esta población, la concentración de sevoflurano que no produce movimiento en el 95% de los pacientes (CE-95) con la inserción de la ML Supreme™ es de 3,93%.

TERCERA:

La respuesta hemodinámica de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca tras la inserción de la ML Supreme™ ha sido moderada y se ha mantenido en rangos fisiológicos, mostrando la seguridad de la técnica anestésica empleada para el paciente.

CUARTA:

Los parámetros ventilatorios y de oxigenación durante la inserción y mantenimiento anestésico con la ML Supreme™ han sido óptimos.

QUINTA:

La incidencia de complicaciones anestésicas con el uso de la ML Supreme™ fue baja.

SEXTA:

En la población estudiada, el sevoflurano ofrece unas condiciones aceptables para la inserción de la ML-Supreme™ con mínimos efectos adversos. Estos hallazgos refuerzan la seguridad de la técnica anestésica para el paciente.

REFERENCIAS

9. REFERENCIAS

1. McKay RD. Inhaled Anesthetics. En: Sdrales LM, Miller RD, eds. Miller's Anesthesia Review. 2 edición. Philadelphia: Elsevier; 2013. 40-50.
2. Ghatge S, Lee J, Smith I. Sevoflurane: an ideal agent for adult day-case anesthesia? *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003; 47(8):917–31.
3. Patel SS, Goa KL. Sevoflurane. *Drugs*. 1999; 51(4):658–700.
4. Michel F, Constantin JM. Sevoflurane inside and outside the operating room. *Expert Opin Pharmacother*. 2009; 10(5):861-73.
5. Moore AD, Anghelescu DL. Emergence Delirium in Pediatric Anesthesia. *Pediatr Drugs*. 2017; 19(1):11–20.
6. Kharasch ED, Schroeder JL, Sheffels P, Liggitt HD. Influence of sevoflurane on the metabolism and renal effects of compound A in rats. *Anesthesiology*. 2005; 103(6):1183–8.
7. Sevoflurane, USP [Internet]. Baxter; 2019 [citado 31 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.baxtersevo.com/>
8. Monteserín C. Ensayo clínico para evaluar la concentración de sevoflurano asociada a remifentanilo requerida para la inserción de la mascarilla laríngea supreme vs la mascarilla laríngea pro-seal. Implicaciones para la seguridad del paciente. Tesis doctoral. Madrid. Universidad Complutense de Madrid. 2018. <https://eprints.ucm.es/id/eprint/50907/>
9. Preckel B, Bolten J. Pharmacology of modern volatile anaesthetics. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2005; 19(3):331–48.
10. Kety SS. The physiological and physical factors governing the uptake of anesthetic gases by the body. *Anesthesiology*. 1950; 11(5):517–26.
11. Kharasch ED, Karol MD, Lanni C, Sawchuk R. Clinical sevoflurane metabolism and disposition. I. Sevoflurane and metabolite pharmacokinetics. *Anesthesiology*. 1995; 82(6):1369–78.
12. Kharasch ED, Armstrong AS, Gunn K, Artru A, Cox K, Karol MD. Clinical sevoflurane metabolism and disposition. II. The role of cytochrome P450 2E1 in fluoride and hexafluoroisopropanol formation. *Anesthesiology*. 1995; 82(6):1379–88.
13. Hentschke H, Schwarz C, Antkowiak B. Neocortex is the major target of sedative concentrations of volatile anaesthetics: strong depression of firing rates and increase of GABAA receptor-mediated inhibition. *Eur J Neurosci*. 2005; 21(1):93–102.

14. Eger EI, Liao M, Laster MJ et al. Contrasting roles of the N-methyl-D-aspartate receptor in the production of immobilization by conventional and aromatic anesthetics. *Anesth Analg*. 2006; 102(5):1397–406.
15. Michel F, Constantin JM. Sevoflurane inside and outside the operating room. *Expert Opin Pharmacother*. 2009; 10(5):861–73.
16. Aranake A, Mashour GA, Avidan MS. Minimum alveolar concentration: ongoing relevance and clinical utility. *Anaesthesia*. 2013; 68(5):512–22.
17. Katoh T, Suguro Y, Ikeda T, Kazama T, Ikeda K. Influence of age on awakening concentrations of sevoflurane and isoflurane. *Anesth Analg*. 1993; 76(2):348–52.
18. Gerald A. Gronert. Anestésicos por inhalación. En: Morgan GE, Mikhail MS, Murray MJ eds. *Anestesiología clínica*. 5 edición. México. Manual Moderno; 2007. 153-75.
19. Mapleson WW. Effect of age on MAC in humans: a meta-analysis. *Br J Anaesth*. 1996; 76(2):179–85.
20. Fragen RJ, Dunn KL. The minimum alveolar concentration (MAC) of sevoflurane with and without nitrous oxide in elderly versus young adults. *J Clin Anesth*. 1996; 8(5):352–6.
21. Bailey JM. Context-Sensitive Half-Times and Other Decrement Times of Inhaled Anesthetics. *Anesth Analg*. 1997; 85(3):681–6.
22. Brioni JD, Varughese S, Ahmed R, Bein B. A clinical review of inhalation anesthesia with sevoflurane: from early research to emerging topics. *J Anesth*. 2017; 31(5):764–78.
23. Matta BF, Heath KJ, Tipping K, Summors AC. Direct Cerebral Vasodilatory Effects of Sevoflurane and Isoflurane. *Anesthesiology*. 1999; 91(3):677.
24. Vakkuri A, Yli-Hankala A, Sarkela M et al. Sevoflurane mask induction of anaesthesia is associated with epileptiform EEG in children. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2001; 45(7):805–11.
25. Sommerfield D, von Ungern-Sternberg BS. The mask or the needle? Which induction should we go for? *Curr Opin Anaesthesiol*. 2019; 32(3):377–83.
26. López Gil MT, Hidalgo García I. Manejo de la Vía Aérea. En: Pérez Ferrer A, Calvo Vecino JM eds. *Manual de Anestesiología Pediátrica*. Madrid: Panamericana; 2015. p. 119–34.
27. Smith I, Nathanson M, White PF. Sevoflurane-a long-awaited volatile anaesthetic. *Br J Anaesth*. 1996; 76(3):435–45.

