






Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Programa de Doctorat en Medicina. Departament de Medicina.



**INSERCIÓN DE MASCARILLA LARÍNGEA EN VENTILACIÓN
ESPONTÁNEA: COMPARACIÓN DE DOS ESQUEMAS DE
INDUCCIÓN ANESTÉSICA**

TESIS DOCTORAL

Presentada por: **Pablo Rodríguez Gimillo**

Dirigida por:

Dr. Antonio Artigas Raventòs

Dr. Juan Viñoles Pérez

Tutorizada por:

Dr. Ferran Segura Porta

Barcelona, 2017

INSERCIÓN DE MASCARILLA LARÍNGEA EN VENTILACIÓN ESPONTÁNEA: COMPARACIÓN DE DOS ESQUEMAS DE INDUCCIÓN ANESTÉSICA

TESIS DOCTORAL

Doctorando: Pablo Rodriguez Gimillo

Tutor: Dr. Ferran Segura Porta

Directores: Dr. Antonio Artigas Raventós

Dr. Juan Viñoles Pérez

**PROGRAMA DE DOCTORAT EN MEDICINA - DEPARTAMENT MEDICINA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA**

Barcelona, 2017

A Emma y Laia, gracias por existir.

A Joana, mi gran apoyo.

Os quiero.



AGRADECIMIENTOS

A Juan Viñoles, director y compañero en esta aventura. Gracias por tu apoyo, tu disposición y por enseñarme tanto, dentro y fuera del quirófano.

A Antonio Artigas, director de esta tesis. Gracias por su paciencia y su ayuda en todo momento.

A Ferran Segura, tutor de esta tesis. Gracias por su colaboración en este proyecto.

Al personal de la UCSI del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, en especial al equipo enfermería de la Unidad. Gracias por vuestra comprensión y disponibilidad y por hacer de la UCSI un lugar agradable donde trabajar.

A mis padres, por haberme enseñado todo. Gracias por toda una vida juntos.



GLOSARIO

ASA: *American Society of Anesthesiology*
(Sociedad Americana de Anestesiología).

ASECMA: Asociación Española de Cirugía
Mayor Ambulatoria.

BIS: *Biespectral index* (Índice Biespectral).

BZD: Benzodiacepinas.

CAM: Concentración alveolar mínima.

CEIC: Comité Ético de Investigación
Clínica.

Ch: Escala francesa de Charrière.

Cm: Centímetros.

CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria.

CmH₂O: Centímetros de agua.

CO₂: Dióxido de carbono.

CPAP: *Continuous Positive Airway*
Pressure (Presión positiva continua en la
vía aérea).

CRD: Cuaderno de recogida de datos.

CSI: Cirugía sin ingreso.

DEG: Dispositivo extraglotico.

ECG: Electrocardiograma.

Fc: Frecuencia cardíaca.

FiO₂: Fracción inspiratoria de Oxígeno.

Fr: French.

GABA: Ácido Gamma-Aminobutírico.

H₂O: Agua.

IMC: Índice de masa corporal.

IOT: Intubación orotraqueal.

Kg: Kilogramos.

Lpm: Latidos por minuto.

mL: Mililitros.

ML: Mascarilla laríngea.

MF: Mascarilla facial.

MmHg: Milímetros de mercurio.

Mbar: Milibares.

Núm.: Número.

NVPO: Náuseas y vómitos
postoperatorios.

O₂: Oxígeno.

PAD: Presión arterial diastólica.

PADSS: *Post-Anesthesia Discharge Scoring System* (Sistema de puntuación de alta post-anestésica).

PAM: Presión arterial media.

PANI: Presión arterial no invasiva.

PAS: Presión arterial sistólica.

PVC: *Polyvinyl chloride* (Cloruro de polivinilo).

Rpm: Respiraciones por minuto.

SAM: Sala de adaptación al medio.

SEDAR: Sociedad Española Anestesiología y Reanimación.

SNC: Sistema nervioso central.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SpO₂: Saturación de Oxígeno por pulsioximetría.

STAI: *State-Trait Anxiety Inventory*

(Cuestionario de ansiedad estado-rasgo).

TIVA: *Total intravenous anesthesia*

(Anestesia total intravenosa).

TCI: *Target Controlled Infusion* (Infusión controlada por objetivo).

UCSI: Unidad de cirugía sin ingreso.

UNESCO: *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura).

URPA: Unidad de recuperación post-anestésica.

VAD: Vía aérea difícil.

VDMF: Ventilación difícil con mascarilla facial.



ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	VII
GLOSARIO	XI
ÍNDICE.....	XV
INTRODUCCIÓN	1
1. CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA (CMA).....	5
1.1. BREVE APUNTE HISTÓRICO.....	6
1.2. UNIDADES DE CMA.....	7
1.3. SELECCIÓN DE PACIENTES Y PROCEDIMIENTOS EN CMA.....	10
1.4. CRITERIOS DE ALTA EN CMA.....	13
1.5. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN CMA	15
2. MANEJO DE LA VÍA AÉREA EN CMA.....	16
2.1. PAPEL DE LA MASCARILLA LARÍNGEA EN CMA	17
2.2. VÍA AÉREA DIFÍCIL EN CMA	21
3. FARMACOLOGÍA EN CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA.....	24
3.1. FÁRMACOS ANESTÉSICOS EMPLEADOS EN CMA.....	24
3.2. ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA.....	35
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	39
1. HIPÓTESIS.....	41
2. OBJETIVOS	41
METODOLOGÍA	43
1. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL	45
2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	45
2.1. SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	45
2.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	46
2.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	47
3. ASPECTOS ÉTICOS	47
4. RETIRADA DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO	48

5. GRUPOS DE ESTUDIO.....	49
5.1. GRUPO INDUCCIÓN INTRAVENOSA.....	49
5.2. GRUPO INDUCCIÓN INHALATORIA	49
6. ALEATORIZACIÓN.....	49
7. ESTUDIO ESTADÍSTICO.....	50
7.1. PRUEBAS PARAMÉTRICAS	51
7.2. PRUEBAS NO PARAMÉTRICAS.....	52
8. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN	52
8.1. METODOLOGÍA COMÚN EN AMBOS GRUPOS.....	52
8.2. METODOLOGÍA DIFERENCIAL ENTRE GRUPOS.....	56
9. VARIABLES DEL ESTUDIO	57
9.1. VARIABLE RELACIONADA CON EL OBJETIVO PRINCIPAL.....	58
9.2. VARIABLES RELACIONADAS CON LOS DATOS ANTROPOMÉTRICOS.....	58
9.3. VARIABLES RELACIONADAS CON EL ACTO QUIRÚRGICO	59
9.4. VARIABLES RELACIONADAS CON LAS CONSTANTES VITALES	59
9.5. VARIABLES RELACIONADAS CON LA INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA.....	60
9.6. VARIABLES RELACIONADAS CON LAS DOSIS FARMACOLÓGICAS.....	61
9.7. VARIABLES RELACIONADAS CON LOS TIEMPOS.....	61
9.8. VARIABLES RELACIONADAS CON LAS COMPLICACIONES.....	62
9.9. VARIABLES RELACIONADAS CON EL ESTADO ANÍMICO	63
RESULTADOS	65
1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS.....	67
1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	67
1.2. RIESGO ANESTÉSICO-QUIRÚRGICO	69
1.3. TIPO DE CIRUGÍA	70
1.4. ANSIEDAD PREOPERATORIA.....	70

2. MANTENIMIENTO DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA.....	71
3. CONDICIONES DE INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA	72
4. COMPLICACIONES.....	74
4.1. COMPLICACIONES DURANTE LA INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA	74
4.2. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS INMEDIATAS	77
4.3. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS	79
4.4. INGRESO HOSPILARARIO	79
5. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS.....	80
6. DOSIS FARMACOLÓGICAS EMPLEADAS.....	81
7. GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES.....	81
7.1. GRADO DE AMNESIA POSTOPERATORIA.....	81
7.2. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES	82
8. DETECCIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO DE PÉRDIDA DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA	84
DISCUSIÓN	89
1. MANTENIMIENTO DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA.....	92
2. FACTORES DE RIESGO DE PÉRDIDA DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA	94
3. APARICIÓN DE COMPLICACIONES.....	95
3.1. COMPLICACIONES DURANTE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA.....	95
3.2. COMPLICACIONES TARDIAS	98
4. CARACTERÍSTICAS DE LA INSERCIÓN DE LA ML	99
5. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES.....	102
6. MONITORIZACIÓN	103
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	106
CONCLUSIONES	109
ANEXOS.....	113

ANEXO 1. ESCALA DE RIESGO ANESTÉSICO-QUIRÚRGICO DE LA AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS (ASA)	115
ANEXO 2. ESCALAS DE ALTA EN CMA	119
ANEXO 3. CRITERIOS DE VENTILACIÓN CON MASCARILLA FACIAL E INTUBACIÓN TRAQUEAL DIFÍCIL	123
ANEXO 4. IMPRESO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	127
ANEXO 5. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)	135
ANEXO 6. ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY.....	139
ANEXO 7. ESCALA DE APFEL	143
ANEXO 8. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)	147
ANEXO 9. STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY (STAI-S)	153
BIBLIOGRAFÍA.....	157



INTRODUCCIÓN

Desde su desarrollo por Archie Brain en 1983 (1), la mascarilla laríngea (ML) ha supuesto un cambio en el manejo de la vía aérea en pacientes intervenidos bajo anestesia general (2–5). Este dispositivo extraglotico (DEG) permite un manejo adecuado de la vía aérea sin precisar la manipulación glótica ni traqueal.

Para su inserción es necesaria una menor profundidad anestésica, en comparación con la intubación orotraqueal (IOT), sin precisar la administración de relajantes neuromusculares (6–10). Por tanto, con la ML el manejo anestésico en ventilación espontánea puede ser una opción, durante la inducción o incluso durante el mantenimiento anestésico.

En el ámbito de la Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA), donde es primordial la elección de una técnica anestésica que permita una recuperación precoz y completa para el alta domiciliaria (11–13), la ML se ha consolidado como dispositivo de elección (7,14,15). Aunque la utilidad de la ML no se circunscribe exclusivamente al ámbito de la CMA, es en éste campo donde su uso ha desbancado casi por completo al tubo endotraqueal (3,14).

En la actualidad, el desarrollo de nuevas generaciones de ML con canal de drenaje gástrico (16), mejor ajuste periglótico y posibilidad de intubación a su través (17), ha permitido su inclusión en los algoritmos de manejo de la vía aérea difícil de las principales sociedades científicas (18–22). En estas guías se considera la ML como elemento de rescate en situaciones de no intubación ni ventilación con mascarilla facial (23,24) pero también en el manejo inicial de pacientes que no precisan una intubación orotraqueal para la cirugía, como es el caso de los pacientes intervenidos en CMA (25,26).

En los pacientes con sospecha de vía aérea difícil se recomienda la inserción de la mascarilla laríngea mientras el paciente mantiene la ventilación espontánea (26), proporcionando así mayor seguridad durante el procedimiento. Se han descrito distintos modelos farmacológicos que permiten el mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica (27–30), sin existir evidencia suficiente respecto al esquema más adecuado.

1. CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA (CMA)

La Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria (ASECMA), define la Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) o Cirugía Sin Ingreso (CSI) como un modelo organizativo de asistencia quirúrgica que permite tratar al paciente de una forma segura y efectiva sin necesidad de ingreso y sin utilización de una cama de hospitalización (31,32).

La CMA tiene como objetivos conseguir mayor comodidad y bienestar del paciente (alterando mínimamente su vida familiar), minimizar las complicaciones que podrían derivarse del ingreso hospitalario, disminuir el tiempo de espera quirúrgico (al no necesitar una cama de hospitalización disponible) y racionalizar los recursos sanitarios (33).

En este tipo de cirugía es fundamental la colaboración entre el cirujano y el anestesiólogo para la creación de un entorno quirúrgico adecuado a través de su implicación multidisciplinar.

La cirugía sin ingreso constituye un reto constante y, tanto cirujano como anestesiólogo, deben adaptar las técnicas quirúrgicas y anestésicas para evitar complicaciones y devolver al paciente a su entorno lo antes posible, manteniendo la calidad en el proceso quirúrgico.

En este contexto, una técnica quirúrgica mínimamente agresiva, un manejo anestésico que ocasione pocos efectos secundarios y un control del dolor postoperatorio adecuado permitirán el éxito del proceso.

La selección adecuada de los procedimientos quirúrgicos ambulatorios y de los pacientes candidatos a cirugía ambulatoria, sin olvidar su entorno familiar y social, mejora los resultados de estos programas.

El desarrollo de la anestesia ambulatoria, entendida como la adaptación de la anestesiología a las características específicas de estos procedimientos, ha permitido el avance de la CMA (34). Adicionalmente, la anestesia ambulatoria se ocupa de

otros procedimientos diagnóstico-terapéuticos no quirúrgicos, realizados dentro o fuera del área quirúrgica, que precisan sedoanalgesia y que denominamos procedimientos ambulatorios.

Sociedades científicas como la International Association for Ambulatory Surgery (IAAS), fundada en 1995, y la ASECMA, fundada en 1992, promueven desde hace más de dos décadas el desarrollo y crecimiento de este modelo quirúrgico.

1.1. BREVE APUNTE HISTÓRICO

En su origen, la cirugía inició su actividad incluso antes de la creación de los hospitales y, una vez creados éstos, eran lugares de beneficencia donde se atendía a personas sin recursos mientras la gente adinerada era atendida en su propio domicilio (35). Posteriormente, los hospitales se desarrollaron y la cirugía se trasladó al medio hospitalario, donde los pacientes preferían ser atendidos por profesionales experimentados. Así, el carácter domiciliario de la cirugía ha sido una constante desde su propio origen (36).

De manera documentada y reglada, las primeras experiencias de cirugía ambulatoria surgieron a finales del siglo XIX y se desarrollaron a principios del siglo XX. En 1909, James Nicoll publicó casi 10000 casos de procedimientos ambulatorios, fundamentando su realización en una disminución del gasto hospitalario y una recuperación precoz al evitar el encamamiento (37). En la segunda y la tercera década del siglo XX, se extendió la idea de estancias hospitalarias cortas en los ingresos quirúrgicos. A mitad del siglo pasado, en Estados Unidos, algunas intervenciones oftalmológicas se empezaron a realizar habitualmente de manera ambulatoria.

El punto de inflexión en el desarrollo de este tipo de cirugía fue la creación por los anestesiólogos Ford y Reed en 1969, de un centro de cirugía ambulatoria en Phoenix (*Surgicenter*). Este fue el primer centro que funcionó de manera independiente y autosuficiente (33,36). A partir de este momento, la implantación de centros similares, principalmente en Estados Unidos, fue creciente. En los años

80 y 90 las sociedades científicas europeas comenzaron a apoyar esta tendencia con la publicación de pautas y recomendaciones para la realización de procedimientos ambulatorios (35,38). Finalmente, en la última década del siglo pasado se crearon las primeras sociedades específicas de cirugía ambulatoria, que han ido progresando hasta nuestros días.

En España, la evolución ha sido más lenta que en el resto de Europa y hasta 1990 no se creó la primera Unidad de CMA (Hospital de Viladecans, Barcelona) (39). Posteriormente, en 1993, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó la Guía de Organización y Funcionamiento de la Cirugía Mayor Ambulatoria con recomendaciones para el manejo de los procesos quirúrgicos ambulatorios (39,40) siendo revisada en 2008 (41).

Los últimos datos aportados por el Sistema Nacional de Salud en el año 2010 muestran una tasa de ambulatorización quirúrgica global del 43,04%, definida como la proporción de los procedimientos quirúrgicos realizados de forma ambulatoria sobre el total de procedimientos quirúrgicos. Por especialidad, la que mayor tasa de ambulatorización global tiene es Oftalmología, con cifras superiores al 90%.

Los factores que han favorecido el desarrollo de la CMA son: el aumento de las listas de espera quirúrgicas, el incremento de los costes hospitalarios, la seguridad y eficacia alcanzadas hasta el momento, el desarrollo de los procedimientos endoscópicos y laparoscópicos y la mejora de los fármacos y las técnicas anestésicas (42,43).

1.2. UNIDADES DE CMA

Las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria (UCMA) se definen como organizaciones de profesionales sanitarios que ofrecen asistencia multidisciplinaria a procesos mediante CMA y que cumplen unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, garantizando condiciones adecuadas de calidad y eficiencia (40,44).

1.2.1 Tipos de UCMA

Existen tres tipos diferentes (35,36,41):

-Unidades Integradas: Aquellas incluidas dentro de un hospital y controladas por la organización del propio hospital.

-Tipo I: Se comparten todos los recursos del hospital, pudiendo existir interferencias con el resto de actividad quirúrgica.

-Tipo II: Comparten recursos con el hospital, a nivel de personal e infraestructura, pero mantienen zona de admisión y de adaptación al medio claramente diferenciadas. Presentan una organización independiente aunque mantienen una doble dependencia Unidad-Servicios Quirúrgicos.

-Unidades Autónomas: Aquellas que pertenecen a un hospital pero existe una delimitación arquitectónica que las mantiene al margen del bloque quirúrgico general. La organización de los recursos es independiente aunque mantienen una doble dependencia Unidad-Servicios Quirúrgicos.

-Unidades Independientes o *free-standing*: Aquellas que no pertenecen a un hospital. La organización y estructura es totalmente independiente de un hospital general. Se pueden corresponder con un Centro de CMA, o estar integradas en otros tipos de centros de carácter ambulatorio.

Las Unidades Autónomas son, probablemente, las más adecuadas, ya que tiene una mejor relación coste-efectividad (45). En hospitales de nueva creación, debería optarse por Unidades Autónomas; en cambio en hospitales con limitaciones estructurales, las Unidades Integradas tipo II podrían ser una alternativa eficaz.

1.2.2. Organización funcional de la UCMA

Las áreas arquitectónicas indispensables en una Unidad de CMA son (35,36,41):

-Consulta de UCMA: Desde esta consulta se realiza la indicación quirúrgica, la valoración preanestésica y la selección del paciente. En este momento se informa al paciente y acompañantes del procedimiento y se solicita la firma del consentimiento informado. En función de la organización de la UCMA, esta consulta puede estar integrada en la Unidad o formar parte de las consultas generales de cada especialidad quirúrgica y de las consultas de preanestesia.