28. Ebert TJ, Muzi M, Lopatka CW. Neurocirculatory Responses to Sevoflurane in Humans. *Anesthesiology*. 1995; 83(1):88–95.
29. Lerman J, Sikich N, Kleinman S, Yentis S. The Pharmacology of Sevoflurane in Infants and Children. *Anesthesiology*. 1994; 80(4):814–24.
30. Han DW, Park K, Jang SB, Kern SE. Modeling the Effect of Sevoflurane on Corrected QT Prolongation. *Anesthesiology*. 2010; 113(4):806–11.
31. Li F, Yuan Y. Meta-analysis of the cardioprotective effect of sevoflurane versus propofol during cardiac surgery. *BMC Anesthesiol*. 2015; 15(1):128.
32. Gentz BA, Malan TP. Renal Toxicity with Sevoflurane. *Drugs*. 2001; 61(15):2155–62.
33. Safari S, Motavaf M, Seyed Siamdoust SA, Alavian SM. Hepatotoxicity of Halogenated Inhalational Anesthetics. *Iran Red Crescent Med J*. 2014; 16(9): e20153.
34. Singhal S, Gray T, Guzman G, Verma A, Anand K. Sevoflurane Hepatotoxicity: A Case Report of Sevoflurane Hepatic Necrosis and Review of the Literature. *Am J Ther*. 2010; 17(2):219–22.
35. Goa KL, Noble S, Spencer CM. Sevoflurane in Paediatric Anaesthesia. *Pediatr Drugs*. 1999; 1(2):127–53.
36. Ganatra SB, D’Mello J, Butani M, Jhamnani P. Conditions for insertion of the laryngeal mask airway: comparisons between sevoflurane and propofol using fentanyl as a co-induction agent. A pilot study. *Eur J Anaesthesiol*. 2002; 19(05):371–5.
37. Sukhupragarn W, Leurcharusmee P, Sotthisopha T. Cardiovascular effects of volatile induction and maintenance of anesthesia (VIMA) and total intravenous anesthesia (TIVA) for laryngeal mask airway (LMA) anesthesia: a comparison study. *J Med Assoc Thai*. 2015; 98(4):388–93.
38. Fodale V, La Monaca E. Propofol Infusion Syndrome. *Drug Saf*. 2008; 31(4):293–303.
39. Baker PA, Navaratnarajah J, Black AE. Assessment and management of the predicted difficult airway in babies and children. *Anaesth Intensive Care Med*. 2015; 16(12):622–31.
40. Holzman RS. Manejo de la vía aérea. En: Davis PJ, Cladis FP, Motoyama EK eds. *Anestesia de Smith para niños y adolescentes*. 8 edición. Caracas: Amolca; 2016. p. 352–72.
41. Ballikaya E, Guciz Dogan B, Onay O, Uzamis Tekcicek M. Oral health status of children with mouth breathing due to adenotonsillar hypertrophy. *Int J Pediatr*

Otorhinolaryngol. 2018; 113:11–5.

42. Farmery A. Physiology of Apnoea, Hypoxia. En: Calder I, Pearce A eds. Core Topics in Airway Management. 2 edición. Cambridge: Cambridge University Press; 2010; 9–18.

43. Brain AIJ. The laryngeal mask—a new concept in airway management. Br J Anaesth. 1983; 55(8):801–5.

44. Alexander CA. A modified Intavent laryngeal mask for ENT and dental anaesthesia. Anaesthesia. 1990; 45(10):892–3.

45. Morgan M, Brain AIJ. Studies on the laryngeal mask: first, learn the art. Anaesthesia. 1991; 46(5):417–8.

46. Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Anesthesiology. 1993 Mar;78(3):597–602.

47. Brain AI, Verghese C, Addy E V, Kapila A. The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. Br J Anaesth. 1997; 79(6):699–703.

48. Hernandez MR, Klock PA, Ovassapian A. Evolution of the Extraglottic Airway. Anesth Analg. 2012; 114(2):349–68.

49. Cook TM. Editorial I: The classic laryngeal mask airway: a tried and tested airway. What now? Br J Anaesth. 2006; 96(2):149–52.

50. López-Gil MT, Brimacombe J, Cebrián J, Arranz J. Laryngeal Mask Airway in Pediatric Practice: a prospective study of skill acquisition by anesthesia residents. Anesthesiology 1996; 84(4):807–11.

51. Mizushima A, Wardall GJ, Simpson DL. The laryngeal mask airway in infants. Anaesthesia. 1992; 47(10):849–51.

52. Huang AS, Hajduk J, Jagannathan N. Advances in supraglottic airway devices for the management of difficult airways in children. Expert Rev Med Devices. 2016; 13(2):157–69.

53. Mariscal Flores, M. Caro Cascante M, Vásquez Caicedo M, Cuesta Fernández R. Mascarilla Laríngea AIR-Q. Rev Elect AnestesiaR. 2013; 5(7):1.

54. Ahn EJ, Choi GJ, Kang H, et al. Comparative Efficacy of the Air-Q Intubating Laryngeal Airway during General Anesthesia in Pediatric Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2016; 2016:1–11.

55. Jagannathan N, Ramsey MA, White MC, Sohn L. An update on newer pediatric

- supraglottic airways with recommendations for clinical use. *Pediatr Anesth*. 2015; 25(4):334–45.
56. Bhattacharjee S, Som A, Maitra S. Comparison of LMA Supreme™ with i-gel™ and LMA ProSeal™ in children for airway management during general anaesthesia: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Anesth*. 2017; 41:5–10.
57. Jagannathan N, Hajduk J, Sohn L, et al. A randomised comparison of the Ambu® AuraGain™ and the LMA® supreme in infants and children. *Anaesthesia*. 2016; 71(2):205–12.
58. Mihara T, Nakayama R, Ka K, Goto T. Comparison of the clinical performance of i-gel and Ambu AuraGain in children. *Eur J Anaesthesiol*. 2019; 36(6):411–7.
59. Timmermann A. Supraglottic airways in difficult airway management: successes, failures, use and misuse. *Anaesthesia*. 2011; 66:45–56.
60. Verghese C, Brimacombe JR. Survey of Laryngeal Mask Airway Usage in 11,910 Patients. *Anesth Analg*. 1996; 82(1):129–33.
61. Zaballos García M et al. Recomendaciones prácticas de uso de la mascarilla laríngea en cirugía ambulatoria. *Cirugía Mayor Ambulatoria*. 2008; 13(1):4–26.
62. Martínez Hurtado E, Mariscal ML, Engel W SMM. Nuevas Mascarillas Laríngeas, la 3ª generación. *Rev electron AnestesiaR*. 2014; 6(12), 1.
63. Benumof JL. Laryngeal Mask Airway. *Anesthesiology*. 1992; 77(5):843–6.
64. Jones JR. Laryngeal mask airway: an alternative for the difficult airway. *AANA J*. 1995; 63(5):444–9.
65. Brimacombe JR. *Laryngeal Mask Anesthesia: Principles and Practice*. 2ª edición. Philadelphia: Saunders; 2005.
66. Becke K. Anesthesia in children with a cold. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2012; 25(3):333–9.
67. Stendall C, Glaisyer H, Liversedge T. Actualización en dispositivos supraglóticos para la vía aérea pediátrica. *Rev Colomb Anestesiología*. 2017; 45:39–50.
68. Williams Pj, Bailey Pm. Comparison Of The Reinforced Laryngeal Mask Airway And Tracheal Intubation For Adenotonsillectomy. *Br J Anaesth*. 1993; 70(1):30–3.
69. Doksrød S, Løfgren B, Nordhammer A, Svendsen M V, Gisselsson L, Ræder J. Reinforced laryngeal mask airway compared with endotracheal tube for adenotonsillectomies. *Eur J Anaesthesiol*. 2010; 27(11):941–6.
70. Gerstein NS, Braude DA, Hung O, Sanders JC, Murphy MF. The Fastrach™ Intubating Laryngeal Mask Airway®: an overview and update. *Can J Anesth Can*

d'anesthésie. 2010; 57(6):588–601.