-Zona administrativa: Es la zona de admisión y recepción del paciente y está diferenciada de la admisión general del hospital. Debe ser un área de fácil acceso que incorpora un espacio para atención al paciente. Desde esta sección administrativa se realiza la citación de los pacientes y se recuerdan las instrucciones preoperatorias.

-Sala de espera: Zona específica para familiares y pacientes, confortable y con aseos.

-Vestuarios: Cuenta con vestuarios separados por sexos, con taquillas donde los pacientes pueden dejar sus pertenencias durante su estancia en la UCMA.

-Sala de acondicionamiento prequirúrgico: Es el área donde se realiza la preparación preoperatoria del paciente. En esta sala se comprueba el seguimiento de las instrucciones preoperatorias y se realiza la evaluación preanestésica y la preparación específica del paciente.

-Quirófano de CMA: Es el lugar donde se lleva a cabo la intervención quirúrgica del paciente seleccionado. La dotación del mismo es específica para las funciones que en él se desarrollan.

-Unidad de recuperación post-anestésica (URPA) o Despertar: Es el área donde se vigila al paciente en el postoperatorio inmediato, en esta zona se monitorizan las constantes vitales de manera continua permitiendo la actuación precoz ante cualquier complicación. Esta sala debe incluir camas, equipos y material completo de monitorización y resucitación, además de fármacos para el tratamiento de las posibles complicaciones. No es un paso imprescindible, algunos pacientes

intervenidos bajo anestesia local, locorregional o bajo sedación ligera pueden obviar este paso y acudir desde quirófano a la zona de adaptación al medio.

-Zona de adaptación al medio: Dispone de sillones reclinables que permiten adoptar progresivamente la posición de sedestación a partir de la posición de decúbito. Una vez que se cumplen los requisitos de alta, se procede a la misma, informando al paciente y acompañantes de las revisiones médicas posteriores y dando las instrucciones postoperatorias. La firma del alta domiciliaria es por parte del equipo quirúrgico (Cirujano-Anestesiólogo). En esta zona se permite la permanencia del acompañante.

1.3. SELECCIÓN DE PACIENTES Y PROCEDIMIENTOS EN CMA

Un aspecto fundamental en el éxito de los procesos quirúrgicos ambulatorios es la correcta selección de los pacientes candidatos. Dicha selección cumplirá dos objetivos: en primer lugar, permitirá minimizar la aparición de complicaciones intra o postoperatorias y, en segundo lugar, evitará que los procedimientos ambulatorios finalicen con un ingreso hospitalario por no cumplir criterios de alta domiciliaria tras la intervención.

Durante la cirugía ambulatoria, como en cualquier otro tipo de cirugía, pueden acontecer complicaciones mayores inherentes al procedimiento quirúrgico y anestésico, pero también pueden ocurrir otra serie de complicaciones de menor entidad que lastrarían igualmente el proceso ambulatorio y podrían desencadenar un ingreso hospitalario no previsto. Entre ellas encontramos: prolongación del tiempo quirúrgico, mal control del dolor o aparición de efectos secundarios farmacológicos incómodos para el paciente (34).

A continuación se describen los criterios que nos permiten seleccionar de manera adecuada los pacientes y las intervenciones quirúrgicas que pueden incluirse dentro de un programa de cirugía ambulatoria.

1.3.1 Criterios sociales

Para que un paciente pueda ser incluido en un programa de CMA debe haber entendido y aceptar el programa ambulatorio. Si el paciente o su acompañante rechazan la ambulatorización, la intervención quirúrgica se realizará en régimen de ingreso hospitalario.

En la esfera social los factores a tener en cuenta son los siguientes:

-Compañía. El paciente debe estar acompañado por un adulto, tanto el día de la intervención como en su recuperación domiciliar posterior, al menos durante las primeras 24 horas (41). Dicho acompañante debe conocer, en la misma medida que el paciente, los detalles de la intervención a la que se somete al paciente y los cuidados que precisará durante su convalecencia (34).

-Adecuación del entorno físico. El paciente debe disponer de unas condiciones mínimas de habitabilidad, accesibilidad e higiene en el lugar de recuperación (41). Se deberá prestar atención a posibles barreras arquitectónicas que dificulten la movilidad, como ausencia de ascensor en edificios de varias alturas.

-Factores geográficos. Habitualmente, debido a la sectorialización del Sistema Nacional de Salud (SNS), los pacientes residen en vecindad a los centros hospitalarios por lo que la distancia no suele ser elevada. Se recomienda que el tiempo de desplazamiento entre el domicilio del paciente y el centro hospitalario no sea superior a 45-60 minutos en vehículo convencional (34), aunque en casos determinados podría ser superior (46). En condiciones ideales, el paciente debe desplazarse al hospital en coche particular o taxi.

1.3.2. Criterios quirúrgicos

En general, se acepta que son aptos para programas de CMA aquellos procedimientos quirúrgicos incluidos en los niveles II y algunos del nivel III de la Clasificación de Davis de intensidad para procedimientos quirúrgicos (47):

-Nivel I: Intervenciones que pueden practicarse en la consulta con anestesia local y no requieren ningún cuidado especial en el postoperatorio.

-Nivel II: Intervenciones que pueden realizarse con anestesia local, regional, general o con sedación y que requieren cuidados postoperatorios específicos (pero no intensivos ni prolongados). El dolor postoperatorio, si aparece, puede ser controlado con analgésicos por vía oral.

-Nivel III: Intervenciones que requieren cuidados hospitalarios prolongados.

-Nivel IV: Intervenciones que requieren cuidados postoperatorios muy especializados o críticos.

Los procedimientos del nivel II son la base de la cirugía ambulatoria, al ser procedimientos mayores que precisan cuidados postoperatorios específicos pero que, con la adecuación de los programas de CMA, pueden evitar el ingreso hospitalario. Los procedimientos del nivel I no precisan la infraestructura de una Unidad de CMA y pueden ser realizados en la consulta o salas de curas. En cambio, los procedimientos del nivel III, precisan unos cuidados prolongados por lo que se realizan en régimen de CMA sólo en algunos casos (41).

Las intervenciones realizadas en una Unidad de CMA no pueden formar parte de una lista cerrada ya que, los avances continuos en las técnicas anestésicas y quirúrgicas así como en las necesidades asistenciales de cada área sanitaria, obligan a una continua revisión de la cartera de procedimientos quirúrgicos ambulatorios.

En general, se puede decir que los procedimientos susceptibles de un programa de CMA deben cumplir los siguientes requisitos (34,48):

-No necesitar una preparación compleja.

-No tener una duración superior a 90 minutos, bajo anestesia general.

-Permitir una tolerancia oral precoz.

- Tener mínimo riesgo de hemorragia.
- Producir un dolor postoperatorio fácilmente controlable.

1.3.3. Criterios sobre el propio paciente

Además del entorno del paciente, de cara a la decisión de realizar un procedimiento en régimen ambulatorio, deben ser tenidas en cuenta las características fisiológicas y los aspectos psicológicos del propio paciente.

La edad elevada no supone un criterio excluyente por sí misma, aunque deberemos tener en cuenta la aparición de enfermedades asociadas al envejecimiento. En cambio, no se recomienda la introducción de niños nacidos a término menores de 6 meses o niños prematuros menores de un año en estos programas por el riesgo de presentar apnea postoperatoria (41).

En cuanto a la escala de riesgo anestésico-quirúrgico de la *American Society of Anesthesiology* (ASA) (Véase Anexo 1), inicialmente se consideraban candidatos a programas CMA los pacientes ASA 1 y ASA 2 descartando el resto por su mayor riesgo anestésico-quirúrgico. Actualmente, pacientes ASA 3 (estables en los últimos 3 meses) son incluidos habitualmente en estos programas (34,35,41).

Pacientes con obesidad mórbida ($IMC > 40 \text{ kg/m}^2$), coagulopatías o en tratamiento con anticoagulantes, antecedentes de problemas anestésicos previos, hipertermia maligna, miopatías o neuropatías deben ser evaluados de manera minuciosa en la visita preanestésica para valorar la inclusión o no en programas de CMA.

1.4. CRITERIOS DE ALTA EN CMA

Para que los programas de CMA obtengan el éxito deseado, es fundamental que los pacientes lleguen a su domicilio en un estado adecuado, libres de complicaciones derivadas del acto anestésico o de la cirugía (11). Por tanto, en el

momento del alta, el paciente debe estar clínicamente estable y ser capaz de finalizar la recuperación en su domicilio bajo la supervisión de un adulto responsable (34).

Debemos entender la recuperación del paciente como un proceso largo que se origina tras la intervención y abarca hasta la recuperación completa del paciente, cuando vuelve a su estado fisiológico preoperatorio varios días después, ya en su domicilio (11,13,12).

Para facilitar la evaluación de la recuperación del paciente, se emplean escalas de recuperación post-anestésica que, junto con el criterio clínico del facultativo, permiten dar el alta a los pacientes con seguridad (34).

La recuperación del paciente la podemos dividir en tres fases:

-Fase 1 o Temprana: En esta fase, el paciente precisa los mismos cuidados de enfermería y monitorización que un paciente postquirúrgico no ambulatorio y se realizan en la Unidad de recuperación post-anestésica (URPA). En esta fase se tratan las posibles complicaciones postoperatorias que se presentan. Los criterios empleados para transferir al paciente desde la URPA hasta la zona de adaptación al medio son los de Aldrete (49) (Véase Anexo 2). Según estos, el paciente es dado de alta cuando obtiene una puntuación de 9 o superior.

-Fase 2 o Intermedia: En esta fase, el paciente debe alcanzar el nivel de recuperación suficiente para ser dado de alta de manera segura a su domicilio donde estará bajo los cuidados de un adulto responsable. Se realiza en la Sala de adaptación al medio, donde el paciente es evaluado de forma integral, inicia la ingesta oral y recibe las instrucciones orales y escritas para el alta. Podemos emplear la escala de Aldrete modificada para cirugía ambulatoria (50) y la escala PADSS (Post-Anesthesia Discharge Scoring System) modificada (13) (Véase Anexo 2). La escala PADSS es la más utilizada, precisando para el alta domiciliaria una puntuación de 9 o superior.

-Fase 3 o Tardía: En esta fase, el paciente está en su domicilio y durante la misma se produce la reanudación de sus actividades cotidianas (34). En algunos centros se realiza un seguimiento domiciliario del paciente mediante un sistema de

revisión a través de llamadas telefónicas por personal de enfermería y asistencia telefónica continua por un anestesiólogo (51–53). Exista o no este seguimiento, será importante la implicación del médico de atención primaria para el control evolutivo del paciente en esta fase de su recuperación (11).

El alta definitiva del paciente, apoyado por estas escalas y el juicio clínico, será firmada por el cirujano y el anestesiólogo, considerando el alta quirúrgica y el alta anestesiológica como paralelas (11).

1.5. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN CMA

1.5.1. Complicaciones precoces

Son aquellas complicaciones que aparecen durante la estancia del paciente en el hospital. Se pueden producir en la URPA o en la sala de adaptación al medio y pueden estar relacionadas con el acto anestésico o con el procedimiento quirúrgico.

Las complicaciones postoperatorias precoces son similares a las acontecidas en los pacientes bajo régimen de ingreso hospitalario. Las más frecuentes son las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) (54–56), el dolor agudo postoperatorio (57), la depresión respiratoria (58) y la somnolencia (59). Menos frecuentes son la hemorragia quirúrgica, la inestabilidad hemodinámica o la agitación (60).

Estas complicaciones acontecen dentro del ámbito hospitalario bajo supervisión del personal sanitario, por tanto, se podrá instaurar el tratamiento necesario. A pesar del tratamiento, habitualmente estas complicaciones suponen una demora en el tiempo de alta domiciliaria (34).

1.5.2. Complicaciones tardías

Las complicaciones tardías son aquellas que se producen tras el alta hospitalaria, en el domicilio del paciente. Estas complicaciones suelen ser de escasa gravedad, pero su control en CMA es fundamental porque repercuten en la

satisfacción de los pacientes así como en su reinserción a la vida socio-profesional, y son causa de consulta médica o de reingreso (34).

Las complicaciones domiciliarias más frecuentes son el dolor postoperatorio (59,61,62) y las NVPO (63-65). Otras complicaciones como las hemorragias quirúrgicas (66), las lesiones en la vía aérea (67,6) o las infecciones de la herida quirúrgica (68,69) son menos frecuentes .

El dolor postoperatorio retrasa la incorporación de los pacientes a su vida cotidiana y laboral, causa incomodidad e insomnio y predispone a la inactividad (34,61). La incidencia de dolor postoperatorio moderado o severo se estima cercana al 50% a las 48 horas del alta (62,70).

Las NVPO condicionan la tasa de reingreso en CMA y repercuten sobre la satisfacción de los pacientes y su recuperación funcional. En algunos estudios alcanzan una incidencia del 35-50% (65,71). La incidencia de NVPO tardías en CMA se ha demostrado superior a la de laURPA (54). Por estos motivos, se recomienda la profilaxis antiemética en los pacientes incluidos en programas de CMA con riesgo moderado o elevado de presentar NVPO (56,64). Existen escalas que nos permiten establecer el riesgo de presentar NVPO, siendo la más empleada la escala de Apfel (55).

2. MANEJO DE LA VÍA AÉREA EN CMA

En todas las situaciones en las que puede haber un compromiso en la ventilación, el anestesiólogo debe asegurar y manejar la vía aérea del paciente. La CMA no es una excepción, ya que muchos de los pacientes son intervenidos bajo anestesia general y precisan un adecuado manejo de la vía aérea que asegure la ventilación y la oxigenación durante la intervención quirúrgica.

Desde su aparición, los dispositivos extraglotticos (DEG) han modificado la forma de abordar la vía aérea y han cambiado la práctica clínica, principalmente en CMA, reemplazando actualmente al tubo endotraqueal (14,3) con eficacia y

seguridad (4,5). Entre los DEG, la mascarilla laríngea (ML), en sus diferentes modalidades, es el dispositivo más utilizado en CMA (14,7).

2.1. PAPEL DE LA MASCARILLA LARÍNGEA EN CMA

La ML es un dispositivo intermedio entre la mascarilla facial y el tubo endotraqueal. Una vez colocada, se asienta en la hipofaringe a nivel de la unión entre los tractos respiratorio y digestivo, donde forma un sello circunferencial de baja presión en torno a la glotis, lo que permite un acceso directo a la misma.

Desde la aparición de la primera mascarilla laríngea (mascarilla laríngea clásica) diseñada por Archie Brain en 1983 (1), la evolución de estos dispositivos ha sido exponencial (15).

En la actualidad, existen multitud de dispositivos: desechables o no, de ventilación o de ventilación e intubación, con o sin canal gástrico, de silicona o de PVC (cloruro de polivinilo).

2.1.1. Ventajas e inconvenientes

La ML ha cambiado la práctica clínica, reemplazando a la intubación orotraqueal (IOT) incluso en intervenciones en las que tradicionalmente se recomendaba. En la actualidad es de elección en la mayoría de cirugías que se realizan con anestesia general en CMA (72).

A pesar de sus ventajas, la ML no ha conseguido desbancar al tubo endotraqueal en todos los ámbitos de la anestesia general, ya que presenta inconvenientes que pueden ser determinantes en algunas situaciones clínicas.

A continuación, se muestran las principales ventajas de la mascarilla laríngea sobre la IOT (6–10) y los inconvenientes de su uso (5,7,73):

- Puede emplearse en ventilación espontánea, manual o mecánica.
- Para su colocación no precisa relajación muscular.
- Su inserción es fácil y rápida.
- La colocación no se acompaña de cambios hemodinámicos importantes.
- Evita los traumatismos potenciales de la laringoscopia y la intubación.
- Precisa menores requerimientos de agentes anestésicos.
- Tiene menor incidencia de tos y laringoespasma en la recuperación inmediata.
- Presenta coste-efectividad favorable.

Ventajas del uso de la mascarilla laríngea frente a la intubación orotraqueal.

- Dificultad en el manejo del broncoespasmo o laringoespasma.
- No aísla la vía aérea en caso de regurgitación o vómito.
- No se recomienda su uso en pacientes con estómago lleno.
- Su inserción en caso de anomalías faciales o cervicales puede ser difícil.
- Precisa una apertura bucal superior a 2 cm (<1,2 cm imposible).
- No es útil en pacientes con obstrucción de la vía aérea superior.

Inconvenientes del uso de la mascarilla laríngea frente a la intubación orotraqueal.

2.1.2. Tipos de ML

Tras la aparición de la primera ML en 1983, han proliferado diferentes dispositivos extraglotticos para el control de la vía aérea tanto para su uso de rutina como para el rescate en situaciones de dificultad en el manejo de la vía aérea. Existen diferentes clasificaciones en función del lugar de sellado (15,74,75) (perilaríngeo o faríngeo), la utilidad clínica (17) (ventilación o ventilación e

intubación) o el orden cronológico de creación (16) (primera, segunda o tercera generación).

En nuestra opinión, la siguiente clasificación permite la diferenciación de una manera sencilla:

-Dispositivos de primera generación: Los primeros dispositivos, consistían en un tubo aéreo que, mediante un mecanismo de sellado perilaríngeo o faríngeo, lograba la ventilación pulmonar al dirigir el flujo aéreo hacia la glotis. Entre ellas encontramos la ML Clásica®.

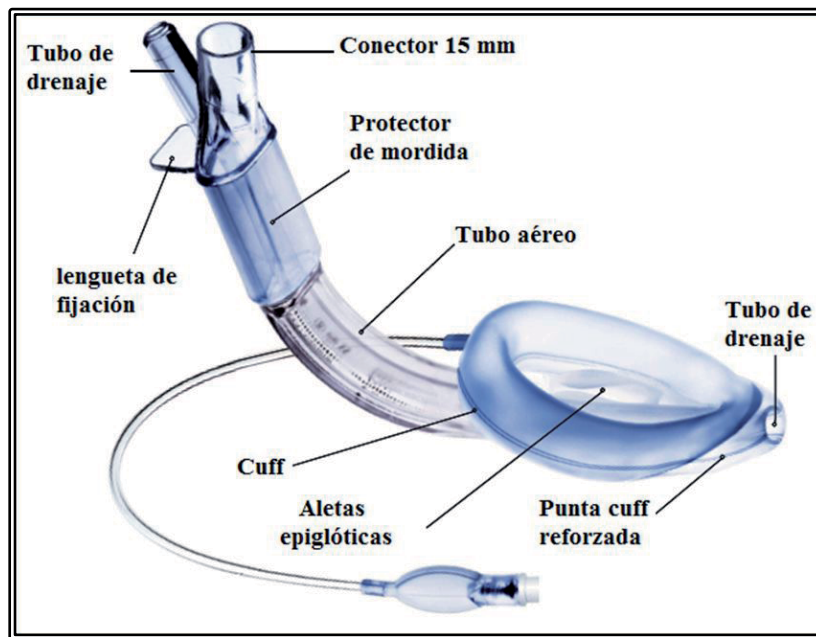
-Dispositivos de segunda generación: Estos dispositivos incorporan características de diseño específico para mejorar la seguridad y proteger contra la regurgitación y la aspiración, añadiendo un tubo gástrico de drenaje y consiguiendo un mejor sellado. Entre ellos encontramos la ML Proseal®, la ML Supreme® y la ML i-Gel®.

-Dispositivos de intubación: Aquellos diseñados específicamente para la intubación fibroscópica a través del dispositivo. Entre ellos encontramos la ML Fastrach®, la ML AuraGain® y la ML Air-Q®.

-Dispositivos de tercera generación: Dispositivos que no poseen manguito para hinchar la cazoleta y mantienen la presión por sí mismas (autopresurizables). Entre ellos encontramos la ML Air-Q SP® y la ML Baska Mask®.

2.1.3. Características específicas de la ML Supreme®

Esta mascarilla, diseñada por A. Brain, llegó al mercado en el 2007. Es una ML desechable, fabricada en PVC, siendo la evolución de su precursora la ML Proseal®. Destaca por su facilidad de inserción, alta tasa de éxito de inserción al primer intento y elevada presión de sellado (26-28 cm H₂O) (76–79). También ha demostrado utilidad en el medio extrahospitalario y en la ventilación durante la parada cardiorrespiratoria (80,81).



Mascarilla laríngea Supreme®

Posee un mango de inserción semirrígido, elíptico y con una curvatura en 90°. Presenta en la parte proximal del mango un protector de mordida y una lengüeta dorsal rectangular que facilita su fijación y permite una mejor manipulación (82).

La ML Supreme® es un DEG de segunda generación, con tubo de drenaje gástrico. El tubo de drenaje es independiente del canal de ventilación pero está incorporado en el interior del mismo, por lo que al restarle tamaño al canal no se puede hacer progresar un tubo endotraqueal a su través. El tubo de drenaje gástrico permite la inserción de sondas de aspiración de 14 Fr/Ch (en tamaños nº 3 y 4) y de 16 Fr/Ch (en tamaño nº 5).

La punta de la mascarilla está reforzada para evitar las malposiciones (por doblez de la punta) que se presentaban en la ML Proseal®.

El manguito presenta algunas variaciones con respecto a los DEG previos: mayor volumen de inflado, ausencia de manguito dorsal, reforzamiento en su parte distal y dos pequeñas aletas en el borde interno que impiden la migración de la

epiglotis. Precisa un volumen de 30-60 mL de aire para su inflado, siendo recomendable que la presión interna no supere los 60 cm de H₂O.

Para la inserción de la ML Supreme® el fabricante recomienda desinflar el manguito completamente y lubricar la parte dorsal con lubricante acuoso

2.2. VÍA AÉREA DIFÍCIL EN CMA

En general, la prevalencia de la vía aérea difícil (VAD) como causa de morbilidad durante la inducción anestésica oscila entre 1:10000-1:100000 pacientes (83). En CMA, la incidencia de eventos adversos relacionados con una intubación difícil, intubación esofágica o lesión dental es del 0.2-0.5% (84,85).

El paciente ambulatorio necesita un manejo de la vía aérea acorde con el procedimiento que va a realizarse, no siendo necesaria la intubación orotraqueal en todos los pacientes, pero garantizando su seguridad (41). Por tanto, las características que definen la CMA justifican el desarrollo de pautas específicas para el manejo del paciente con VAD.

Según la ASA, el factor más importante que conduce a un fallo en el manejo de la vía aérea es la ausencia de predicción de dificultad (18). En este sentido, una adecuada valoración de la vía aérea es fundamental para minimizar el riesgo de eventos adversos relacionados con el manejo de la vía aérea.

Cuando valoremos la vía aérea de un paciente en CMA debemos tener en cuenta la dificultad para la ventilación con mascarilla facial, para la inserción o ventilación con DEG y para la intubación orotraqueal.

2.2.1. Definiciones

El documento de consenso de las Secciones de Anestesia en Cirugía Ambulatoria y de Control de la Vía Aérea de la SEDAR de 2010 (26) define la VAD en el paciente ambulatorio como aquella en la que un anestesiólogo experimentado es

incapaz de mantener la adecuada ventilación del paciente utilizando la mascarilla facial (MF) o cualquier otro DEG o intraglótico .

- Ventilación difícil con mascarilla facial (VDMF): Es aquella situación en la que, a pesar del uso de cánulas orofaríngeas, la ventilación con mascarilla facial es inadecuada, inestable o requiere más de un operador experimentado, con o sin relajación neuromuscular (86). Los factores de riesgo identificados de una posible VDMF son: IMC (Índice masa corporal) igual o superior a 30 Kg/m², presencia de barba, edentación, historia de ronquidos, edad mayor de 55 años, Mallampati III-IV, presencia de masas o tumores en vía aérea, y limitación de la protrusión mandibular (87) (Véase Anexo 3). Los cinco primeros criterios se corresponden con el acrónimo OBESE, en inglés. La presencia de dos o más factores se considera predictor de dificultad.

- Ventilación difícil con DEG: Se considera una ventilación inadecuada con un DEG cuando se produce una fuga elevada del volumen inspiratorio, cuando la expansión torácica, la capnografía, la espirometría o los sonidos respiratorios son nulos o insuficientes, o cuando el paciente presenta una SpO₂ inferior al 90% o cianosis (26).

- Dificultad en la inserción de un DEG: Consiste en la dificultad o imposibilidad en la inserción de un DEG, o ventilación a su través. No existe ningún test para predecir la dificultad en la inserción de un DEG. La causa principal de la inserción difícil de la ML es el fallo en la adaptación de la ML al paladar duro. Las causas más importantes incluyen: apertura bucal limitada (<1,5 cm imposible, < 2 cm dificultad moderada-severa), rigidez de la columna cervical y patología faringolaríngea (especialmente tumores) (88). Se ha propuesto utilizar el acrónimo inglés RODS (Restricción de la abertura boca, obstrucción de vía aérea, disrupción o distorsión de la vía aérea y rigidez pulmonar o del raquis cervical) (89).

- Intubación orotraqueal difícil: Una laringoscopia difícil es aquella en la que no es posible la visualización de las cuerdas vocales tras múltiples intentos, mediante laringoscopia convencional. En cambio, se considera intubación endotraqueal difícil cuando la intubación orotraqueal precisa múltiples intentos, en

presencia o ausencia de patología traqueal, existiendo o no visualización de la glotis (18). Los test predictivos individuales son pobres predictores, pero la combinación de los mismos mejora la discriminación de la VAD (90). Los test habitualmente empleados son: Mallampati, apertura bucal, distancia tiromentoniana, movilidad cervical y protrusión mandibular (Véase Anexo 3).

2.2.2. Uso de la ML en vía aérea difícil

Los dispositivos extragloticos están incluidos en la mayoría de guías internacionales de manejo de la VAD. La ML y la ML de intubación son considerados elementos de rescate en casos de dificultad de ventilación o intubación (22-24,91,92), como método de ventilación o como instrumento para lograr la intubación.

En 2013, las últimas guías de la ASA (18) consideran la posibilidad de continuar la intervención quirúrgica si la inserción de la ML (como rescate) ha permitido la correcta ventilación del paciente. Otras sociedades como la británica (19), la italiana (20) y la alemana (21) presentan recomendaciones similares.

De esta manera, las ML y, en particular, las ML de intubación se han convertido en parte integral de los algoritmos de VAD, especialmente como método de rescate en el escenario de la VAD no prevista.

Los DEG son de utilidad en el manejo de la VAD por lo siguientes motivos:

- Los factores anatómicos y/o técnicos que hacen difícil una ventilación con MF o una IOT difícil con laringoscopia directa no suelen influir en la inserción de una ML.
- La ML puede usarse como dispositivo para ventilación y/o intubación.
- La intubación a través de una ML puede realizarse mientras se mantiene la ventilación y la oxigenación.
- La inserción de una ML suele ser atraumática y no impide el uso de otras técnicas.
- La mayoría de anestesiólogos poseen una amplia experiencia en su uso.

2.2.3. Manejo de la VAD en cirugía ambulatoria

En los últimos años, algunos autores incluyen la ML como elemento principal para el manejo de pacientes con posible VAD que no precisan intubación orotraqueal para el desarrollo de la cirugía (26,25). En estos casos, el mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica es de elección para un manejo seguro de la vía aérea (26).

El manejo de estos pacientes se considera un uso avanzado de estos dispositivos, siendo fundamental la adquisición previa de habilidades en el manejo básico de estos dispositivos. Antes de este uso avanzado, deberemos alcanzar una tasa de éxito superior al 90% al primer intento (93).

La técnica anestésica ideal para el manejo de los pacientes con VAD en CMA será aquella que permita que los pacientes mantengan la ventilación espontánea durante la inserción de la ML, pudiendo realizar la intubación orotraqueal mediante fibroscopio si falla la inserción de la ML (26). No existe consenso acerca de cual es la técnica o el fármaco a emplear en estas situaciones. La inducción inhalatoria con sevoflurano (27), la inserción bajo anestesia tópica y sedación (28) o la inducción intravenosa mediante propofol y ketamina pueden ser alternativas válidas (29,30).

3. FARMACOLOGÍA EN CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA

3.1. FÁRMACOS ANESTÉSICOS EMPLEADOS EN CMA

La anestesia en cirugía ambulatoria requiere un manejo farmacológico específico que permita el alta precoz del paciente. Será fundamental la selección de fármacos anestésicos que faciliten adecuada profundidad anestésica, despertar precoz y escasos efectos secundarios postoperatorios. Como en todo procedimiento anestésico, las necesidades farmacológicas varían desde la preparación preoperatoria, la inducción, el mantenimiento y la educación. A continuación detallamos las principales características de los fármacos empleados habitualmente en CMA.

3.1.1. Benzodiacepinas. Midazolam

Las benzodiacepinas (BZD) se emplean habitualmente para la sedación y la amnesia o como coadyuvantes en la anestesia general (94). En CMA, las benzodiacepinas forman parte fundamental de la premedicación (realizada en la sala de acondicionamiento prequirúrgico) cuyo objetivo es disminuir la ansiedad preoperatoria (34).

Las BZD tienen una estructura química común, el núcleo benzodiacepina (95). Se unen a receptores específicos del sistema nervioso central (SNC) y aumentan la inhibición de los receptores del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (94).

Poseen un fármaco reversor, el flumazenilo (antagonista competitivo de los receptores benzodiacepínicos en el sistema nervioso central (SNC)), por lo que se consideran fármacos seguros para la sedación (96).

Las vías de administración son diversas, siendo habitual su uso oral e intravenoso. El midazolam es la única benzodiacepina que puede administrarse, de forma segura, por vía intramuscular o intranasal en pacientes pediátricos (94,96).

Características farmacocinéticas

Las BZD, tras su inyección intravenosa, se fijan en un alto porcentaje a proteínas plasmáticas y, dada su alta liposolubilidad, se distribuyen ampliamente, alcanzando de manera rápida el SNC. El midazolam destaca por su rapidez de inicio y de eliminación, siendo la BZD de elección para sedación intravenosa en CMA (94,95).

El metabolismo de las BZD tiene lugar en el hígado por mecanismos de conjugación y oxidación, y su eliminación es renal. El midazolam genera un metabolito de escasa actividad y vida media de eliminación corta (95).

Efectos farmacológicos

-Efectos sobre el SNC: Las benzodiacepinas tienen efecto ansiolítico, sedante, amnésico y relajante muscular central, dosis-dependiente. No producen analgesia significativa (95). La amnesia es más potente con el midazolam (97).

-Efectos cardiovasculares: Los efectos sobre la función cardiovascular son moderados, dosis-dependientes. Producen vasodilatación y disminución ligera del gasto cardíaco sin provocar cambios significativos en la frecuencia cardíaca. Estos efectos se potencian en pacientes hipovolémicos, con resistencias vasculares elevadas o si se combinan con un opioide (94,95).

-Efectos respiratorios: Las BZD provocan una depresión respiratoria dependiente de dosis, deprimiendo la respuesta ventilatoria al CO₂ y a la hipoxia (96). La administración conjunta con opioides aumenta estos efectos. El efecto depresor respiratorio máximo se presenta 2-3 minutos tras la administración intravenosa de midazolam y persiste al menos 15 minutos (97).

Utilidad de las benzodiacepinas en CMA

Las benzodiacepinas son los fármacos ideales para la disminución de la ansiedad preoperatoria. Algunos pacientes pueden precisar la administración oral de una benzodiacepina la noche previa a la intervención. Los paciente con tratamientos crónicos con este tipo de fármacos no deberán suspender su medicación habitual. En términos generales, es aconsejable la premedicación con midazolam intravenoso en la sala de acondicionamiento prequirúrgico en todos los pacientes, muestren o no cierto grado de ansiedad (34). Por otra parte, la adición de benzodiacepinas permite disminuir las dosis del hipnótico en la inducción anestésica (98).

3.1.2 Propofol

Desde su introducción en el año 1986 su uso se ha generalizado, siendo el principal inductor anestésico y el fármaco de elección para el mantenimiento

hipnótico en anestesia total intravenosa (TIVA) (95). Su uso se ha extendido como sedante en procedimientos fuera de quirófano o cuidados críticos.

El mecanismo de acción consiste en un aumento de actividad en las sinapsis inhibitorias del GABA (94,98). Posee también cierta acción sobre los receptores dopaminérgicos tipo 2, lo que explica su efecto antiemético y lo convierte en el hipnótico de elección en CMA (56,99-101).

El propofol pertenece al grupo de los alquifenoles (2,6 diisopropilfenol). No es hidrosoluble pero es altamente liposoluble, y se presenta en forma de emulsión lipídica con triglicéridos de cadena larga (95), en concentraciones al 1-2% (10-20 mg/mL) que contienen lecitina de huevo (contenida en la yema de huevo), glicerol y aceite de soja (96). Tradicionalmente no se ha recomendado el uso de propofol en pacientes con alergias a huevo, cacahuete o soja (102) pero estudios recientes concluyen que la administración en estos pacientes podría ser segura (103).

El propofol puede generar irritación venosa, provocando dolor durante la administración intravenosa en un 50-75% de los pacientes (104). Dicho dolor puede reducirse mediante la administración previa de opioides o de lidocaína intravenosa (0,5 mg/kg) o mediante la adición de lidocaína a la infusión (98,105).

El propofol debe ser empleado con precaución en pacientes hemodinámicamente inestables o con alteraciones del metabolismo lipídico (96). En este sentido, algunos autores recomiendan la monitorización de los niveles séricos de lípidos en caso de infusiones prolongadas (106).

Características farmacocinéticas

La dosis como hipnótico es de 1-2,5 mg/kg en pacientes adultos. En pacientes ancianos o cardiopatas, la dosis debe reducirse hasta 1-1,5 mg/kg y en pacientes pediátricos, la dosis aumenta hasta 2,5-3,5 mg/kg.

Se fija en una alta proporción a proteínas plasmáticas (95-99%), alcanzando rápidamente el SNC por su elevada liposolubilidad (95). El tiempo de latencia es de aproximadamente 30 segundos. Su distribución se ajusta a un modelo

tricompartimental constituido por el plasma, los tejidos en los que alcanza el equilibrio rápidamente (tejido cerebral) y los tejidos en los que lo alcanza lentamente (tejido graso) (107). Explicado por este modelo, la recuperación es rápida en pacientes con infusiones de corta duración o en anestесias generales, pero en pacientes críticos que precisan sedaciones largas se produce un acúmulo en tejidos grasos siendo más lenta la recuperación.

El metabolismo es hepático, dando lugar a metabolitos inactivos que son excretados por el riñón. A pesar de ello, en pacientes con insuficiencia renal o hepática estos parámetros farmacocinéticos no se alteran significativamente (96).

Efectos farmacológicos

-Efectos sobre el SNC: El propofol es un fármaco hipnótico, sin efectos analгésicos. Produce depresión del SNC dosis-dependiente. Genera disminución del flujo sanguíneo cerebral, de las necesidades metabólicas de oxígeno y de la presión intracraneal. También posee acción anticonvulsivante al aumentar el umbral convulsivo (95,98).

-Efectos cardiovasculares: Es un depresor cardiovascular. Su principal efecto es la disminución de la presión arterial que se produce por un descenso dosis-dependiente de la postcarga y la precarga. Produce vasodilatación arterial y venosa, y depresión miocárdica, pero la frecuencia cardíaca suele mantenerse. En general, estos efectos son poco relevantes pero, en pacientes ancianos, con patología cardiovascular o con hipovolemia, pueden ser clínicamente significativos (95,96,98,108).

-Efectos respiratorios: Es un depresor de la función respiratoria, produciendo una disminución de la frecuencia respiratoria y del volumen corriente y deprimiendo la respuesta ventilatoria al CO₂ y a la hipoxia (94,109).

Utilidad del propofol en CMA

El propofol es un fármaco que proporciona una rápida recuperación con una baja incidencia de NVPO, por lo que se ha convertido en el anestésico intravenoso de

elección en CMA (104,108,109). Como se ha comentado previamente, las características farmacocinéticas del propofol conllevan un cierto grado de acumulación del fármaco en algunos tejidos, sobre todo en cirugías de larga duración (107). En este sentido, las bombas de infusión con sistema TCI (Target controlled infusion) muestran una estimación del tiempo de recuperación, permitiendo controlar este factor (34).