71. Maitra S, Khanna P, Baidya DK. Comparison of laryngeal mask airway Supreme and laryngeal mask airway Pro-Seal for controlled ventilation during general anaesthesia in adult patients. *Eur J Anaesthesiol.* 2014; 31(5):266–73.

72. Hoşten T, Gürkan Y, Kuş A, Özdamar D, Aksu C, Solak M, et al. Comparison of ProSeal LMA with Supreme LMA in paediatric patients. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2013; 57(8):996–1001.

73. Jagannathan N, Sohn LE, Sawardekar A, Gordon J, Langen KE, Anderson K. A randomised comparison of the LMA Supreme™ and LMA ProSeal™ in children. *Anaesthesia.* 2012; 67(6):632–9.

74. Seet E, Rajeev S, Firoz T, Yousaf F, Wong J, Wong DT, et al. Safety and efficacy of laryngeal mask airway Supreme versus laryngeal mask airway ProSeal: a randomized controlled trial. *Eur J Anaesthesiol.* 2010; 27(7):602–7.

75. López AM, Valero R, Brimacombe J. Insertion and use of the LMA Supreme™ in the prone position. *Anaesthesia.* 2010; 65(2):154–7.

76. Wong DT, Yang JJ, Jagannathan N. Brief review: The LMA Supreme™ supraglottic airway. *Can J Anesth Can d'anesthésie.* 2012; 59(5):483–93.

77. LMA Supreme™ | Teleflex® | LMA™ Better by design [Internet]. [citado 5 de junio de 2021]. Disponible en: <http://www.lmaco.com/products/lma@-supreme™-airway>

78. Choi GJ, Kang H, Baek CW, Jung YH, Woo YC, Cha YJ. A systematic review and meta-analysis of the i-gel® vs laryngeal mask airway in children. *Anaesthesia.* 2014; 69(11):1258–65.

79. Manual del usuario. Cánula supraglótica de un solo uso i-gel® Tamaños adultos y pediátricos [Internet]. Intersurgical. 2022. [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.intersurgical.com/info/igel>

80. Ambu® Mascarilla Desechable AuraGain™ [Internet]. Ambú. 2022. [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.ambu.es/manejo-de-la-via-aerea-y-anestesia/mascarillas-laringeas/producto/ambu-auragain-disposable-laryngeal-mask?gclid=Cj0KCCQjwh_eFBhDZARIsALHjIKezUO70d3dsaPFPwN98JnVVIDFIJi7Mb1ZycOgjn2sg60KSBNfn1flaApnQEALw_wcB.

81. Lee J-H, Nam S, Jang Y-E, Kim E-H, Kim H-S, Kim J-T. Clinical performance of Ambu AuraGain™ versus i-gel™ in anesthetized children: a prospective, randomized controlled trial. *Anesth Pain Med.* 2020; 15(2):173–80.

82. Jagannathan N, Sohn LE, Mankoo R, Langen KE, Roth AG, Hall SC. Prospective evaluation of the self-pressurized air-Q intubating laryngeal airway in children. *Pediatr Anesth.* 2011; 21(6):673–80.
83. Chavan S, Mandhyan S, Gujar S, Shinde G. Comparison of sevoflurane and propofol for laryngeal mask airway insertion and pressor response in patients undergoing gynecological procedures. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2017; 33(1):97.
84. Kati I, Demirel CB, Huseyinoglu UA, Silay E, Yagmur C, Coskuner I. Comparison of Propofol and Sevoflurane for Laryngeal Mask Airway Insertion. *Tohoku J Exp Med.* 2003; 200(3):111–8.
85. Portas González M. Evaluación de la dosis efecto de propofol con o sin remifentanilo para insertar la mascarilla laríngea Supreme. Implicaciones para la seguridad del paciente. Tesis doctoral. Madrid. Universidad Complutense de Madrid. 2016. <https://eprints.ucm.es/id/eprint/44718/>
86. Hemmerling TM, Beaulieu P, Jacobi KE, Babin D, Schmidt J. Neuromuscular blockade does not change the incidence or severity of pharyngolaryngeal discomfort after LMA anesthesia. *Can J Anesth Can d'anesthésie.* 2004; 51(7):728–32.
87. López Gil M, Brimacombe J, Clar B. Sevoflurane versus propofol for induction and maintenance of anaesthesia with the laryngeal mask airway in children. *Pediatr Anesth.* 1999; 9(6):485–90.
88. Brain A. Proper Technique for Insertion of the Laryngeal Mask. *Anesthesiology.* 1990; 73(5):1053-4.
89. Lopez-Gil M, Brimacombe J, Alvarez M. Safety and efficacy of the laryngeal mask airway A prospective survey of 1400 children. *Anaesthesia.* 1996; 51(10):969–72.
90. Von Ungern-Sternberg BS, Erb TO, Chambers NA, Heaney M. Laryngeal mask airways - to inflate or to deflate after insertion? *Pediatr Anesth.* 2009; 19(9):837–43.
91. Nagai S, Inagaki Y, Hirose J, Ishibe Y. Modified insertion technique of the laryngeal mask airway in children: a comparison with standard technique. *J Anesth.* 2003; 17(1):59–61.
92. Tsujimura Y. Downfolding of the epiglottis induced by the laryngeal mask airwayTM in children: a comparison between two insertion techniques. *Pediatr Anesth.* 2001; 11(6):651–5.
93. O'Neill B, Templeton JJ, Caramico L, Schreiner MS. The laryngeal mask airway in pediatric patients: factors affecting ease of use during insertion and emergence.

Anesth Analg. 1994; 78(4):659–62.

94. Aranake A, Mashour GA, Avidan MS. Minimum alveolar concentration: ongoing relevance and clinical utility. *Anaesthesia*. 2013; 68(5):512–22.

95. Gironés Muriel A. Otra CAM: La CAM BS. *Rev Elect AnestesiaR*. 2015; 7(1): 4

96. Dixon WJ. Staircase bioassay: The up-and-down method. *Neurosci Biobehav Rev*. 1991; 15(1):47–50.

97. Monteserín-Matesanz C, González T, Anadón-Baselga MJ, Zaballos M. Supreme™ laryngeal mask airway insertion requires a lower concentration of sevoflurane than ProSeal™ laryngeal mask airway insertion during target-controlled remifentanil infusion: a prospective randomised controlled study. *BMC Anesthesiol*. 2020; 20(1):5.

98. Pace NL, Stylianou MP. Advances in and Limitations of Up-and-down Methodology. *Anesthesiol*. 2007; 107(1), 144–52.

99. Holm-Knudsen RJ, Rasmussen LS. Paediatric airway management: basic aspects. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009; 53(1):1–9.

100. Hohn A, Trieschmann U, Franklin J, Machatschek J-N, Kaufmann J, Herff H, et al. Incidence of peri-operative paediatric cardiac arrest and the influence of a specialised paediatric anaesthesia team. *Eur J Anaesthesiol*. 2019; 36(1):55–63.

101. Harnett M, Kinirons B, Heffernan A, Motherway C, Casey W. Airway complications in infants: comparison of laryngeal mask airway and the facemask-oral airway. *Can J Anesth Can d'anesthésie*. 2000; 47(4):315–8.

102. Timmermann A, Bergner UA, Russo SG. Laryngeal mask airway indications. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2015; 28(6):717–26.

103. Luce V, Harkouk H, Brasher C, Michelet D, Hilly J, Maesani M, et al. Supraglottic airway devices vs tracheal intubation in children: a quantitative meta-analysis of respiratory complications. 2014; 24(10):1088–98.

104. Van Esch BF, Stegeman I, Smit AL. Comparison of laryngeal mask airway vs tracheal intubation: a systematic review on airway complications. *J Clin Anesth*. 2017; 36:142–50.

105. Gibbs N. Safety of anaesthesia. A review of anaesthesia-related mortality reporting in Australia and New Zealand 2003-2005. *Aust New Zeal Coll Anaesth*. 2009;1–24.

106. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation, a prospective study. *Can*

Anaesth Soc J. 1985; 32(4):429–34.

107. Shin H-Y, Lim J-A, Kim S-H, Baek S-W, Kim D-K. Desflurane requirements for laryngeal mask airway insertion during inhalation induction. *J Anesth.* 2009; 23(2):209–14.

108. Hui MT, Subash S, Wang CY. The 50% and 95% effective doses of desflurane for removal of the classic laryngeal mask airway in spontaneously breathing anaesthetised adults. *Anaesthesia.* 2011; 66(4):274–7.

109. Zaballos M, Bastida E, Jiménez C, Agustí S, López-Gil MT. Predicted end-tidal sevoflurane concentration for insertion of a Laryngeal Mask Supreme. *Eur J Anaesthesiol.* 2013; 30(4):170–4.

110. Kodaka M, Okamoto Y, Koyama K, Miyao H. Predicted values of propofol EC 50 and sevoflurane concentration for insertion of laryngeal mask Classic TM and ProSeal TM. *Br J Anaesth.* 2004; 92(2):242–5.

111. Ghai B, Jain K, Bansal D, Bhatia N. End-tidal Sevoflurane Concentration for ProSeal™ versus Classic™ Laryngeal Mask Airway Insertion in Unpremedicated Anaesthetised Adult Females. *Anaesth Intensive Care.* 2016; 44(2):221–5.

112. Taguchi M, Watanabe S, Asakura N, Inomata S. End-tidal Sevoflurane Concentrations for Laryngeal Mask Airway Insertion and for Tracheal Intubation in Children. *Anesthesiology.* 1994; 81(3):628–31.

113. Inomata S, Watanabe S, Taguchi M, Okada M. End-tidal Sevoflurane Concentration for Tracheal Intubation and Minimum Alveolar Concentration in Pediatric Patients. *Anesthesiology.* 1994; 80(1):93–6.

114. Mudakanagoudar MS, Santhosh MCB. Comparison of sevoflurane concentration for insertion of proseal laryngeal mask airway and tracheal intubation in children (correlation with BIS). *Braz J Anesthesiol.* 2016; 66(1):24–8.

115. Jagannathan N, Sohn LE, Chang E, Sawardekar A. A cohort evaluation of the Laryngeal Mask Airway-Supreme™ in children. *Pediatr Anesth.* 2012; 22(8):759–64.

116. Asai T, Morris S. The laryngeal mask airway: its features, effects and role. *Can J Anaesth.* 1994; 41(10):930–60.

117. Von Ungern-Sternberg BS, Boda K, Chambers NA, Rebmann C, Johnson C, Sly PD, et al. Risk assessment for respiratory complications in paediatric anaesthesia: a prospective cohort study. *Lancet.* 2010; 376(9743):773–83.

118. Chang CH, Shim YH, Shin Y-S, Lee K-Y. Optimal conditions for Laryngeal Mask Airway insertion in children can be determined by the trapezius squeezing test.

J Clin Anesth. 2008; 20(2):99–102.

119. Glass PS, Bloom M, Kears L, Rosow C, Sebel P, Manberg P. Bispectral Analysis Measures Sedation and Memory Effects of Propofol, Midazolam, Isoflurane, and Alfentanil in Healthy Volunteers. *Anesthesiology*. 1997; 86(4):836–47.

120. Katoh T, Suzuki A, Ikeda K. Electroencephalographic Derivatives as a Tool for Predicting the Depth of Sedation and Anesthesia Induced by Sevoflurane. *Anesthesiology*. 1998; 88(3):642–50.

121. Lim SI, Chambers NA, Somerville NS. Can Bispectral Index aid laryngeal mask placement in children? *Pediatr Anesth*. 2006; 16(12):1244–50.

122. Oberer C, von Ungern-Sternberg BS, Frei FJ, Erb TO. Respiratory Reflex Responses of the Larynx Differ between Sevoflurane and Propofol in Pediatric Patients. *Anesthesiology*. 2005; 103(6):1142–8.

123. Erb TO, Ungern-Sternberg BS, Moll J, Frei FJ. Impact of high concentrations of sevoflurane on laryngeal reflex responses. *Pediatr Anesth*. 2017; 27(3):282–9.

124. Vutskits L, Xie Z. Lasting impact of general anaesthesia on the brain: mechanisms and relevance. *Nat Rev Neurosci*. 2016; 17(11):705–17.

125. Eger EI, White PF, Bogetz MS. Clinical and Economic Factors Important to Anaesthetic Choice for Day-Case Surgery. *Pharmacoeconomics*. 2000; 17(3):245–62.

126. Kandasamy R, Sivalingam P. Use of sevoflurane in difficult airways. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2000; 44: 627–29.

127. Pean D, Floch H, Beliard C, et al. Propofol versus sevoflurane for fiberoptic intubation under spontaneous breathing anesthesia in patients difficult to intubate. *Minerva Anesthesiol*. 2010; 76(10):780–6.

128. Aantaa R, Takala R, Muittari P. Sevoflurane EC 50 and EC 95 values for laryngeal mask insertion and tracheal intubation in children. *Br J Anaesth*. 2001; 86(2):213–6.