3.1.3. Ketamina

Es un derivado de la fenciclidina, mezcla racémica de dos isómeros S(+) y R (-). Su mecanismo de acción se basa en la interacción con múltiples receptores. Entre ellos, el antagonismo de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) activados por glutamato parece ser el principal (95). Su efecto analgésico parece estar mediado por una activación de los receptores opioides μ , y su efecto psicomimético está mediado por receptores opioides μ , nicotínicos y muscarínicos. Asimismo, el aumento del nivel de catecolaminas está producido por una inhibición de la recaptación de noradrenalina (110).

Desde su introducción clínica, la ketamina ha sido un fármaco controvertido debido a las características del estado anestésico que produce y a sus efectos secundarios. Produce un estado de anestesia disociativa, consistente en aparición de amnesia y analgesia profunda, manteniendo los reflejos de la vía aérea y la ventilación espontánea (95).

El efecto secundario más importante consiste en la aparición de reacciones psicomiméticas en el postoperatorio. Estos efectos psicológicos indeseables aparecen en la fase de despertar en un 10-80% de los pacientes y consisten generalmente en alucinaciones y deterioro cognitivo transitorio. Los factores de riesgo para su desarrollo son dosis de administración superiores a 2 mg/kg, infusión rápida (>40 mg/min), sexo femenino y edad avanzada (95,98). La administración conjunta de benzodiacepinas u otros fármacos hipnóticos reducen la incidencia de estos efectos psicomiméticos (98,111).

Características farmacocinéticas

Presenta una elevada liposolubilidad, distribuyéndose ampliamente por el organismo. La metabolización es hepática, originando metabolitos activos (norketamina). La vida media de eliminación aumenta al prolongarse la infusión, estabilizándose en torno a los 30 minutos tras 4 horas de infusión. Los isómeros S(+) y R(-) poseen características clínicas y farmacológicas diferenciadas, siendo más potente a nivel analgésico y anestésico la forma S(+) (112).

Efectos farmacológicos

-Efectos sobre el SNC: Es un fármaco depresor del SNC, provoca amnesia y analgesia. Sus propiedades analgésicas han permitido el uso de ketamina en dolor agudo postoperatorio y crónico (113–116). El paciente permanece desconectado del medio pero puede tener los ojos abiertos y presentar un aumento del tono muscular con movimientos (anestesia disociativa). La administración de ketamina provoca un aumento del flujo sanguíneo cerebral y un aumento de la presión intracraneal (95).

-Efectos cardiovasculares: Provoca un aumento de la presión arterial, de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, estos efectos son independientes de la dosis (94). La administración conjunta de benzodiacepinas y opioides reduce significativamente estos efectos hemodinámicos (117).

-Efectos respiratorios: Es un depresor respiratorio leve, disminuye ligeramente la frecuencia respiratoria y el volumen corriente pero no suele provocar apnea. Asocia un importante efecto broncodilatador, aumentando las secreciones salivares y traqueobronquiales. Los reflejos protectores de la vía aérea suelen mantenerse (95,96,98).

Utilidad de la ketamina en CMA

La ketamina fue el primer fármaco empleado en anestesia total intravenosa (TIVA) pero por sus efectos secundarios se sustituyó por otros fármacos (95). En la actualidad, se emplea como coinductor a dosis bajas (<0,5 mg/kg) permitiendo

disminuir la dosis administrada de otros agentes anestésicos o analgésicos, reduciendo además la hiperalgesia de opioides como el remifentanilo (34).

El **ketofol** es la administración simultánea de ketamina y propofol, en la misma jeringa o por separado (118). La combinación de estos fármacos permite reducir las dosis de ambos y, por tanto, la aparición de efectos secundarios (119). Efectos secundarios propios del propofol como la depresión hemodinámica o respiratoria o de la ketamina como el aumento de las NVPO o las alucinaciones se reducen al administrarlo conjuntamente (118,120). Dicha combinación ha sido empleada con éxito en sedación (118,121).

3.1.4. Opioides

Los opioides son fármacos analgésicos que se unen a receptores opioides específicos en el sistema nervioso y otros tejidos (94,96). Habitualmente se emplean, en combinación con otros fármacos, para la inducción o el mantenimiento anestésico, la sedación o el tratamiento del dolor agudo o crónico. Existen diferentes opioides con características clínicas y farmacocinéticas específicas, relacionadas con su afinidad por los diferentes receptores opioides (μ , κ , o δ). Los opioides poseen un antagonista competitivo, la naloxona (95).

Características farmacocinéticas

La potencia y el perfil de acción se relacionan con el grado de ionización y la liposolubilidad. La actividad farmacológica depende exclusivamente de la forma ionizada, que interactúa con el receptor (95). La distribución corresponde a un modelo tricompartmental. Los opioides se metabolizan principalmente en el hígado, en cambio, el remifentanilo se metaboliza por esterasas en la sangre y en el músculo esquelético (98).

Efectos farmacológicos

-Efectos sobre el SNC: Producen sedación y analgesia dosis-dependiente. Disminuyen el flujo sanguíneo cerebral (94,98).

-Efectos cardiovasculares: El efecto sobre el sistema cardiovascular es discreto, produciendo cambios mínimos en la contractilidad cardíaca y las resistencias vasculares sistémicas (122). En general, producen una discreta bradicardia dosis-dependiente (98).

-Efectos respiratorios: Producen depresión respiratoria dosis-dependiente, deprimiendo la respuesta del centro respiratorio al aumento de CO₂ y a la hipoxia (122). Pueden producir apnea por depresión respiratoria o por rigidez muscular (principalmente el remifentanilo) (94).

-Efectos gastrointestinales: Los opioides provocan una disminución de la motilidad intestinal (íleo), aumentando las secreciones gastrointestinales. Pueden producirse náuseas y vómitos por estimulación directa sobre la zona gatillo quimiorreceptora (área postrema del suelo del cuarto ventrículo) (98).

Características específicas de los principales opioides en CMA

-Fentanilo: Su potencia analgésica es 50 veces superior a la morfina. Posee un inicio de acción más rápido y una duración de efecto menor que la morfina. La insuficiencia renal y hepática apenas alteran su farmacocinética (94,96,98).

-Remifentanilo: Presenta una potencia de acción similar al fentanilo. La metabolización es rápida, presentando una vida media muy corta por lo que precisa la administración en perfusión continua (96,122). Provoca una importante hiperalgesia tras el cese de la infusión. Su administración en bolo no se recomienda porque origina con frecuencia rigidez torácica, apnea, hipotensión y bradicardia. La insuficiencia renal y hepática apenas alteran su farmacocinética (21,23).

Utilidad de los opioides en CMA

Es habitual el empleo de opioides en anestesia general pero en CMA su uso debe ser cuidadoso. Los potenciales efectos secundarios (NVPO, íleo, prurito, retención urinaria) son un inconveniente para su uso en pacientes que abandonarán el hospital a las pocas horas de la cirugía. Entre los opioides, el remifentanilo posee

inicio de acción y recuperación más rápidos y menor acumulación en perfusiones continuas, por lo que es el opioide de elección en CMA (34,123–126).

3.1.5. Sevoflurano

El sevoflurano es el único anestésico inhalatorio que se puede emplear para la inducción anestésica debido a la ausencia de pungencia (en contraste con el resto de agentes halogenados) y al incremento rápido de la concentración alveolar (96). Es un fármaco líquido a temperatura ambiente que, mediante un vaporizador, se transforma en un gas. El mecanismo de acción se basa en la interacción del agente con las membranas celulares del SNC (98).

Las dosis de anestésico inhalatorio se expresan mediante CAM (concentración alveolar mínima). Esta medida refleja la concentración alveolar mínima, a una atmósfera, a la cual el 50% de los pacientes no presenta movimientos como repuesta ante un estímulo quirúrgico (98). En el caso del sevoflurano, la CAM es de 2,05%.

Características farmacocinéticas

Sus propiedades físicas, como la baja solubilidad en sangre, hacen que las concentraciones alveolares aumenten precozmente tras la inducción y desciendan rápidamente tras la retirada del fármaco, permitiendo un inicio de acción y una recuperación rápida con mínimos efectos residuales (127).

En la farmacocinética de los agentes volátiles participan diversos procesos que condicionan sus características clínicas. El gas administrado (Fracción inspirada) debe alcanzar los alveolos (Fracción alveolar), posteriormente pasará a la sangre (Captación) a través de la cual alcanzará los distintos órganos (Distribución), entre ellos el SNC. Factores relacionados con las características propias del agente anestésico y del paciente condicionarán estos procesos y determinarán la potencia del efecto y la rapidez de la inducción (96,98).

La eliminación de los agentes inhalatorios se produce principalmente por la vía respiratoria (expiración) siguiendo el camino inverso de la inducción. Existe una pequeña metabolización hepática, pero carece de significado clínico (98).

Efectos farmacológicos

-Efectos sobre el SNC: El sevoflurano produce una depresión del SNC dosis-dependiente, generando inconsciencia y amnesia. Provoca un ligero incremento en el flujo sanguíneo cerebral y en la presión intracraneal (94,96).

-Efectos cardiovasculares: El sevoflurano deprime de manera leve la contractilidad miocárdica, en comparación con otros agentes halogenados. Las resistencias vasculares periféricas y la frecuencia cardíaca sufren escasas modificaciones (94,96).

-Efectos respiratorios: Como el resto de anestésicos inhalatorios, puede producir depresión respiratoria dosis-dependiente. El sevoflurano produce poca irritación en la vía aérea y posee un efecto broncodilatador (98).

-Efectos musculares: Los agentes inhalatorios producen una disminución del tono muscular dosis-dependiente que puede beneficiar las condiciones quirúrgicas (94,96,98).

Utilidad de los anestésicos inhalatorios en CMA

El sevoflurano, por la rápida recuperación tras el cese de su administración y los mínimos efectos residuales, es considerado el agente inhalatorio de elección, junto al desflurano, en el mantenimiento anestésico en CMA (34,128,129). Para la inducción anestésica, el sevoflurano es el único anestésico inhalatorio adecuado (ausencia de pungencia), pudiendo ser empleado con seguridad en anestesia ambulatoria. Permite además, el mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción en un alto porcentaje de casos (27). En general, los agentes inhalatorios disminuyen el uso de relajantes musculares (130).

Entre los principales inconvenientes para su uso en CMA destacan el aumento de la incidencia de NVPO (131–133) y la posibilidad de contaminación ambiental, sobretodo si se emplea para la inducción anestésica (134).

3.2. ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA

La Anestesia total intravenosa (TIVA, por sus siglas en inglés) es una técnica de anestesia general que usa una combinación de fármacos administrados exclusivamente por vía intravenosa. Puede realizarse con un solo fármaco o con una combinación de éstos.

Una vez seleccionado el fármaco o fármacos empleados para la TIVA, debemos ajustar las dosis durante las distintas fases anestésicas. Para ello podemos realizar una administración fraccionada mediante bolos (o bolus) intravenosos, o emplear sistemas de infusión que nos permiten administrar de manera continua los fármacos (95,135). La administración continua, en comparación con la administración en bolos, permite alcanzar y mantener concentraciones terapéuticas del fármaco con mayor facilidad (136,137).

A continuación se describen los principales tipos de infusión.

3.2.1. Infusión mediante bolus intravenosos

Actualmente, la administración de bolos para el mantenimiento anestésico se reserva para algunos fármacos opioides (fentanilo) y relajantes musculares. En cambio, sigue siendo habitual la administración de un bolus de propofol para la inducción anestésica y su empleo en procedimientos de corta duración donde es suficiente una sedación (138,139).

La principal ventaja de la administración de bolos intravenosos es el ahorro económico al no precisar un equipo de infusión electrónico. Como inconvenientes destacan la mayor inestabilidad hemodinámica y el riesgo de despertar intraoperatorio en los periodos entre los bolos (95).

3.2.2. Sistemas de infusión para control manual

La administración de una infusión continua en lugar de bolos intermitentes permite mantener una concentración adecuada del fármaco durante el mantenimiento anestésico (136). El ritmo o velocidad de dicha infusión la podremos fijar manualmente en diferentes medidas (mL/h, $\mu\text{g/kg/min}$, etc).

En la práctica clínica habitual, este tipo de infusiones manuales se emplean para sedación en procedimientos diagnósticos/terapéuticos o en técnicas de anestesia regional. También se emplean para el mantenimiento anestésico en regímenes de anestesia total intravenosa donde se combina la administración de un bolo inductor y, posteriormente, una perfusión continua.

Como inconveniente destaca que son sistemas rígidos que no se adaptan de manera automática a las necesidades del paciente en cada momento quirúrgico, siendo necesaria la corrección manual del ritmo de infusión según la experiencia del anesthesiólogo (95).

3.2.3. Sistemas de infusión controlados por ordenador

El sistema TCI (Target Controlled Infusion) permite al anesthesiólogo modificar la profundidad anestésica de una forma sencilla e intuitiva según las necesidades del paciente y del estímulo quirúrgico. Consiste en un sistema de infusión controlado por un ordenador conectado al mismo (95).

Este sistema tuvo su origen en la década de los 80 del siglo pasado y supuso una revolución en la anestesia total intravenosa, que en aquel momento estaba a la sombra de la anestesia inhalatoria (140).

En este tipo de sistema el anesthesiólogo, después de seleccionar el fármaco, la concentración del mismo y los datos antropométricos del paciente, debe fijar la concentración objetivo a alcanzar en el plasma (C_p) y en el sitio efector (C_e) y el sistema calcula la velocidad de infusión para alcanzar y mantener dicha concentración objetivo. El sistema TCI está preparado, por tanto, para realizar

automáticamente la inducción, el mantenimiento y la educación anestésica sin que sean necesarios bolus (de propofol u opiáceos) con jeringas adicionales (140).

Cada fármaco tiene una farmacocinética distinta por lo que precisará su propio modelo farmacocinético (modelo matemático que predice la concentración plasmática del fármaco después de la administración de un bolo intravenoso o una infusión continua). Dichos modelos surgen del estudio de varias poblaciones tras la administración del fármaco, analizando las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, la concentración plasmática y las covariables aplicadas al modelo tricompartimental (140). Existen modelos farmacocinéticos para el propofol (141,142), el remifentanilo (143) o la ketamina (144).

La utilización de los sistemas TCI permite la realización de una inducción suave y confortable para el paciente, manteniendo una mayor estabilidad hemodinámica durante la misma. Estos sistemas permiten adaptar las necesidades anestésicas del paciente en cada momento de la cirugía realizando simples cambios en la concentración objetivo, que varíaran la velocidad de infusión del fármaco (145).

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. HIPÓTESIS

El empleo de distintos esquemas de inducción anestésica, con diferentes fármacos, podría conllevar una desigual tasa de mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica para la inserción de una mascarilla laríngea, en pacientes intervenidos bajo anestesia general en cirugía ambulatoria .

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal es evaluar la seguridad, en términos de mantenimiento de la ventilación espontánea, de dos esquemas de inducción anestésica (uno intravenoso con ketamina-propofol y otro inhalatorio con sevoflurano) para la inserción de mascarilla laríngea (ML) en pacientes intervenidos en régimen de cirugía ambulatoria bajo anestesia general.

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Estudiar la aparición de complicaciones respiratorias, hemodinámicas o aquellas derivadas directamente de la inserción de la ML, en cada uno de los esquemas de inducción anestésica empleados.

- Comparar las condiciones técnicas de inserción de la mascarilla laríngea, en cada uno de los esquemas de inducción anestésica empleados.

- Analizar las diferencias en los tiempos de inserción de la mascarilla laríngea y en los tiempos de alta a domicilio, en cada uno de los esquemas de inducción anestésica empleados.

- Valorar la satisfacción de los pacientes, en cada uno de los esquemas de inducción anestésica empleados.

- Estudiar los factores de riesgo para la pérdida de la ventilación espontánea.



METODOLOGÍA

1. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo del tamaño muestral se tomó como referencia la tasa de mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica, obtenida en un estudio previo. Se calculó mediante una diferencia esperable del 20% en dicha tasa, con una potencia del 80% y un error alfa del 5%.

En estas condiciones, se obtuvo un tamaño muestral de 45 pacientes por grupo pero se decidió seleccionar 50 pacientes por grupo para amortiguar las posibles pérdidas durante el estudio (estimadas en un 10% de los pacientes). Por tanto, el tamaño muestral del estudio fue de 100 pacientes.

2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Los pacientes seleccionados fueron pacientes adultos intervenidos bajo régimen de cirugía ambulatoria electiva en el Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, en la Unidad de cirugía sin ingreso (UCSI).

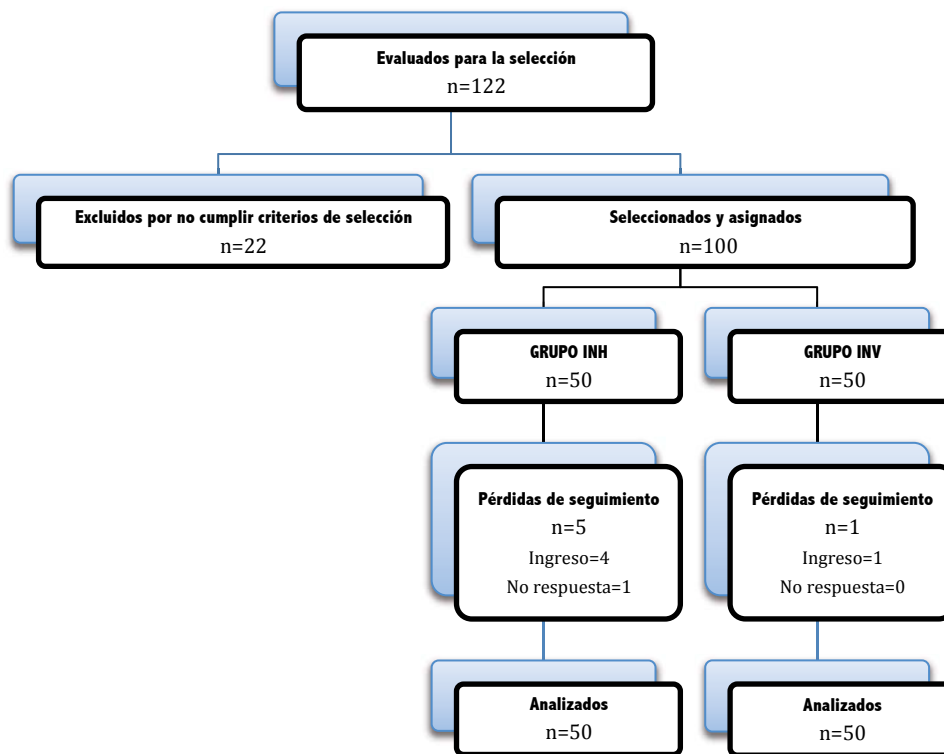
Se decidió realizar el estudio en dos tipos de especialidades quirúrgicas que precisan, en la mayoría de sus pacientes, la realización de una anestesia general. Éstas fueron Cirugía General y Digestiva, y Ginecología.