129. Ghai B, Sethi S, Bansal D, Ram J. Optimum sevoflurane concentration for I-gel insertion in unpremedicated children. *J Clin Anesth*. 2015; 27(8):627–31.

130. Savla JR, Ghai B, Bansal D, Wig J. Effect of intranasal dexmedetomidine or oral midazolam premedication on sevoflurane EC 50 for successful laryngeal mask airway placement in children: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pediatr Anesth*. 2014; 24(4):433–9.

131. Nishina K, Mikawa K, Uesugi T, Obara H. Oral clonidine premedication

reduces minimum alveolar concentration of sevoflurane for laryngeal mask airway insertion in children. *Anesthesiology*. 1997; 87:1324–7.

132. Sethi S, Goel N, Ghai B, Sharma MN, Ram J. EC₅₀ of sevoflurane for classic laryngeal mask airway insertion in children at different time points: A randomized blind trial. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2020; 36(4):489–93

133. Lee J-R, Kim S-D, Kim C-S, Yoon T-G, Kim H-S. Minimum Alveolar Concentration of Sevoflurane for Laryngeal Mask Airway Removal in Anesthetized Children. *Anesth Analg*. 2007; 104(3):528–31.

134. Lee J-R, Lee Y-S, Kim CS, Kim SD, Kim H-S. A Comparison of the End-Tidal Sevoflurane Concentration for Removal of the Laryngeal Mask Airway and Laryngeal Tube in Anesthetized Children. *Anesth Analg*. 2008; 106(4):1122–5.

135 . Paul M, Fisher DM. Are estimates of MAC reliable? *Anesthesiology*. 2001; 95(6):1362–70.

136. Stylianou M, Flournoy N: Dose finding using the biased coin up-and-down design and isotonic regression. *Biometrics* 2002; 58(1):171–7.

ANEXOS

10. ANEXOS

10.1 ANEXO I: Hoja de información y consentimiento informado del paciente para padres o tutores del paciente

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO A PADRES O TUTORES DEL PACIENTE.

Título del estudio: “Concentración al final de la espiración (“end-tidal”) de sevoflurano requerida para la inserción de la Mascarilla Laríngea Supreme en niños entre 10 y 50 Kg de peso.

Nombre del investigador principal: Ignacio Mantilla Martínez

Servicio de Anestesia y Reanimación

CÓDIGO: CETSUSEVOP

Centro del Investigador: Hospital General Universitario Gregorio Marañón Hospital materno-infantil

Dirección: Dr. Castelo 47 28009 Madrid

Número(s) de teléfono(s): 680806066 915868367

Estimado/a Sr/Sra:

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere ó no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja informativa con atención. Tómese el tiempo necesario para realizar tantas preguntas como desee. Nosotros le explicaremos cualquier palabra que no entienda y le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

INTRODUCCIÓN

Para poder anestesiarse a su hijo es necesario tenerlo conectado a una vía venosa periférica para administrarle anestésicos a través de una vena (normalmente de la mano); este procedimiento causa malestar en el niño, miedo a las agujas y dolor a la punción, por este motivo cuando llega el niño a quirófano y una vez monitorizado, le colocamos una mascarilla en la boca (mascarilla facial), donde respirará un gas (agente inhalatorio: sevoflurano), que le dejará dormido en pocos segundos, después debemos colocarle algún aparato que, mientras esté dormido, conduzca el aire de la forma más eficaz y directa posible hasta el interior de los pulmones.

El manejo de la vía aérea durante el acto anestésico ha sido siempre la gran preocupación del anesthesiologo; parece evidente que lo más operativo es utilizar un dispositivo que conduzca el aire de la forma más eficaz y directa posible hasta el interior de los pulmones.

Más del 80% de las anestias que se realizan en este hospital en el paciente pediátrico para intervenciones quirúrgicas o procedimientos diagnósticos, se utiliza la mascarilla laríngea para el control de la vía aérea durante todo el tiempo que dure el acto anestésico.

La mascarilla laríngea de la vía aérea (MLA) es un buen dispositivo supraglótico para ser utilizado como control de la vía aérea, ocupa el vacío existente entre la mascarilla facial (MF) y el tubo traqueal (TT), tanto en términos de localización anatómica como en grado de invasividad.

Hasta la fecha, la MLA, ha sido objeto de más de 4000 publicaciones, y utilizada en unos 20 millones de pacientes anestesiados en más de 100 países

Desde 1991, la MLA clásica pediátrica, es utilizada en España como un dispositivo de uso habitual durante el proceso anestésico en el paciente pediátrico. Numerosos estudios publicados desde entonces confirman la eficacia y seguridad de este dispositivo en el paciente pediátrico, evitando un porcentaje alto de posibles complicaciones que pueden derivar del manejo de otros dispositivos como la intubación traqueal.

Parece que el futuro inmediato se dirige hacia los dispositivos **desechables** (de usar y tirar), ha salido unas mascarillas que se usan 1 vez y cuando la quitamos la tiramos, una es la mascarilla laríngea **Supreme**, que se adapta muy bien a la boca, es muy suave y sirve también para controlar que pueda respirar bien.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es determinar la concentración del gas anestésico utilizado para conseguir la mínima dosis necesaria para la máxima efectividad.

PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO

La técnica anestésica no se modifica, ni hay ninguna prueba complementaria añadida al protocolo.

RIESGOS O INCONVENIENTES RAZONABLES PREVISTOS

La mascarilla Supreme es utilizada en adultos desde el año 2007, desde entonces, numerosos estudios confirman su eficiencia y seguridad como dispositivo para el control de la vía aérea en la población adulta.

Si la mascarilla Supreme pediátrica, no se inserta correctamente, es descolocada, ó impide una buena ventilación, automáticamente será sustituida por otro dispositivo convencional, no sometiendo al niño a ningún riesgo añadido al de la propia técnica anestésica.

El agente anestésico Sevoflurano, es utilizado en la práctica habitual como agente inductor y mantenimiento de la anestesia.

POSIBLES BENEFICIOS

La participación en este estudio beneficia a su hijo preferentemente a que utilicemos una mascarilla laríngea como dispositivo supraglótico para controlarle la vía aérea mientras esté anestesiado y así evitamos utilizar en la medida de lo posible el uso de otros dispositivos más lesivos como el tubo endotraqueal que puede ocasionar efectos indeseables (ronquera, dificultad para respirar, y afonía).

Además, puedes ayudar a decidir cuál es la concentración ideal del agente anestésico inhalatorio para poder insertar la mascarilla Supreme.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO-RETIRADA

La participación de su hijo en este estudio es estrictamente voluntaria y el rechazo a participar no le causará ningún perjuicio. Su hijo va a recibir los mismos cuidados y vigilancia participe ó no en el estudio. Usted puede decidir retirar a su hijo del estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar la razón.

La participación en este estudio es totalmente confidencial y no afectará a ningún cuidado médico de su hijo.

CONFIDENCIALIDAD

La información de este estudio será analizada por los médicos investigadores. Los datos de su hijo recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los médicos investigadores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, la identidad de su hijo no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y en congresos y/o publicaciones médicas.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el investigador principal, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable. Usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación y cancelación dirigiéndose al investigador en cualquier momento del estudio.

ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD

Le informamos que, si su hijo tiene más de 12 años, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos.

Además de acuerdo a la legislación vigente, el Investigador principal del estudio ha puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.

INFORMACIÓN

El presente estudio clínico y Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del HGUGM de Madrid.

El Comité Ético de Investigación Clínica está compuesto por un grupo de científicos y no científicos que supervisan la investigación que involucra a seres humanos, siguiendo las normas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Muchas Gracias

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO PARTICIPANTE

TÍTULO: Concentración al final de la espiración (*end-tidal*) de sevoflurano requerida para la inserción de la Mascarilla Supreme en niños entre 10 a 50 Kg de peso.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: CETSUSEVOP

Yo (nombre y apellidos)

.....

En calidad de tutor de (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr./Dra.:.....(nombre del investigador)

Comprendo que la participación de mi hijo es voluntaria. Comprendo que puedo retirarle del estudio:

1o Cuando quiera

2o Sin tener que dar explicaciones.

3o Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para que mi hijo participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI NO

Firma del tutor del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

10.2. ANEXO II: Hoja de información y consentimiento informado para padres, tutores legales y niños mayores de 12 años

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MAYOR DE 12 AÑOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Concentración al final de la espiración (“end-tidal”) de sevoflurano requerida para la inserción de la Mascarilla Laríngea Supreme en niños entre 10 y 50 Kg de peso.”

Nombre del investigador principal: Ignacio Mantilla Martínez
Servicio de Anestesia y Reanimación

CÓDIGO: CETSUSEVOP

Centro del Investigador: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
Hospital materno-infantil

Dirección: Dr. Castelo 47 28009 Madrid

Número(s) de teléfono(s): 680806066 915868367

Queremos que recibas la información correcta y suficiente para que puedas decidir si quieres o no participar en este estudio. Para ello, lee esta hoja informativa con atención. Tómate el tiempo necesario para realizar tantas preguntas como necesites para entenderla. Nosotros te explicaremos cualquier palabra que no entiendas y te aclararemos las dudas que te puedan surgir. Además, puedes consultar con las personas que quieras.

INTRODUCCIÓN

Para poder anestesiarte es necesario colocarte una mascarilla en la boca (mascarilla facial), donde respiraras un gas (se llama sevoflurano) que te dejará dormido en pocos segundos, no vas a sufrir ningún dolor ni el inconveniente de un pinchazo, ni te vas a sentir agobiado en ningún momento.

Después cuando ya estés dormido, debemos colocarte en la boca un aparato que, mientras dure la anestesia, conduzca el aire de la forma más eficaz y directa posible hasta el interior de los pulmones.

En más del 80% de los niños que anestesiarnos en este Hospital utilizamos la “mascarilla laríngea” para que te ayude a respirar bien durante todo el tiempo que dure la anestesia.

La mascarilla laríngea de la vía aérea (MLA) es útil y segura para ser utilizada como control de la vía aérea, intermedia entre la “mascarilla facial” (MF) y el “tubo traqueal” (TT), tanto por cómo se coloca como por su facilidad.

La MLA, se ha utilizado en unos 20 millones de pacientes anestesiados en más de 100 países y hay más de 4000 publicaciones en las que se explica su utilidad.

Desde 1991, la MLA clásica pediátrica, es utilizada en España como un dispositivo de uso habitual durante el proceso anestésico en niños. Numerosos estudios publicados desde entonces confirman la eficacia y seguridad de este dispositivo en los niños, evitando un porcentaje alto de posibles complicaciones que se pueden producir con el manejo de otros dispositivos como la intubación traqueal.

Parece que el futuro inmediato se dirige hacia los dispositivos **desechables** (de usar y tirar), ha salido unas mascarillas que se usan 1 vez y cuando te la quitamos la tiramos, una es la mascarilla laríngea **Supreme**, que se adapta a tu boca, es muy suave y sirve también para controlar que puedas respirar bien.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es determinar la concentración del gas anestésico utilizado para conseguir la mínima dosis necesaria para la máxima efectividad.

PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO

La anestesia no se modifica, ni hay que hacerte ninguna prueba ni análisis diferente por utilizar esta mascarilla.

RIESGOS O INCONVENIENTES RAZONABLES PREVISTOS

La mascarilla Supreme, son utilizadas en adultos desde hace varios años, desde entonces, numerosos estudios confirman su eficiencia y seguridad como dispositivo para el control de la vía aérea en el adulto.

Si la mascarilla Supreme pediátrica, no se inserta correctamente, es descolocada, ó impide que el aire llegue bien a los pulmones, automáticamente será sustituida por otro dispositivo convencional, no sometiéndote a ningún riesgo añadido al de tu anestesia.

El agente anestésico Sevoflurano, es utilizado en la práctica habitual como agente inductor y mantenimiento de la anestesia.

POSIBLES BENEFICIOS

Tu participación en este estudio te beneficia preferentemente a que utilicemos una mascarilla laríngea como dispositivo supraglótico para controlarte la vía aérea mientras estés anestesiado y así evitamos utilizar en la medida de lo posible el uso de otros dispositivos más lesivos como el tubo endotraqueal que puede ocasionar efectos indeseables (ronquera, dificultad para respirar, y afonía).

Además, puedes ayudar a decidir cuál es la concentración ideal del agente anestésico inhalatorio para poder insertar la mascarilla Supreme.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO-RETIRADA

Tu participación en este estudio es estrictamente voluntaria y el rechazo a participar no te causará ningún perjuicio. Vas a recibir los mismos cuidados y vigilancia

participes ó no en el estudio. Puedes retirarte del estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar la razón.

La participación en este estudio es totalmente confidencial y no afectará a ningún cuidado médico.