2.1. SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Se evaluaron para la selección, de manera consecutiva, pacientes intervenidos de Cirugía General y Digestiva y Ginecología en régimen de cirugía ambulatoria, desde Enero a Junio de 2015. Se evaluaron un total de 122 pacientes, siendo excluidos 20 de ellos por no precisar anestesia general para la intervención y 2 por ser menores de edad. Finalmente, se seleccionaron y asignaron un total de 100 pacientes, que cumplieron con los criterios de inclusión y con ninguno de los de exclusión.

La evaluación y posterior selección de los pacientes se realizó en la consulta preanestésica, previamente a la intervención quirúrgica y dentro del circuito habitual de los pacientes intervenidos en CMA.

El proceso de selección, asignación y seguimiento de los participantes en el estudio, se presenta mediante el siguiente diagrama de flujo, siguiendo las sugerencias de la declaración CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) de 2010:



2.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los pacientes incluidos en el estudio fueron hombres y mujeres, mayores de 18 años de edad, intervenidos de Cirugía General y Digestiva o Ginecología que, por el tipo de intervención quirúrgica, precisaran la realización de una anestesia general. Se incluyeron todos los pacientes que cumplieron dichos criterios.

2.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los pacientes para ser incluidos no debían presentar ninguno de los siguientes criterios de exclusión:

- Alergia o hipersensibilidad a alguno de los fármacos empleados en el estudio.
- Anatomía facial que imposibilitara la inserción de la mascarilla laríngea: apertura bucal < 1,5 cm o tumores orofaríngeos.
- Riesgo elevado de broncoaspiración.
- Cirugía que precisara intubación orotraqueal (IOT).
- Vía aérea difícil conocida.
- Valor de la escala de riesgo anestésico-quirúrgico de la *American Society of Anesthesiology* (ASA) mayor o igual a 4 (Véase Anexo 1).
- Pacientes incapacitados legalmente.

3. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto se realizó bajo las directrices recogidas en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y biomedicina, la Declaración Universal de la UNESCO (*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*) sobre el genoma humano y los derechos humanos y los requisitos establecidos en la legislación Española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética. A su vez, el estudio respetó la legislación general y autonómica sobre protección de datos personales, así como la referente a los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria.

Para asegurar la protección de los datos personales se trató la muestra de manera anónima mediante la asignación a cada paciente de un código numérico de tres cifras (números 001 a 100), con el que fueron tratados sus datos en todo el proceso (hoja de recogida de datos, consentimiento informado y manejo informático de datos).

Los pacientes candidatos a participar en el estudio recibieron la información de forma verbal y escrita, mediante una hoja de información. Los pacientes que aceptaron de manera voluntaria participar en el estudio mostraron su conformidad mediante la firma del “Consentimiento informado” (Véase Anexo 4).

Este proceso se llevó a cabo en la consulta preanestésica, quedando el documento firmado en la historia clínica del paciente.

El proyecto de investigación, incluyendo el consentimiento informado, fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia en su reunión del día 29 de Enero de 2014, constando el presente estudio en el registro del mismo con número 94/13 (Véase Anexo 5).

4. RETIRADA DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO

Los pacientes retirados del proyecto de investigación durante la realización del mismo no pudieron volver a ser incluidos. Los pacientes pudieron ser retirados por alguno de los siguientes supuestos:

- Deseo del propio paciente de abandonar el estudio.

- Aparición de una complicación grave que supusiera un cambio en la situación clínica y no permitiera proceder con el normal desarrollo del proyecto.

5. GRUPOS DE ESTUDIO

Los pacientes incluidos se asignaron a uno de los dos grupos en los que se divide el estudio, en función del esquema de inducción anestésica empleada.

5.1. GRUPO INDUCCIÓN INTRAVENOSA

En los pacientes asignados al grupo de inducción intravenosa (Grupo INV) se realizó una inducción intravenosa con propofol y ketamina mediante coadministración (ketofol). Como adyuvante se empleó un opiáceo, el remifentanilo.

5.2. GRUPO INDUCCIÓN INHALATORIA

En los pacientes asignados al grupo de inducción inhalatoria (Grupo INH) se realizó una inducción inhalatoria con sevoflurano. Como adyuvante se empleó un opiáceo, el remifentanilo.

6. ALEATORIZACIÓN

La asignación de los sujetos a los grupos del estudio se realizó mediante aleatorización. Los 100 pacientes seleccionados fueron asignados de manera aleatoria a uno de los grupos de estudio: Grupo INV o Grupo INH.

Para dicha aleatorización se realizó un muestreo aleatorio simple mediante Microsoft Excel®. La hoja de cálculo empleada para la aleatorización fue manejada en todo momento por el investigador principal, no teniendo acceso el resto de investigadores colaboradores.

Previamente a la realización de la inducción anestésica de cada paciente, el investigador principal comunicaba al anestesiólogo (siempre el mismo profesional) el grupo al que pertenecía el paciente. Al ser una inducción técnicamente diferente, el anestesiólogo debía conocer el grupo de estudio.

En la hoja de recogida de datos del paciente fue reflejado el grupo al que pertenecía cada paciente.

Por tanto, la asignación al grupo de estudio fue oculta para el paciente (simple ciego) pero conocida por el anestesiólogo que realizó la técnica anestésica y por investigador principal. Tanto los datos previos al quirófano como los relativos al período postoperatorio (inmediato y tardío) fueron recogidos por el personal de enfermería de la UCSI que desconocía el método de inducción empleado en cada paciente (grupo de estudio).

7. ESTUDIO ESTADÍSTICO

Según el cálculo del tamaño muestral se dispuso de una muestra inicial de 100 pacientes, divididos en dos grupos:

-Grupo INH: 50 pacientes con esquema de inducción anestésica inhalatoria.

-Grupo INV: 50 pacientes con esquema de inducción anestésica intravenosa.

De cada paciente se recogieron una serie de variables demográficas y clínicas, algunas de éstas obtenidas en distintos puntos cronológicos del proceso.

El análisis bivalente englobó todos los contrastes estadísticos necesarios para comprobar las correlaciones entre parámetros.

Como prueba de ajuste a una distribución normal de las variables continuas se empleó la prueba de Shapiro-Wilks. La aceptación de la normalidad permitió la aplicación de pruebas de tipo paramétrico, en cambio, la no aceptación determinó el uso de pruebas no paramétricas.

El **nivel de significancia** empleado en los análisis bivariantes fue del 5% ($\alpha=0.05$). Por tanto, cualquier p-valor menor a α (0.05) fue indicativo de una relación estadísticamente significativa, y un p-valor mayor o igual a 0.05 indicó ausencia de relación.

El p-valor es, suponiendo que no hay diferencias entre grupos, la probabilidad de que los resultados obtenidos puedan ser debidos al azar. Cuanto menor es el p-valor, menor será la probabilidad de que los resultados obtenidos se deban al azar y mayor evidencia habrá en contra de la hipótesis nula (H_0 : inexistencia de diferencias).

En cuanto a la **potencia del contraste**, ésta se mide por la probabilidad de rechazar H_0 cuando sea falsa, es decir, representa la probabilidad de observar en la muestra una determinada diferencia o efecto si existe en la población. La potencia de un test es mayor cuanto más grande es la muestra. Suelen ser aceptables potencias entre el 80%-90%, es decir, que la probabilidad de no detectar un efecto o diferencia, cuando éstos existen, está entre el 10% y el 20%.

En este estudio, con una muestra total de 100 casos (50 para cada grupo), se obtendría una potencia estadística del 80% para detectar un odds ratio mínimo de 4, es decir, que el riesgo de ventilación no espontánea (variable principal) sea 4 veces superior en un grupo que en otro, con un nivel de significación del 5%. Por tanto, la probabilidad de que esta diferencia no se detecte en la muestra, siendo que existe en la población real, es del 20%.

7.1. PRUEBAS PARAMÉTRICAS

7.1.1. Prueba t de Student para muestras relacionadas

Compara las medias de dos variables continuas de un solo grupo. Por ejemplo, para contrastar si el promedio de PAD (Presión arterial diastólica) difiere en un par de momentos característicos del seguimiento (basal y posterior).

7.1.2. Prueba t de Student para muestras independientes

Se utilizó para contrastar las medias en muestras independientes de tipo continuo y distribución normal. Por ejemplo, ¿se observó la misma variación media de PAS (Presión arterial sistólica) tras la inducción anestésica en ambos grupos?.

7.2. PRUEBAS NO PARAMÉTRICAS

7.2.1. Prueba de Wilcoxon

Se utilizó para contrastar la homogeneidad de las distribuciones en dos muestras relacionadas. Por ejemplo, para contrastar si la PAS difirió en un par de momentos característicos del seguimiento (basal y posterior).

7.2.2. Prueba de Mann-Whitney para dos muestras independientes

Se utiliza para contrastar si la distribución de un parámetro es o no la misma en dos muestras independientes. Por ejemplo, para analizar si el peso difería significativamente según el esquema de inducción.

7.2.3. Prueba χ^2 de Pearson

Se ha utilizado como prueba de asociación o dependencia entre dos variables categóricas, siempre que la frecuencia esperada de las celdas en la tabla de contingencia sea superior a 5 casos. En caso contrario y, sólo para variables dicotómicas, se usará la prueba exacta de Fisher. Por ejemplo, se utilizó para contrastar la dependencia entre el sexo y el esquema de inducción.

8. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

8.1. METODOLOGÍA COMÚN EN AMBOS GRUPOS

8.1.1. Sala de acondicionamiento prequirúrgico

En primer lugar, a su llegada a la Unidad, se comprobó la aceptación del paciente para participar en el estudio y la correcta cumplimentación del consentimiento informado. Asimismo, se revisó que el paciente cumplía con los criterios de inclusión y no presentaba ninguno de los de exclusión.

Siguiendo la práctica clínica habitual de la UCSI, tras dejar sus pertenencias en los vestuarios habilitados para los pacientes, éstos fueron llevados a la Sala de acondicionamiento prequirúrgico donde se monitorizaron con electrocardiograma (ECG) de 3 derivaciones, presión arterial no invasiva (PANI) y pulsioximetría para la monitorización de la saturación de oxígeno (SpO₂).

En dicha sala, se les canalizó un acceso venoso periférico de diámetro 20 G o superior, fueron premedicados con midazolam a dosis ansiolíticas (0,02 mg/kg) y se les administró la pauta antibiótica profiláctica habitual según el tipo de cirugía.

8.1.2. Quirófano

Tras posicionar al paciente en decúbito supino sobre la mesa de operaciones se procedió a la monitorización con electrocardiograma (ECG) de 5 derivaciones, presión arterial no invasiva (PANI), pulsioximetría e índice biespectral (BIS). En este momento, el investigador principal comunicaba al anestesiólogo responsable el método de inducción a emplear según la aleatorización del paciente.

La medicación y los materiales necesarios para los dos métodos de inducción se preparaban previamente para poder disponer de todo lo necesario sin retraso en los tiempos quirúrgicos.

Todos los pacientes fueron preoxigenados con ventilación espontánea a volumen corriente durante 3 a 5 minutos con oxígeno al 100% (FiO₂ 1), mediante una mascarilla facial (MF) adecuada para el peso y la morfología facial del paciente.

Según el grupo de estudio, se realizó una inducción anestésica intravenosa o inhalatoria. Tras la pérdida del reflejo nauseoso, se insertó una cánula orofaríngea de Guedel (adaptada al peso y morfología facial del paciente) para asegurar la permeabilidad de la vía aérea superior durante la inducción, facilitando el mantenimiento de la ventilación espontánea.

Tras alcanzar el nivel óptimo de profundidad anestésica para la inserción de la mascarilla laríngea (ML) estaba previsto insertar una mascarilla laríngea Supreme® (LMA™, Teleflex Medical Iberia S.A., Madrid), del tamaño adecuado al

peso del paciente según las recomendaciones del fabricante (núm. 3: 30-50 kg; núm. 4: 50-70 kg; núm. 5: >70 kg), siendo ésta previamente lubricada con lubricante acuoso (Aquagel®) en la zona dorsal y desinflada totalmente.

El nivel óptimo de profundidad anestésica se definió como aquel que cumplía los siguientes criterios: valor de BIS entre 40 y 60 (correspondiente a anestesia general), relajación mandibular (medida de manera subjetiva por el anestesiólogo) y puntuación de 6 en la escala de sedación de Ramsay (Véase Anexo 6).

Para la inserción de la ML Supreme® se empleó la técnica estándar. A continuación se relatan las distintas fases de la inserción:

-En una primera fase de la inserción, se dirigía la punta de la mascarilla entre las arcadas dentales en dirección hacia la orofaringe.

-En una segunda fase de la inserción, una vez la punta de la mascarilla superaba la base de la lengua, se movilizaba la punta de la mascarilla hacia la faringolaringe mediante un giro de muñeca y gracias a la curvatura de 90 grados del mango semirrígido de la propia mascarilla.

-En una tercera fase y tras acoplar la punta de la ML en la faringe, se lubricaba el canal de drenaje gástrico y se introducía una sonda de aspiración gástrica del mayor tamaño posible para cada uno de los tamaños de las mascarillas (núm. 3: sonda 14 Fr/Ch; núm. 4: sonda 14 Fr/Ch; núm. 5: sonda 16 Fr/Ch).

-Finalmente, se inflaba el manguito con el aire necesario hasta alcanzar los 60 cm H₂O (medidos con un manómetro) mediante una jeringa de 20 mL. A continuación, la mascarilla laríngea se fijaba con esparadrapo sobre la piel del hueso maxilar superior o malar, empleando la lengüeta de fijación de la misma.

Durante la inserción de la ML estaba prevista la necesidad de utilización de maniobras de ayuda secuenciales para facilitar la inserción, descritas como: apertura bucal, extensión cervical, tracción mandibular e inserción lateral.

Si tras dos intentos de inserción y tras el empleo de las maniobras de ayuda no era posible la inserción de la ML, se podría optar según criterio del anestesiólogo

por el cambio a otro tipo de dispositivo extraglotico (DEG), la intubación orotraqueal o despertar al paciente. Cualquiera de estos supuestos quedaría registrado y supondría para nuestro estudio un fracaso de inserción de ML.

Durante la inducción anestésica pudieron surgir complicaciones respiratorias (pérdida de la ventilación espontánea, laringoespasma, desaturación o tos) o hemodinámicas (hipotensión o bradicardia). En caso de aparición de las mismas, fue registrada su aparición, su gravedad y su tratamiento. El anestesiólogo actuó según su práctica habitual ante la aparición de dichas complicaciones.

Tras la correcta inserción de la ML y, por tanto, finalizada la inducción anestésica, se inició la intervención quirúrgica. Desde el punto de vista farmacológico, y según el grupo de estudio, se realizó un mantenimiento anestésico mediante agente hipnótico inhalatorio (Grupo INH) o intravenoso (Grupo INV). El mantenimiento anestésico fue acorde al tipo y duración de la cirugía.

Durante el transcurso de la intervención quirúrgica, y tras la pérdida de la ventilación espontánea, los pacientes fueron ventilados de manera controlada con la máquina de anestesia Dräger Julian (Dräger Medical Hispania S.A., Madrid). Se fijaron como parámetros un volumen corriente de 6-8 mL/kg, una frecuencia respiratoria de 10-12 rpm y una presión inspiratoria máxima de 40 mbar.

Antes de la finalización de la intervención quirúrgica, según nuestro protocolo y coincidente con la práctica clínica habitual, se administró a todos los pacientes (por vía intravenosa) metamizol 2 g y la profilaxis antiemética correspondiente según la existencia de factores de riesgo de aparición de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) (Escala de Apfel. Véase Anexo 7). En caso de alergia a metamizol se administró dexketoprofeno 50 mg, por vía intravenosa.

Una vez finalizada la intervención, se procedió a la educación del paciente y a la retirada de la mascarilla laríngea tras asegurar un adecuado grado de conciencia (puntuación 1-2 en la escala de Ramsay) y una recuperación de la ventilación espontánea con un volumen minuto de 5-6 L/min. Posteriormente, el paciente se trasladaba a la Unidad de recuperación postanestésica (URPA).

8.1.3. Unidad de recuperación postanestésica (URPA)

En la URPA, los pacientes fueron monitorizados con ECG de 3 derivaciones, PANI y pulsioximetría. Se llevó a cabo la vigilancia postoperatoria inmediata del paciente y se trataron las complicaciones que aparecieron, siendo éstas registradas.

El alta de la URPA a la Sala de adaptación al medio (SAM) se realizó tras comprobar la estabilidad clínica del paciente evaluada mediante los criterios de alta de Aldrete, al obtener una puntuación mayor a 9 en la escala (Véase Anexo 2). En la SAM, siguiendo la pauta clínica habitual, se vigiló al paciente hasta cumplir los criterios de alta domiciliaria, consistente en una puntuación mayor o igual a 9 en la escala Post-Anesthesia Discharge Scoring System (PADSS) modificada (Véase Anexo 2).

8.2. METODOLOGÍA DIFERENCIAL ENTRE GRUPOS

A continuación se describen las diferencias metodológicas existentes entre los diferentes esquemas de inducción anestésica:

8.2.1. Grupo INV

Se realizó una inducción intravenosa combinada de propofol (10 mg/mL) y ketamina (2 mg/mL) en la misma jeringa (ratio 1:5, es decir, 1 mg de ketamina por cada 5 mg de propofol), mediante una bomba Asena CC MK III (Alaris Medical®, United Kingdom) con sistema Target Controlled Infusion (TCI). Se fijó una concentración plasmática (Cp) objetivo de propofol de 4,0 µg/mL. Como adyuvante analgésico se empleó remifentanilo mediante una bomba volumétrica Syramed uSP6000 Classic (Arcomed®, Switzerland), a dosis de 0,05 µg/kg/min.

Tras alcanzar la profundidad anestésica óptima se disminuía la concentración plasmática objetivo a 2,0 µg/mL y se procedía a la inserción de la ML.

El mantenimiento anestésico se realizó mediante propofol como agente hipnótico y remifentanilo como agente analgésico. La dosis de mantenimiento de

propofol mediante bomba TCI fue la necesaria para mantener valores de BIS en rango de anestesia general (40-60), generalmente fijando una C_p entre 1-2 $\mu\text{g/mL}$. La dosis de remifentanilo se modificó según las necesidades del paciente, tipo de cirugía y agresión quirúrgica, generalmente entre 0,05-0,2 $\mu\text{g/kg/min}$.

8.2.2. Grupo INH

Se realizó una inducción inhalatoria a volumen corriente con sevoflurano al 8 %, flujo de gas fresco a 6 L/min y oxígeno al 100 % mediante vaporizador Vapor 2000 (Dräger Medical Hispania SA, Madrid). Como adyuvante analgésico se administró remifentanilo mediante una bomba volumétrica Syramed uSP6000 Classic (Arcomed®, Switzerland), a dosis de 0,05 $\mu\text{g/kg/min}$.

Tras alcanzar la profundidad anestésica óptima se disminuía la dosis administrada de sevoflurano al 2% y se procedía a la inserción de la ML.

El mantenimiento anestésico se realizó en este grupo mediante sevoflurano como agente hipnótico y remifentanilo como agente analgésico. La dosis de mantenimiento de sevoflurano fue la necesaria para mantener valores de BIS en rango de anestesia general (40-60), generalmente valores cercanos a 1 CAM (2,05%). La dosis de remifentanilo se modificó según las necesidades del paciente, tipo de cirugía y agresión quirúrgica, generalmente entre 0,05-0,2 $\mu\text{g/kg/min}$.

9. VARIABLES DEL ESTUDIO

Todas las variables del estudio se recogieron en el cuaderno de recogida de datos (CRD) (Véase Anexo 8). Las distintas variables a estudio fueron registradas a lo largo de la estancia del paciente en la UCSI y a las 24 horas tras el alta a domicilio, mediante una encuesta telefónica.

Dicho cuaderno agrupaba de manera secuencial los datos recogidos en la sala de acondicionamiento prequirúrgico, en el quirófano, en la URPA y en la llamada a domicilio a las 24 horas.

A continuación se describen las diferentes variables contempladas en el estudio:

9.1. VARIABLE RELACIONADA CON EL OBJETIVO PRINCIPAL

La presencia de ventilación espontánea se objetivó por medio de la medición de dióxido de carbono (CO_2) exhalado mediante el sensor analizador de gases de la máquina de anestesia. Esta variable fue recogida dentro del quirófano.

La pérdida de la ventilación espontánea pudo suceder durante la inducción anestésica o inmediatamente tras la colocación de la ML. Para detectar el cese del capnograma y, por tanto, de la ventilación espontánea, el método fue diferente en cada momento: durante la inducción anestésica mediante el ajuste completo de la MF a la cara del paciente y tras la inserción de la ML mediante la conexión de la ML a las tubuladuras del respirador.

Una apnea (cese de capnograma) de más de 30 segundos de duración o una ventilación deficitaria que conllevara un descenso de la SpO_2 por debajo de 90% (hipoventilación) se consideraron pérdida de la ventilación espontánea.

La pérdida de la ventilación espontánea durante el transcurso de la intervención quirúrgica no se consideró dentro de la inducción anestésica y, por tanto, no fue registrada.

9.2. VARIABLES RELACIONADAS CON LOS DATOS ANTROPOMÉTRICOS

Las variables estudiadas relacionadas con los datos antropométricos fueron recogidas en la Sala de acondicionamiento prequirúrgico. Se incluyeron también aquellas relacionadas con la vía aérea del paciente. Dichas variables fueron:

-Edad.

-Sexo.

-Talla (m) y peso (kg).

-Índice de masa corporal (IMC) (kg/m^2).

-Escala riesgo anestésico-quirúrgico ASA (Véase Anexo 1).

-Factores predictores ventilación difícil con MF (Véase Anexo 2): Se consideró paciente con riesgo de ventilación difícil aquel que presentó dos o más factores.

-Factores predictores IOT difícil (Véase Anexo 3): Se consideró paciente con riesgo de dificultad en la intubación orotraqueal aquel que presentó dos o más factores.

-Antecedentes anestésicos previos.

9.3. VARIABLES RELACIONADAS CON EL ACTO QUIRÚRGICO

-Datos del tipo de cirugía: Se recogió tanto la especialidad quirúrgica (Cirugía general y digestiva o Ginecológica) como el tipo de intervención dentro de cada especialidad. Fue recogido en la Sala de acondicionamiento prequirúrgico.

-Tiempo quirúrgico: Tiempo desde el inicio hasta fin de la cirugía, medido en minutos. Fue recogido en el quirófano.

9.4. VARIABLES RELACIONADAS CON LAS CONSTANTES VITALES

Dichas variables fueron recogidas en varios momentos: a la llegada del paciente al quirófano, tras la inducción anestésica y a su llegada a la URPA. Se registraron:

-Presión arterial no invasiva (PANI): sistólica (PAS), media (PAM) y diastólica (PAD), medida en mmHg. Se consideró hipotensión, disminución de la PAS por debajo de 90 mmHg.

-Saturación de oxígeno (SpO₂), medida en %. Se consideró desaturación parcial, un descenso en la SpO₂ por debajo de 95% y desaturación clínicamente significativa, un descenso por debajo de 90%.

-Frecuencia cardíaca (Fc), medida en latidos por minuto (lpm). Se consideró bradicardia a una Fc < 45 lpm.

9.5. VARIABLES RELACIONADAS CON LA INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA

Las variables estudiadas relacionadas con la inserción de la mascarilla laríngea fueron recogidas en quirófano tras la inducción del paciente. Dichas variables fueron:

-Número de ML Supreme® empleada.

-Número de intentos de inserción necesarios.

-Maniobras de ayuda necesarias para la inserción.

-Evaluación de la dificultad encontrada en la inserción según una escala verbal: Muy fácil-Fácil-Difícil-Muy difícil.

-Existencia de fracaso de inserción y motivo del mismo.

-Presión de sellado faríngeo, calculado tras la pérdida de la ventilación espontánea. Para este cálculo se realizó una presión positiva continua durante 10 segundos en ventilación manual a presiones ascendentes fijadas en la válvula limitadora de presión de la máquina de anestesia, la presión de sellado es la presión mínima en la que se detecta una fuga alrededor de la ML mediante auscultación cervical.

-Grado de inserción del mordedor, medido por la cantidad de mordedor de ML que traspasa la arcada dental superior. Distinguimos: Inserción completa (3/3

del mordedor dentro de la cavidad oral) o Inserción parcial (2/3 o 1/3 del mordedor dentro de la cavidad oral).

9.6. VARIABLES RELACIONADAS CON LAS DOSIS FARMACOLÓGICAS

Las dosis farmacológicas empleadas se registraron sólo en el Grupo INV, puesto que la cantidad de anestésico inhalatorio administrado no puede ser medido. Estas variables fueron recogidas en quirófano y son las siguientes:

- Dosis de propofol y ketamina administrada para la inducción anestésica, medida en mg.

- Concentración plasmática (Cp) de la mezcla de propofol y ketamina con la que se logra la inserción de la mascarilla laríngea, según valor estimado por bomba TCI y medida en ug/mL.

- Dosis de propofol total administrada durante la intervención quirúrgica, medida en mg.

9.7. VARIABLES RELACIONADAS CON LOS TIEMPOS

- Tiempo de inducción: Tiempo desde el inicio de la inducción hasta la correcta colocación de la ML, medido en segundos. Fue recogido tras la inducción anestésica.

- Tiempo de alta ambulatoria: Tiempo desde la llegada del paciente a la URPA hasta el alta a domicilio, medido en minutos. Fue recogido en el momento del alta domiciliaria.

9.8. VARIABLES RELACIONADAS CON LAS COMPLICACIONES

9.8.1. Complicaciones durante la inserción de la ML

Fueron recogidas tras la inserción. Se consideraron las siguientes complicaciones:

- Laringoespasma.
- Regurgitación.
- Sangrado o traumatismo orofaríngeo.
- Desencadenamiento de reflejo tusígeno o nauseoso.
- Presencia de hipo.
- Movimientos corporales del paciente como respuesta al estímulo ejercido por la inserción.

9.8.2. Complicaciones postoperatorias

Se contemplaron dos tipos de complicaciones según su momento de aparición: inmediatas (aparición en la URPA) y tardías (aparición en el domicilio), siendo registradas en la URPA y en la llamada telefónica, respectivamente. Las complicaciones consideradas fueron las siguientes:

- Alucinaciones.
- Náuseas o vómitos.
- Odinofagia.
- Disfagia.
- Disfonía.
- Úlceras bucales.

-Lesiones dentales.

9.9. VARIABLES RELACIONADAS CON EL ESTADO ANÍMICO

9.9.1. Evaluación de la ansiedad preoperatoria

Para el estudio de la ansiedad preoperatoria se empleó la versión española del test corto de ansiedad STAI-S (State-Trait Anxiety Inventory), consistente en 6 ítems, con una puntuación máxima de 18 puntos (Véase Anexo 9). Dicho test fue realizado en la Sala de acondicionamiento prequirúrgico.

Para simplificar los resultados del test se graduó la ansiedad preoperatoria en tres niveles en función de la puntuación obtenida: ansiedad elevada (puntuación superior a 13 puntos), ansiedad moderada (entre 7-12 puntos) y ansiedad leve (inferior a 6 puntos).

Asimismo, se interrogó a los pacientes sobre la toma o no de medicación ansiolítica.

9.9.2. Evaluación del grado de amnesia posterior al procedimiento

Para el estudio del grado de amnesia posterior a la inducción anestésica se interrogó al paciente sobre el último momento que recordaba, facilitando tres posibles respuestas: Estancia en la Sala de acondicionamiento prequirúrgico, estancia en quirófano previa a la inducción o inserción de la ML. Esta variable fue registrada en la URPA y a las 24 horas mediante la encuesta telefónica.

9.9.3. Evaluación del grado de satisfacción del paciente

La evaluación de la satisfacción de los pacientes se fundamentó en dos preguntas realizadas durante la estancia en la URPA y a las 24 horas mediante la encuesta telefónica.

Por un lado, se preguntó al paciente sobre la satisfacción global con el tipo de anestesia recibida, empleando la escala gradual de Ware y Davies que establece un rango de satisfacción entre Mala y Excelente (Mala-Regular-Buena-Muy Buena-Excelente). Por otro lado, se preguntó al paciente si estaría dispuesto a repetir el mismo tipo de anestesia si necesitara, en el futuro, una nueva intervención.



RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron pacientes sometidos a anestesia general para intervenciones quirúrgicas realizadas bajo régimen de cirugía ambulatoria en el Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia.

Por el diseño del estudio y tras el cálculo del tamaño muestral, se recogieron 100 pacientes asignados a dos grupos de estudio según el tipo de inducción anestésica empleado (Tabla 1).

Tabla 1. Asignación de los pacientes a los grupos de estudio.

	Grupo INH	Grupo INV	Total
Núm. pacientes	50	50	100

1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

En este apartado, se muestran los resultados de las variables relacionadas con las características demográficas, el riesgo anestésico-quirúrgico, el tipo de cirugía y el grado de ansiedad preoperatoria. Asimismo, se reflejan las diferencias entre los grupos de estudio.

1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Se observó una mayor presencia de mujeres en la muestra global y por grupos, sin existir diferencias significativas entre los grupos de estudio. La edad media de los pacientes del Grupo INH fue superior a la de los pacientes del Grupo INV, siendo estadísticamente significativa ($p<0,05$).

El peso y el IMC medio de los pacientes del Grupo INH fueron superiores a los del Grupo INV, siendo estadísticamente significativa esta diferencia ($p<0,05$). No existieron diferencias entre grupos en la talla de los pacientes incluidos en el estudio. Las variables demográficas se muestran en la Tabla 2 y 3.

Casi la mitad de los pacientes de la muestra (46,0%) presentó sobrepeso ($IMC \geq 25$), no existiendo diferencias entre los grupos de estudio. En cambio, el porcentaje de pacientes con obesidad ($IMC \geq 30$) fue ligeramente superior en el Grupo INH (Grupo INH 22,0%; Grupo INV 10,0%), no siendo estadísticamente significativa esta diferencia (Tabla 2).

Existió un mayor número de pacientes con criterios predictores de dificultad en la intubación orotraqueal (IOT) y en la ventilación con mascarilla facial (VMF) en el Grupo INH, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas (Tabla 2). Cabe destacar que casi un tercio de los pacientes (30,0%) presentó criterios predictores de dificultad en la ventilación con mascarilla facial.

En la anamnesis preoperatoria se detectaron 4 pacientes con problemas anestésicos previos, tres de ellos en el Grupo INH y uno en el Grupo INV. Dos de los pacientes refirieron problemas relacionados con náuseas y vómitos postoperatorios, un paciente refirió un despertar prolongado y el otro un problema de “falta de aire” que tras la revisión de la historia clínica no pudo ser corroborado.

Tabla 2. Características demográficas y patologías asociadas, global y por grupos. IOT: Intubación orotraqueal; VMF: Ventilación mascarilla facial.

	Grupo INH (%)	Grupo INV (%)	Global (%)	p valor
Hombres	17 (34,0)	14 (28,0)	31 (31,0)	0,51
Mujeres	33 (66,0)	36 (72,0)	69 (69,0)	0,51
Sobrepeso ($IMC \geq 25$)	23 (46,0)	23 (46,0)	46 (46,0)	0,10
Obesidad ($IMC \geq 30$)	11 (22,0)	5 (10,0)	16 (16,0)	1,00
IOT difícil	9 (18,0)	4 (8,0)	13 (13,0)	0,13
VMF difícil	19 (38,0)	11 (22,0)	30 (30,0)	0,08

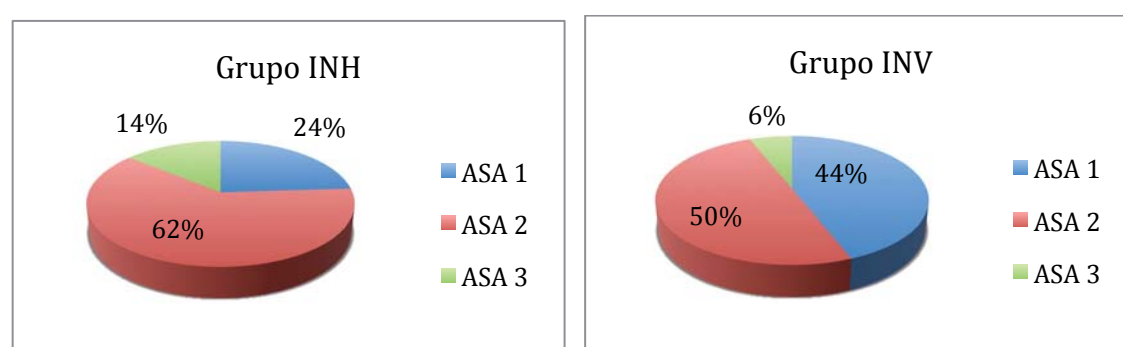
Tabla 3. Características demográficas, global y por grupos. Media y desviación estándar (DE).

	Grupo INH (DE)	Grupo INV (DE)	Global (DE)	p valor
Edad (años)	54,9 (13,3)	48,6 (15,7)	51,8 (14,7)	0,03
Peso (kg)	75,0 (12,7)	68,1 (11,7)	71,5 (12,6)	0,01
Talla (m)	1,64 (0,09)	1,64 (0,08)	1,64 (0,08)	0,77
IMC	27,9 (5,5)	25,1 (3,3)	26,5 (4,7)	0,01

1.2. RIESGO ANESTÉSICO-QUIRÚRGICO

Para la valoración del riesgo anestésico-quirúrgico de los pacientes del estudio se empleó la escala de la *American Society of Anesthesiology* (ASA). La mayoría de los pacientes fueron sanos (ASA 1) o con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante (ASA 2). La cantidad de pacientes sanos (ASA 1) fue superior en el Grupo INV, no siendo estadísticamente significativa esta diferencia.

La estratificación del riesgo anestésico-quirúrgico en los grupo se muestra en la Figura 1.

**Figura 1.** Riesgo anestésico-quirúrgico según la American Society of Anesthesiology, por grupos. $p > 0,05$.

1.3. TIPO DE CIRUGÍA

En el estudio se incluyeron 60 pacientes sometidos a intervenciones de Cirugía General y Digestiva y 40 pacientes de Ginecología, esta tendencia se mantuvo en los grupos de estudio, sin existir diferencias significativas entre ellos.

En la Figura 2 se muestran los tipos de cirugía según grupo de estudio.

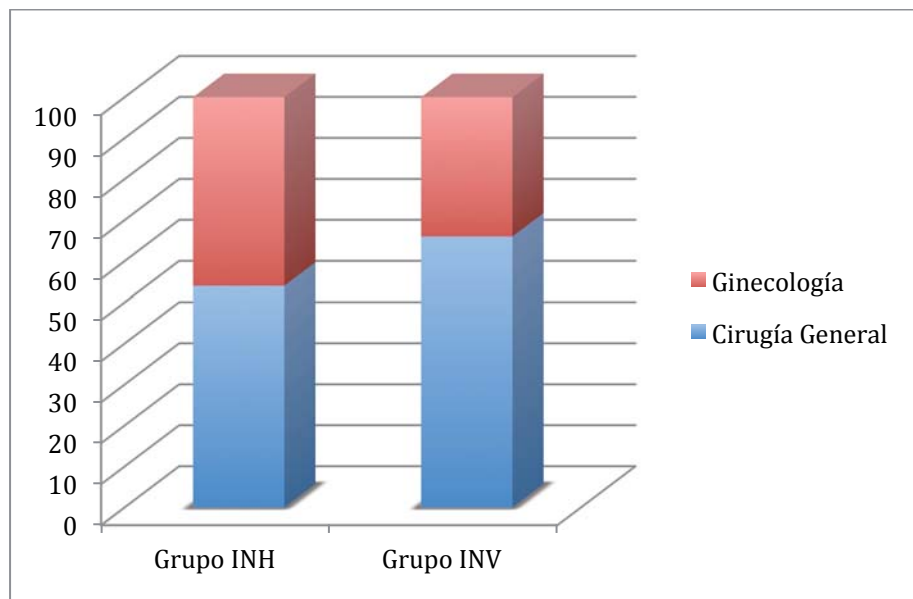


Figura 2. Distribución del tipo de cirugía según grupo de estudio. Los datos se muestran en %. $p > 0,05$.