CONFIDENCIALIDAD

Tu médico del estudio recogerá información acerca de ti. Esta información, en adelante denominada datos, se registrará sin tu nombre en un formulario de recogida de datos. En todos estos formularios de recogida de datos, se sustituirá tu nombre por un código. Todos los datos que se recojan se mantendrán confidenciales. Personal autorizado introducirá los datos en una base de datos informatizada. En ningún momento tu identidad, incluyendo tu nombre, será revelada en ningún trabajo, informe del estudio o publicación. Tu médico del estudio mantendrá una lista confidencial que relaciona tu nombre con tu código y sólo personas autorizadas tendrán acceso a esta lista. De acuerdo con la Ley vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), tienes derecho a acceder a cualquier información inicial y actualizada sobre tus datos registrados; asimismo, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberás dirigirte a tu médico del estudio. Los datos recogidos se utilizarán para la evaluación del estudio, y pueden ser utilizados en el futuro en otros estudios, relacionados o no con éste (o bien Los resultados de este estudio podrían ser usados para futura investigación médica.). Estos datos pueden remitirse para registro a las Autoridades Sanitarias. Representantes de las Autoridades Sanitarias, miembros de los comités éticos independientes y otras personas designadas por ley podrán revisar los datos proporcionados, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Por lo tanto, tu identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO PARTICIPANTE

TÍTULO: Concentración al final de la espiración (*end-tidal*) de sevoflurano requerida para la inserción de la Mascarilla Supreme en niños entre 10 a 50 Kg de peso.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: CETSUSEVOP

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr./Dra.:.....(nombre del investigador)

Comprendo que la participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1o Cuando quiera.

2o Sin tener que dar explicaciones.

3o Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

10.3. ANEXO III: Cuaderno de Recogida de Datos. Libro de Códigos

1-CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

A. Criterios de inclusión

El paciente deberá cumplir todos los criterios siguientes:

SI NO

1. Peso 10Kg a 50 Kg _____
2. ASA I -II _____
3. El paciente presenta indicación de intervención realizada con dispositivo supraglótico.
4. Consentimiento informado por padres o tutores

Si alguna respuesta de 1 a 4 es NO el paciente está excluido del estudio

B. Criterios de exclusión

SI NO

1. Parámetros de vía aérea difícil _____
2. Patología de la columna cervical _____
3. Limitación de la apertura bucal (< 3 traveses dedos medios niño) _____
4. Estómago lleno _____
5. No colaborador _____
6. Pacientes cuyos tutores no otorguen su consentimiento _____
7. ASA III-IV _____

Si alguna respuesta de 1 a 6 es SI el paciente está excluido del estudio

7. Si el paciente cumple con todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios **SI NO** de exclusión, ¿ha firmado el tutor el consentimiento informado? _____

7.1 Si lo ha firmado, fecha de firma: |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|
Día Mes Año

2-CÁLCULO END TIDAL SEVOFLUORANO (ET-SEVO) PARA LA INSERCIÓN DE MASCARILLA SUPREME. MÉTODO *UP AND DOWN* DE DIXON

1.- ET-sevo colocación de mascarilla en el paciente PREVIO _____

2.- ¿Hubo MOVIMIENTO en el paciente PREVIO durante la inserción de mascarilla? SI / NO

3.- Método *up and down* :

Si la respuesta es SÍ: Aumentar ET-sevo en 0,5% para este paciente.

Si la respuesta es NO: Disminuir ET-sevo en 0,5% para este paciente.

4.- ET-Sevo para inserción de la mascarilla según método *up and down*

PARA ESTE PACIENTE _____

3-PACIENTE

A. Datos demográficos

1. **Edad:** |_|_| meses Fecha de nacimiento |_|_|_|_|_|_|

2. **Sexo:** Femenino Masculino

B. Datos clínicos

1. Exploración física:

Altura: |_|_|_|_| cm

Peso: |_|_|_|_| kg

IMC: |_|_|_|_|

ASA → I II

2. Enfermedades concomitantes: (marcar todas las que procedan):

Ninguna

Enfermedad cardiovascular

Enfermedades respiratorias

Insuficiencia hepática

Insuficiencia renal

Antecedentes de reflujo esofágico

Otras (especificar): _____

3. Intervención quirúrgica

3A. Cirugía que se va a realizar: Cirugía General / Plástica / Urología / Trauma

3B. Tipo de Anestesia: General / Combinada

3C. Duración intervención quirúrgica (min): _____

4. Parámetros de vía aérea:

Si Respuesta SI a la inserción (marcar todas las que procedan):

Laringoespasmo

Tos Mordida

Hipo Movimientos intencionados de los miembros de retirada

Otros:

12. Presión de sellado: _____ cm de H₂O

13. Presiones en la Vía Aérea: _____ cm de H₂O

(Ambas presiones medidas antes de iniciar la cirugía)

14. Insuflación gástrica atribuible a la BM en opinión del investigador: Si No

15. Se cambia por otro dispositivo/IOT: Si No Describir:

16. SNG: n°: Colocación: Fácil Difícil Imposible

17. Parámetros intraoperatorios:

| | Basal | POST inducción | 3 min POST Inserción | 6 min POST Inserción | PREVIA Retirada |
|--------------------|-------|----------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| BIS | | | | | |
| FR | | | | | |
| FC | | | | | |
| TAS | | | | | |
| TAD | | | | | |
| SpO ₂ | | | | | |
| ET CO ₂ | | | | | |

18. Tiempo anestésico: (min)

19. Tiempo de ventilación eficaz: (min)

Describir si la AG ha sido eficaz durante toda la cirugía: Si/ No

20. Modalidad ventilatoria: Espontánea/ PSV/PSP/VCV

21. Comentarios:

5. COMPLICACIONES

Complicaciones durante el procedimiento: NO SI

NOTA: Anotar cualquier incidencia que sea relevante. Se valorará como clasificarla a posteriori.

Firma del investigador: _____ **Fecha:** / /

Día Mes Año

Nombre del Investigador: _____

LIBRO DE CÓDIGOS.

La técnica de inserción siguiendo las instrucciones del fabricante y sin utilizar relajantes musculares.

V1: nº de paciente.

V2: Edad del paciente.

V3: Peso del paciente en kilogramos.

V4: Talla del paciente en centímetros.

V5: Sexo del paciente: Varón 1.

Mujer 2.

V6: Nº de mascarilla: SUPREME nº 2.....1.

SUPREME nº 3.....2.

V7: Nº de intentos de inserción. 1º intento1.

2º intento2.

3º intento3.

V8: Tiempo de inserción en segundos.

V9: Procedimiento quirúrgico.: C. General.....1

C. Plástica.....2.

Urología.....3

Traumatología4.

V10: Duración del procedimiento en minutos.

V11: Modalidad ventilatoria VCP.....1

VSP.....2

VCV.....3

V12: Tipo de anestesia: General.....1

Combinada.....2

Valores hemodinámicos.

V13: Tensión arterial no invasiva basal(valores sistólica en mm de Hg).

V14: Tensión arterial no invasiva intraoperatoria(una vez insertada la mascarilla).

V15: Tensión arterial no invasiva previa despertar el paciente

V16: frecuencia cardiaca basal.(lxm)

V17: frecuencia cardiaca intraoperatoria

V18: frecuencia cardiaca previa retirada de mascarilla.

Valores respiratorios.

Datos estudio.

V19: CAM sevoflurano previa inserción.

V20: Frecuencia respiratoria basal (rpm).