1.4. ANSIEDAD PREOPERATORIA

La mayoría de los pacientes participantes presentaron un grado de ansiedad preoperatoria leve o moderado (Leve: 44 pacientes; Moderado: 53 pacientes; Elevada: 3 pacientes), sin encontrar diferencias entre los grupos de estudio (Figura 3). El 16% de los pacientes fueron consumidores habituales de fármacos ansiolíticos.

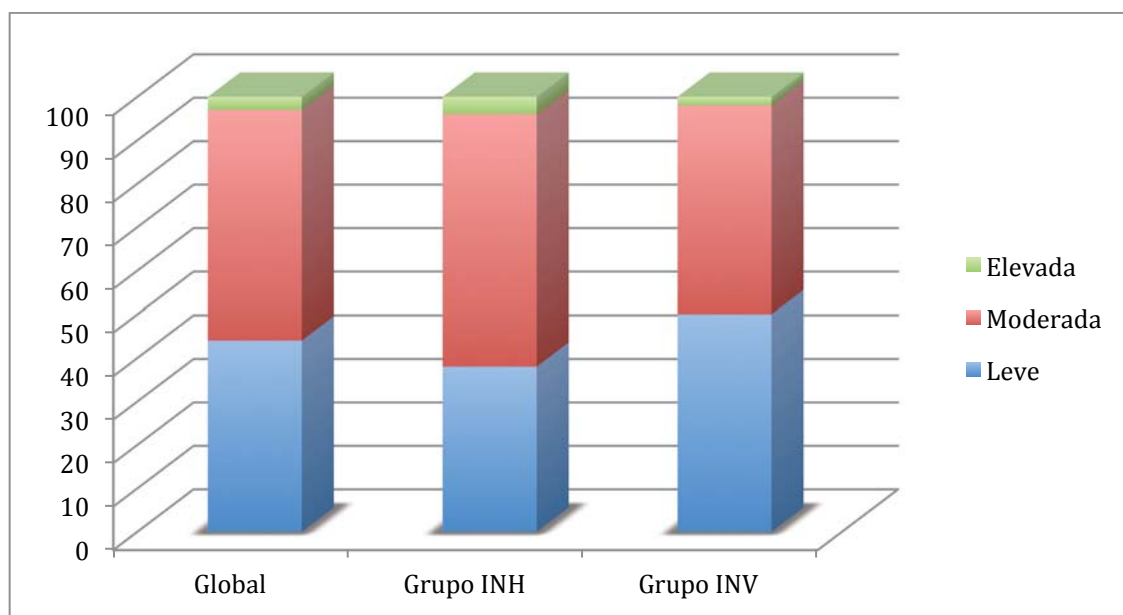


Figura 3. Grado de ansiedad preoperatoria, global y por grupos. Los datos se muestran en %. $p>0,05$.

2. MANTENIMIENTO DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA

El mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica, objetivo principal de nuestro estudio, se obtuvo en el 98,0% de los pacientes del Grupo INH y en el 66,0% de los pacientes del Grupo INV (Figura 4), siendo estadísticamente significativa esta diferencia ($p<0,05$).

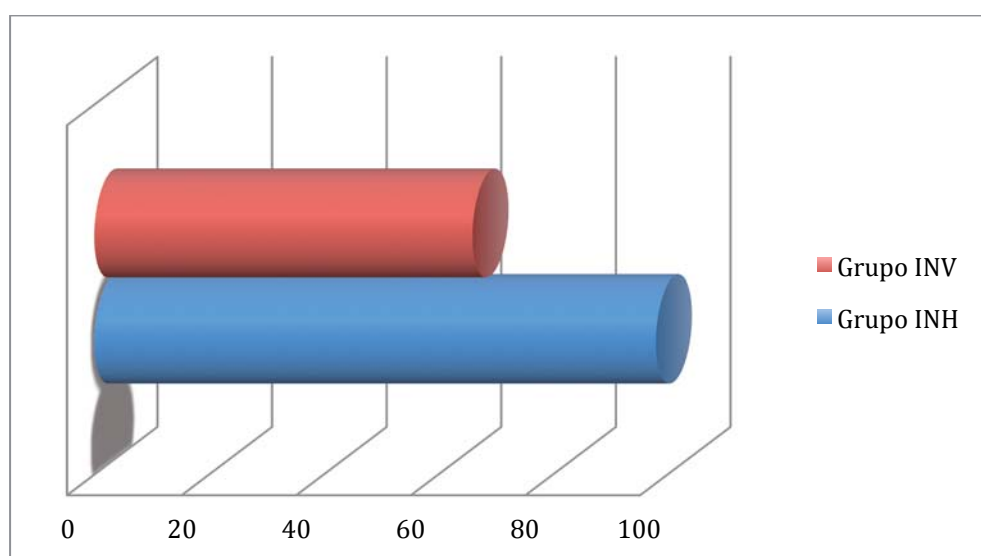


Figura 4. Diferencias en la tasa de mantenimiento de ventilación espontánea entre los grupos de estudio. Los datos se muestran en %. $p<0,001$.

3. CONDICIONES DE INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA

La mayoría de los pacientes del estudio precisaron una ML del tamaño 3 y 4 (92 pacientes), siendo el tamaño 5 empleado en 8 pacientes. No hubo diferencia significativas respecto al tamaño entre los grupos de estudio.

En cuanto a maniobras de ayuda necesarias para la inserción, en la mayoría de los pacientes pudo ser insertada sin ninguna maniobra de ayuda (28 pacientes) o con apertura bucal (63 pacientes), la extensión cervical fue menos empleada (7 pacientes) y la tracción mandibular excepcional (2 pacientes). Ningún paciente precisó la inserción lateral, considerada como la última maniobra de inserción de nuestro protocolo. No existieron diferencias entre los grupos de estudio (Figura 5).

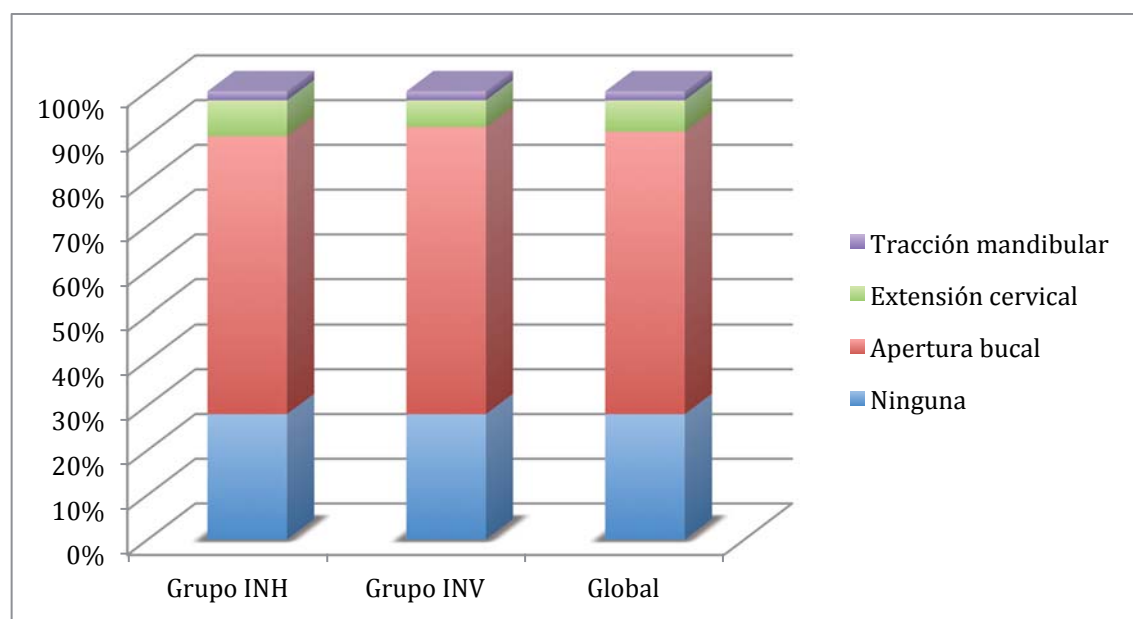


Figura 5. Maniobras empleadas para la inserción de la ML, global y por grupos. $p>0,05$.

En sólo 9 pacientes fue necesario el empleo de más de un intento para la inserción de la ML. La tasa global de inserción al primer intento fue del 91,0%, siendo superior en el Grupo INH (96,0%) que en el Grupo INV (86,0%), sin ser estadísticamente significativa esta diferencia. En 2 pacientes del Grupo INH y en 6 del Grupo INV fueron necesarios dos intentos y en un paciente del Grupo INV no fue exitoso el segundo intento y fue necesario cambiar a una ML de tamaño mayor.

El grado de dificultad encontrado en la inserción de la ML fue bajo en la mayoría de los pacientes, siendo calificada como Muy Fácil en el 23,0% de los pacientes, Fácil en el 63% y Difícil en el 14,0%. No se encontraron diferencias en el grado de dificultad según el grupo de estudio (Figura 6).

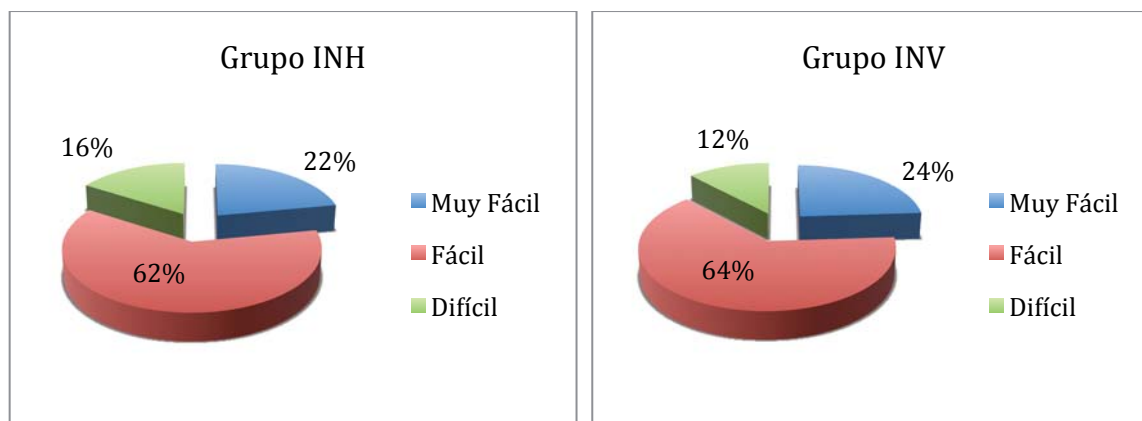


Figura 6. Grado de dificultad obtenido en la inserción de la ML, global y por grupos. $p>0,05$.

La presión de sellado fue superior a 30 mbar en más de dos tercios de los pacientes (69,0%), siendo superior a 40 mbar en el 30,0% de los pacientes. En el Grupo INH fue superior a 30 mbar en el 72,0% de los pacientes mientras en el Grupo INV en el 66,0% (Figura 7), no siendo la diferencia estadísticamente significativa.

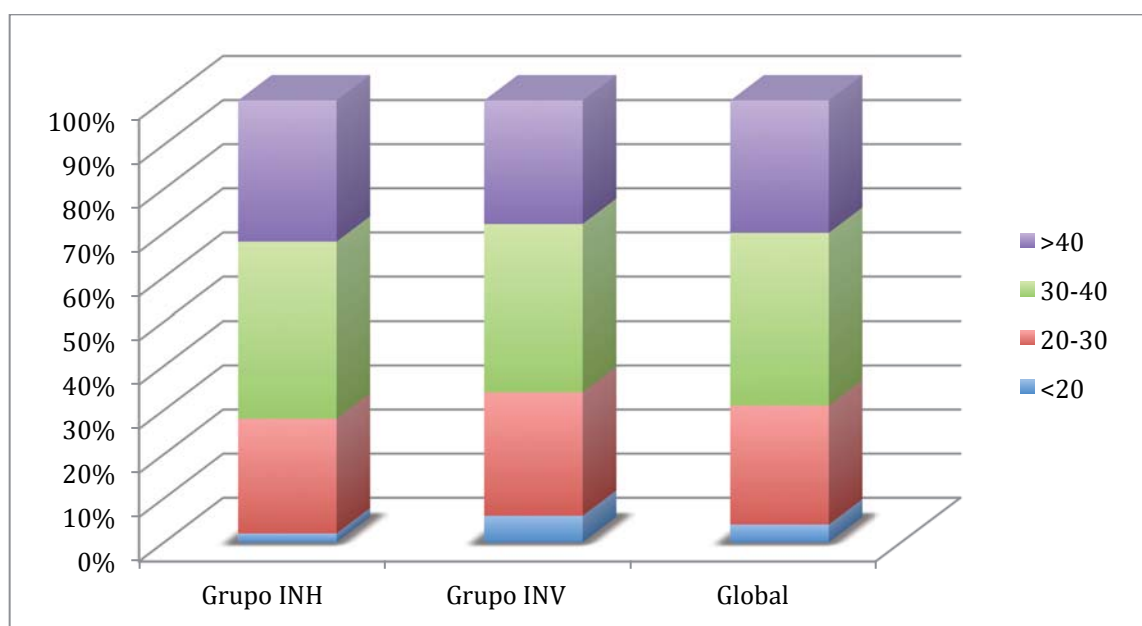


Figura 7. Presión de sellado de la ML, medida en mbar. Global y por grupos. $p>0,05$.

El mordedor de la ML, pieza de bloqueo de mordida del mango de la ML, quedó insertado completamente dentro de la cavidad oral en el 54,0% de los pacientes. En el resto de pacientes (46,0%) quedó insertado parcialmente dentro de la boca (2/3 de la pieza en el 33,0% y 1/3 en el 13,0%). No existieron diferencias entre los grupos de estudio.

4. COMPLICACIONES

4.1. COMPLICACIONES DURANTE LA INSERCIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA

4.1.1. Complicaciones cardiovasculares

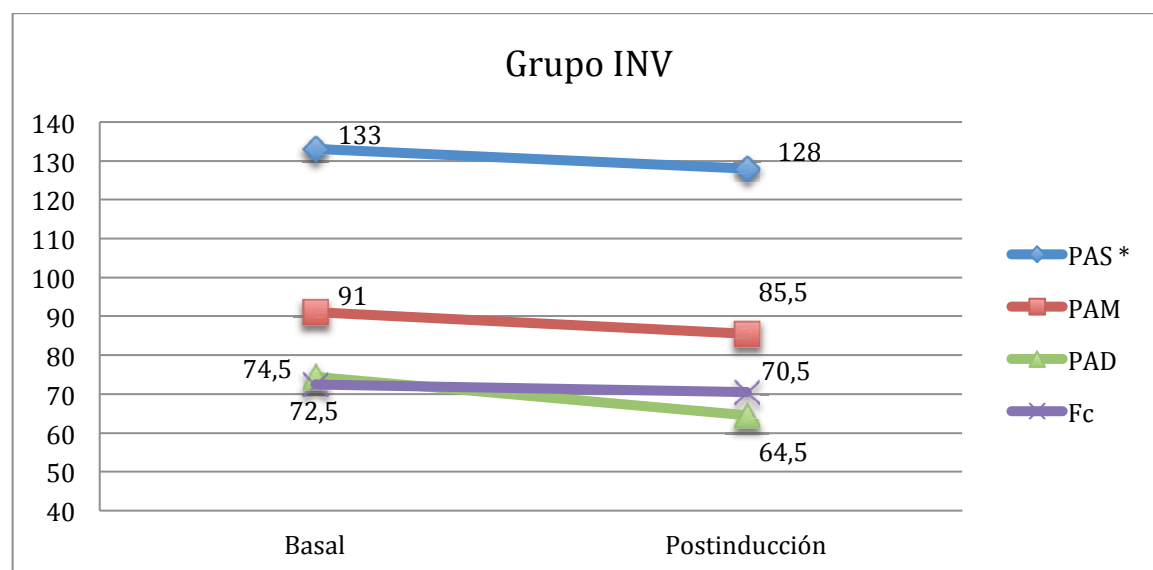
Del global de pacientes, un 7% presentó hipotensión y un 4% presentó bradicardia durante la inducción. Todos los casos fueron leves y se resolvieron espontáneamente. Por grupos, los casos de hipotensión (12,0% Grupo INH; 2,0% Grupo INV) y de bradicardia (8,0% Grupo INH; 0,0% Grupo INV) fueron superiores en el Grupo INH, no siendo significativa esta diferencia.

La evolución de las cifras de PANI y de Fc durante la inducción anestésica (basal y postinducción) se observan en las Figuras 8 y 9. Por grupos, en el Grupo INH todos los parámetros disminuyeron significativamente tras la inducción (Figura 9). En el Grupo INV sólo se observó una disminución significativa en la PAS (Figura 8).

Para saber si la variación observada en los parámetros hemodinámicos es distinta entre grupos, se compararon dichas variaciones (valor postinducción – valor basal) mediante pruebas de comparación de medias o medianas para muestras independientes. Las tasas de variación (porcentaje sobre el valor basal que supone la variación observada) en el Grupo INH fueron significativamente mayores ($p < 0,05$) a las del Grupo INV, para todos los parámetros excepto para la PAD. En la Figura 10 podemos observar la representación gráfica de estas variaciones.

Tabla 4. Complicaciones durante la inducción anestésica, global y por grupos.