V21: Frecuencia respiratoria intraoperatoria (una vez insertada la mascarilla).

V22: Frecuencia respiratoria previa retirada de mascarilla.

V23: Sat O2 basal (%).

V24: Sat O2 intraoperatoria (tras inserción).

V25: Sat O2 previa retirada.

V26: CAM sevoflurano previa retirada.

V27: Et CO2 inicio de cirugía (mm Hg.)

V29: Et CO2 previa retirada.

V30: Movimiento a la inserción. Tos.....1.

Mordida.....2.

Laringoespasmos.....3

Movimientos intencionados de los miembros....4

Complicaciones.

V31: No complicaciones0.

Activación reflejo vía aérea (tos, laringoespasmos, broncoespasmos...)..1

Obstrucción vía aérea.....2.

Aspiración/regurgitación, vómitos...3.

Dilatación gástrica.....4.

Fugas persistentes.....5.

Hipoxia (sat O2 <90%).....6.

V32: Retirada: no complicaciones.....0



Activación reflejo vía aérea (tos, laringoespasmos, broncoespasmos...)..1

Aspiración/regurgitación, vómitos....2.

Hipoxia (sat O2 <90%).....3.

Sangrado mascarilla.....4.

10.4. ANEXO IV: Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica

| | |
|---|--|
|  <p>Hospital General Universitario Gregorio Marañón Comunidad de Madrid</p> |  <p>Comité Ético Investigación Clínica</p> |
|---|--|

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. Fernando Díaz Otero, Secretario del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

CERTIFICA

Que ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Código CETSUSEVOP
TÍTULO: "Concentración al final de la espiración ("end-tidal") de sevoflurano requerida para la inserción de la Macarilla Laríngea Supreme en niños entre 10 y 50 Kg de peso"
Protocolo versión 1.0 de 01 enero de 2012
Promotor Investigador


y considera que :

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Además, el citado CEIC cumple las normas de BPC (CPMP / ICH / 135 / 95).

Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado por el investigador principal:

Dr. Ignacio Mantilla Martínez / Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Lo que firmo en Madrid, a 02 de marzo de 2012



Fdo.: **Dr. Fernando Díaz Otero**

26/12
C/ Dr. Esquerdo 46, Pabellón de Gobierno, Planta baja, 28007 Madrid
ceic.hguvm@salud.madrid.org Tel. 91-426 93 76 - Fax 91-400 81 56

10.5. ANEXO V: Anotación de la mascarilla laríngea Supreme™ en el registro de productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCTOS SANITARIOS

ANOTACIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 06 de Mayo de 2011 ha sido anotada en el registro de producto sanitario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN

MASCARILLAS LARINGEAS SUPREME

FABRICANTE

THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED LE ROCHER 1234 VICTORIA, MAHE, Seychelles

COMUNICADO POR

MBA INCORPORADO, S.L ENRIQUE MARTINEZ, 25-27 33204 GIJON-ASTURIAS

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro :

PS/2011/0385

Se adjunta documento de modelos/variantes incluidos en esta comunicación.

EL/LA JEFA DE SERVICIO/SECCIÓN

Nota.- Esta notificación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Firmado digitalmente por: MARIA DOLORES PIZARRO PINOS

Localizador: F988QV941E

Fecha de la firma: 06/05/2011

Comprobar autenticidad del documento / Verify this document in <https://sinaem4.agemed.es:443/Prmps/localizador.do?localizador=F988QV941E>

CORREO ELECTRÓNICO
prmps@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

10.6. ANEXO VI: Accésit del premio a la mejor comunicación oral sobre “Uso de dispositivos supraglóticos y seguridad del paciente” en el congreso nacional de anestesiología y reanimación de 2022

XXXVI CONGRESO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ANESTESIOLOGÍA,
REANIMACIÓN Y TERAPÉUTICA DEL DOLOR
SEDAR



La Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR),
tiene el honor de conceder el Accésit del Premio MBA-Bioser a la mejor comunicación
sobre uso de dispositivos supraglóticos y seguridad del paciente a:

Lucía Álvarez Baena

Concentración al final de la espiración (END TIDAL) de sevoflurano para
la inserción de la mascarilla laríngea SUPREME™ en niños entre 10 y 50 Kg.

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. MADRID

Javier García Fernández
Presidente de la SEDAR



En Santiago de Compostela, a 23 de Abril de 2022

CONGRESO PRESENCIAL
"LA EXCELENCIA ES EL CAMINO"

Servando López Álvarez
Presidente del XXXVI Congreso

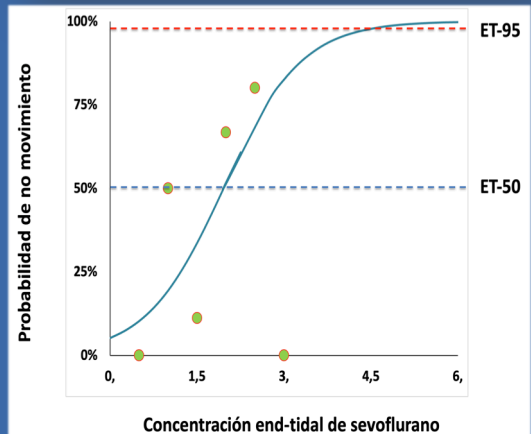
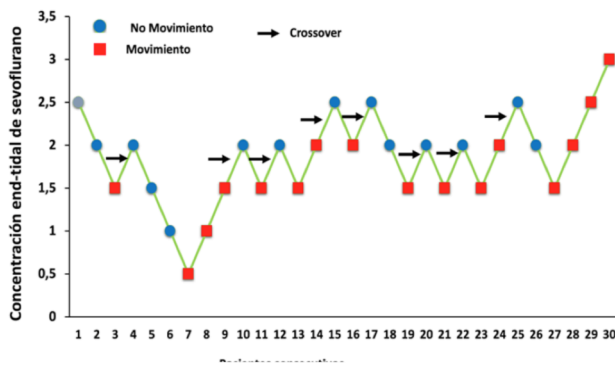
SANTIAGO DE COMPOSTELA
21, 22 Y 23 DE ABRIL DE 2022
PALACIO DE CONGRESOS DE SANTIAGO

RESUMEN GRÁFICO

CONCENTRACIÓN AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (*END TIDAL*)
 DE SEVOFLURANO PARA LA INSERCIÓN DE LA MASCARILLA
 LARÍNGEA SUPREME™ EN NIÑOS ENTRE 10-50 KG

¿Cuál es la CE-50 de sevoflurano para insertar la ML Supreme™ en niños?

Estudio observacional transversal en 30 pacientes pediátricos en los que se insertó la ML – Supreme™ con inducción inhalatoria utilizando la metodología “*up and down*” de Dixon



La CE-50 de sevoflurano para insertar la ML Supreme™ en niños es de 1,93 % (IC 95% 1,84%-2,02%)