	Grupo INH (%)	Grupo INV (%)	Global (%)	p valor
Hipotensión (PAS<90 mmHg)	6 (12,0)	1 (2,0)	7 (7,0)	0,056
Bradicardia (Fc<45 lpm)	4 (8,0)	0 (0,0)	4 (4,0)	0,059
SpO₂<95%	3 (6,0)	4 (8,0)	7 (7,0)	0,50
Laringoespasma	4 (8,0)	1 (2,0)	5 (5,0)	0,18
Movimiento	2 (4,0)	12 (24,0)	14 (14,0)	0,004
Tos	5 (10,0)	5 (10,0)	10 (10,0)	1,00
Traumatismo oral	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (1,0)	0,50
Regurgitación	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Sangrado oral	4 (8,0)	2 (4,0)	6 (6,0)	0,33

**Figura 8.** Variación de las cifras de PANI y de Fc durante la inducción en el Grupo INV. Se representan las medianas. Fc en lpm y PAS, PAM y PAD en mmHg. * p<0,05.

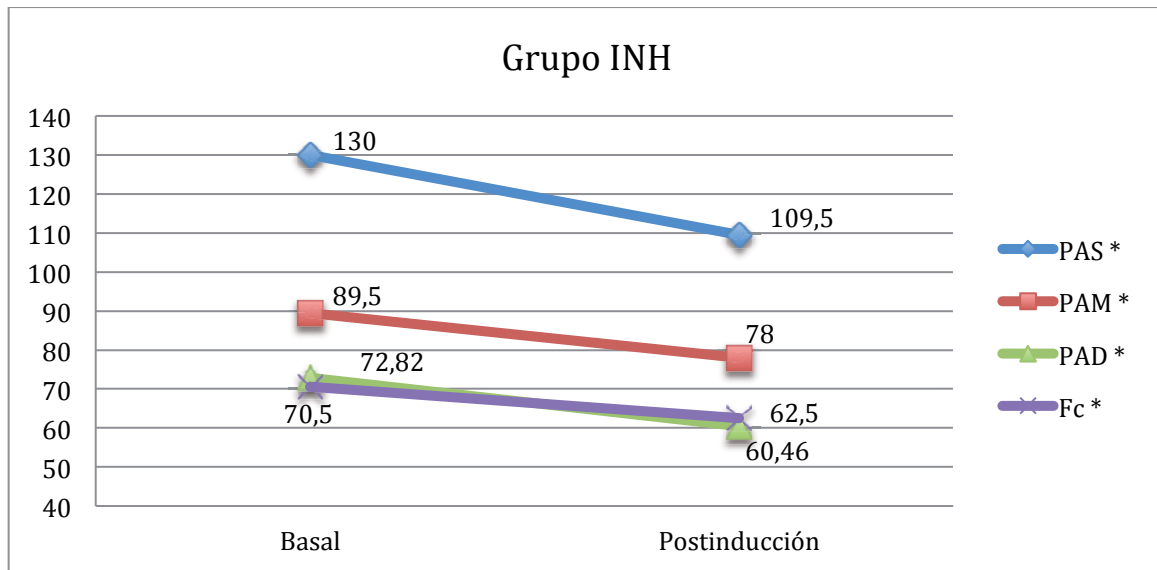


Figura 9. Variación de las cifras de PANI y de Fc durante la inducción en el Grupo INH. Se representan las medianas. Fc en lpm y PAS, PAM y PAD en mmHg. * $p < 0,05$.

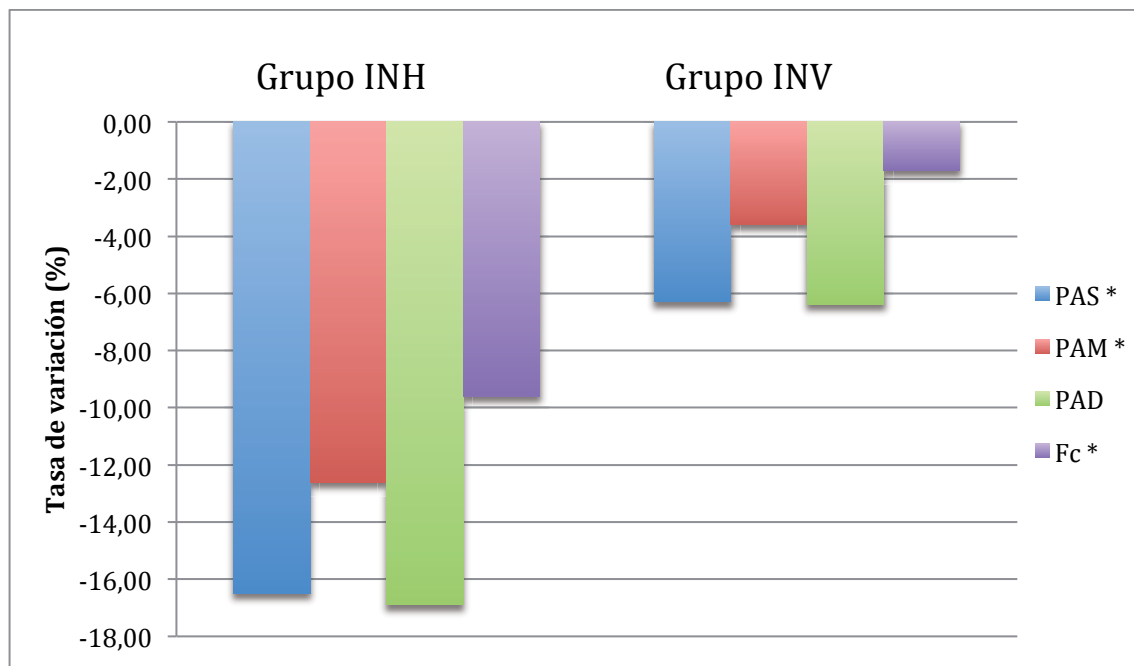


Figura 10. Tasa de variación de los parámetros hemodinámicos en los grupos de estudio. * $p < 0,05$.

4.1.2. Complicaciones respiratorias

Durante la inducción, 7 pacientes presentaron desaturación parcial ($SpO_2 < 95\%$) (Tabla 4), pero sólo dos pacientes presentaron desaturación clínicamente significativa ($SpO_2 < 90\%$), uno en cada grupo de estudio. Si revisamos las causas de

estas últimas, en un paciente la desaturación ocurrió en el contexto de un laringoespasma (se resolvió con un bolo de 50 mg de propofol) y en el otro durante una hipoventilación (se resolvió mediante apoyo con ventilación manual). En estos dos pacientes la SpO₂ no descendió de 85% y no necesitaron ninguna medida invasiva para control de la vía aérea.

Cinco pacientes presentaron laringoespasma durante la inducción anestésica (5,0%): dos se resolvieron sin intervención, otros dos mediante administración de un bolo de 50 mg de propofol y uno de ellos requirió soporte con CPAP. Ninguno requirió medidas invasivas para su tratamiento. No existieron diferencias entre los grupos de estudio (Tabla 4).

4.1.3. Complicaciones durante la inserción de la ML

Las complicaciones más frecuentes durante la inserción de la ML fueron la presencia de movimientos del paciente y de tos, no imposibilitando la inserción de la misma. Por grupos, el Grupo INH presentó una menor cantidad de pacientes con movimientos durante la inserción (4,0% Grupo INH; 24,0% Grupo INV), siendo estadísticamente significativa esta diferencia ($p<0,05$) (Tabla 4).

Las complicaciones más relevantes como lesiones en la cavidad oral o sangrado fueron menos frecuentes, no existiendo diferencias entre los grupos. Los episodios de sangrado fueron de escasa cuantía y autolimitados. La única lesión en la cavidad oral fue una leve escoriación en la zona periamigdalina. No se presentó ningún caso de regurgitación (Tabla 4).

4.2. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS INMEDIATAS

Las complicaciones postoperatorias inmediatas fueron infrecuentes y de escasa gravedad (Tabla 5). Ninguna de ellas imposibilitó el alta a domicilio del paciente.

La complicación más frecuente fue la desaturación parcial, presente en 10 pacientes (6,0% Grupo INH; 14,0% Grupo INV), pero en ningún caso la SpO₂ descendió por debajo de 90%, siendo consideradas clínicamente poco significativas.

En ninguna de las complicaciones inmediatas existieron diferencias significativas entre grupos de estudio.

Tabla 5. Complicaciones presentadas durante la estancia en la URPA, global y por grupos.

	Grupo INH (%)	Grupo INV (%)	Global (%)	p valor
Hipotensión (PAS<90 mmHg)	0 (0,0)	1 (2,0)	1 (1,0)	0,50
Bradicardia (Fc<45 lpm)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	-
SpO₂<95%	3 (6,0)	7 (14,0)	10 (10,0)	0,18
Odinofagia	4 (8,0)	3 (6,0)	7 (7,0)	0,50
Disfagia	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Disfonía	0 (0,0)	1 (2,0)	1 (1,0)	0,50
Cinetosis	1 (2,0)	0 (0,0)	3 (1,0)	0,12
Náuseas	4 (8,0)	0 (0,0)	4 (4,0)	0,059
Vómitos	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Sangrado oral	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (1,0)	0,50
Olor desagradable	3 (6,0)	0 (0,0)	1 (3,0)	0,12
Somnolencia	0 (0,0)	1 (2,0)	1 (1,0)	0,50
Alucinaciones	0 (0,0)	2 (4,0)	2 (2,0)	0,24
Agitación	0 (0,0)	1 (2,0)	1 (1,0)	0,50
Temblores	0 (0,0)	1 (2,0)	1 (1,0)	0,50

4.3. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS

Las complicaciones tardías registradas a las 24 horas mediante la llamada telefónica fueron infrecuentes. Sólo se presentaron 2 casos de odinofagia mantenida a las 24 horas en el Grupo INH, estos pacientes mantenían tratamiento analgésico por la cirugía y no fue preciso aumentar la analgesia. No se encontraron diferencias entre los grupos de estudio.

4.4. INGRESO HOSPILARARIO

Del global de pacientes del estudio, 5 de ellos precisaron un ingreso hospitalario tras la intervención quirúrgica (4 pacientes en el Grupo INH y 1 paciente en el Grupo INV). Ningún paciente fue reingresado tras el alta domiciliaria. En todos los pacientes el motivo fue quirúrgico, no siendo ninguno de ellos relacionado con el tipo de inducción anestésico empleado (grupos de estudio).

Dos pacientes presentaron un sangrado excesivo en la zona quirúrgica que precisó compresión y control posterior intrahospitalario, pero ninguno de ellos necesitó una nueva intervención para el cese del sangrado.

Otros dos pacientes se intervenían para la implantación de un catéter de diálisis peritoneal, que precisó un control hospitalario inicial por Nefrología para inicio de la pauta de diálisis.

El último de los pacientes ingresados presentó un mal control del dolor postoperatorio con el protocolo analgésico habitual por lo que se decidió su ingreso para la administración de analgésicos intravenosos.

En estos pacientes no pudieron ser evaluados las variables a las 24 horas ni el tiempo de alta domiciliaria.

5. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS

La duración media de la inducción anestésica fue inferior a 5 minutos en ambos grupos (Tabla 6). Por grupos, la duración fue ligeramente inferior en el Grupo INV, no siendo estadísticamente significativa esta diferencia (Figura 11).

Los tiempos de cirugía fueron cortos, con una duración media de intervención quirúrgica cercana a los 30 minutos (Tabla 6). No existieron diferencias entre los grupos de estudio.

El tiempo medio de alta a domicilio desde la finalización de la cirugía fue inferior a 3 horas (Tabla 6. Figura 11). En el Grupo INH los pacientes recibieron un alta precoz, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$).

Tabla 6. Tiempos de inducción, intervención quirúrgica y alta domiciliaria, global y por grupos. Media y desviación estándar (DE).

	Grupo INH (DE)	Grupo INV (DE)	Global (DE)	p valor
T. inducción (seg)	284,1 (76,2)	276,0 (15,7)	280,1 (91,1)	0,20
T. cirugía (min)	36,7 (22,6)	32,8 (11,7)	34,7 (18,0)	0,74
T. alta (min)	131,5 (42,8)	165,0 (47,4)	148,7 (48,1)	0,001

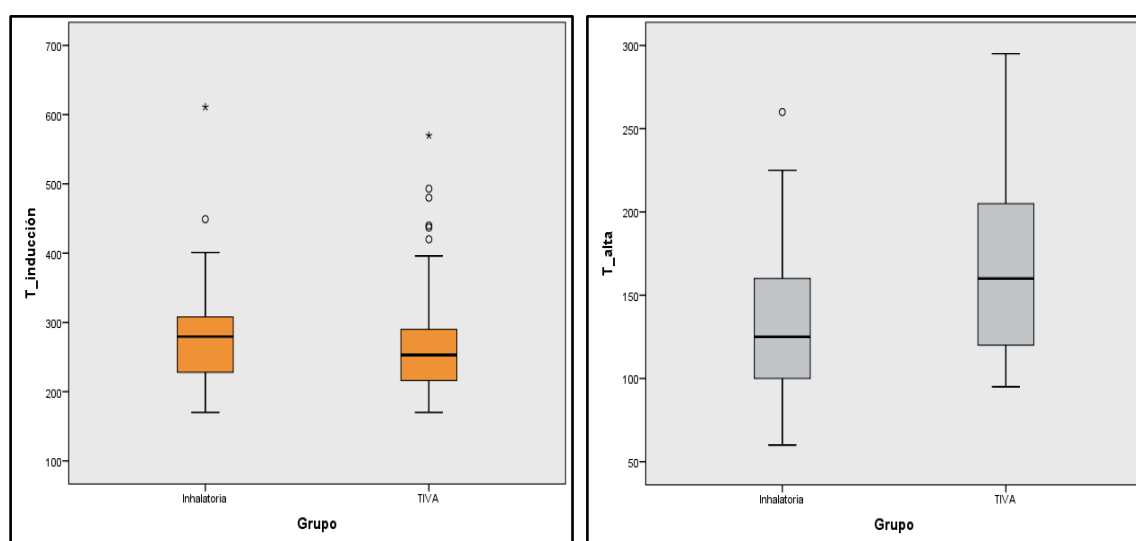


Figura 11. Tiempos de inducción (izquierda) y de alta domiciliaria (derecha), según grupos. $p < 0,05$.

6. DOSIS FARMACOLÓGICAS EMPLEADAS

La dosis media de propofol durante la inducción fue de 129,1 mg (DE 34,1) y de ketamina de 25,8 mg (DE 6,8). La dosis media de propofol durante todo el procedimiento fue de 296,9 mg (DE 92,2).

La dosis media de ketamina por kg de peso fue de 0,38 mg/kg (máximo: 0,82 mg/kg; mínimo: 0,23 mg/kg).

La concentración plasmática (Cp) media a la que se alcanzaron las condiciones óptimas para la inserción de la ML fue de 2,45 µg/mL, no siendo en ningún caso necesario alcanzar la Cp fijada como objetivo en nuestro protocolo (4,0 µg/mL).

7. GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

El grado de satisfacción de los pacientes se valoró en la URPA y en la llamada telefónica a las 24 horas. Se interrogó a los pacientes sobre el grado de amnesia postoperatoria y la satisfacción con la técnica anestésica realizada.

De todos los pacientes, 6 de ellos no pudieron ser entrevistados a las 24 horas, 5 de ellos por estar ingresados en el Hospital (4 Grupo INH; 1 Grupo INV) y 1 de ellos por no responder a la llamada telefónica (1 Grupo INH).

7.1. GRADO DE AMNESIA POSTOPERATORIA

En todos los casos el último recuerdo fue la estancia en la sala de acondicionamiento preanestésico o en quirófano, previamente a la inducción anestésica. Ningún paciente recordó el momento de la inserción de la ML. Por grupos, no existieron diferencias estadísticamente significativas. Dichos resultados fueron similares en la entrevista durante la estancia en la URPA y en la entrevista telefónica (Tablas 7 y 8).

Tabla 7. Momento del último recuerdo del paciente previo a la cirugía, durante la entrevista en la URPA, global y por grupos.

	Grupo INH (%)	Grupo INV (%)	Global (%)	p valor
Sala acondicionamiento	15 (30,0)	18 (36,0)	33 (33,0)	0,52
Estancia quirófano	35 (70,0)	32 (64,0)	67 (67,0)	
Inserción ML	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tabla 8. Momento del último recuerdo del paciente previo a la cirugía, durante la llamada telefónica a las 24 horas, global y por grupos.

	Grupo INH (%)	Grupo INV (%)	Global (%)	p valor
Sala acondicionamiento	14 (31,1)	19 (38,8)	33 (35,1)	0,43
Estancia quirófano	31 (68,9)	30 (61,2)	61 (64,9)	
Inserción ML	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

7.2. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

La mayoría de los pacientes del estudio manifestaron una opinión muy positiva sobre el tipo de inducción anestésica (Tabla 9 y 10).

Tabla 9. Grado de satisfacción de los pacientes con el tipo de inducción anestésica realizada, durante la entrevista en la URPA, global y por grupos.

	Grupo INH (%)	Grupo INV (%)	Global (%)	p valor
Excelente	23 (46,0)	32 (64,0)	55 (55,0)	0,04
Muy buena	27 (54,0)	16 (32,0)	43 (43,0)	
Buena	0 (0,0)	2 (4,0)	2 (2,0)	
Regular	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Mala	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tabla 10. Grado de satisfacción de los pacientes con el tipo de inducción anestésica realizada, durante la llamada telefónica a las 24 horas, global y por grupos.

	Grupo INH (%)	Grupo INV (%)	Global (%)	p valor
Excelente	26 (57,8)	34 (69,4)	60 (60,0)	0,13
Muy buena	19 (42,2)	13 (26,5)	32 (32,0)	
Buena	0 (0,0)	2 (4,1)	2 (2,0)	
Regular	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Mala	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Por grupos, los pacientes del Grupo INV presentaron un mayor grado de satisfacción que los pacientes del Grupo INH, siendo en ambos elevada (Excelente-Muy Buena). Dicha diferencia fue estadísticamente significativa durante la entrevista en la URPA, no así en la llamada domiciliaria a las 24 horas (Figura 11).

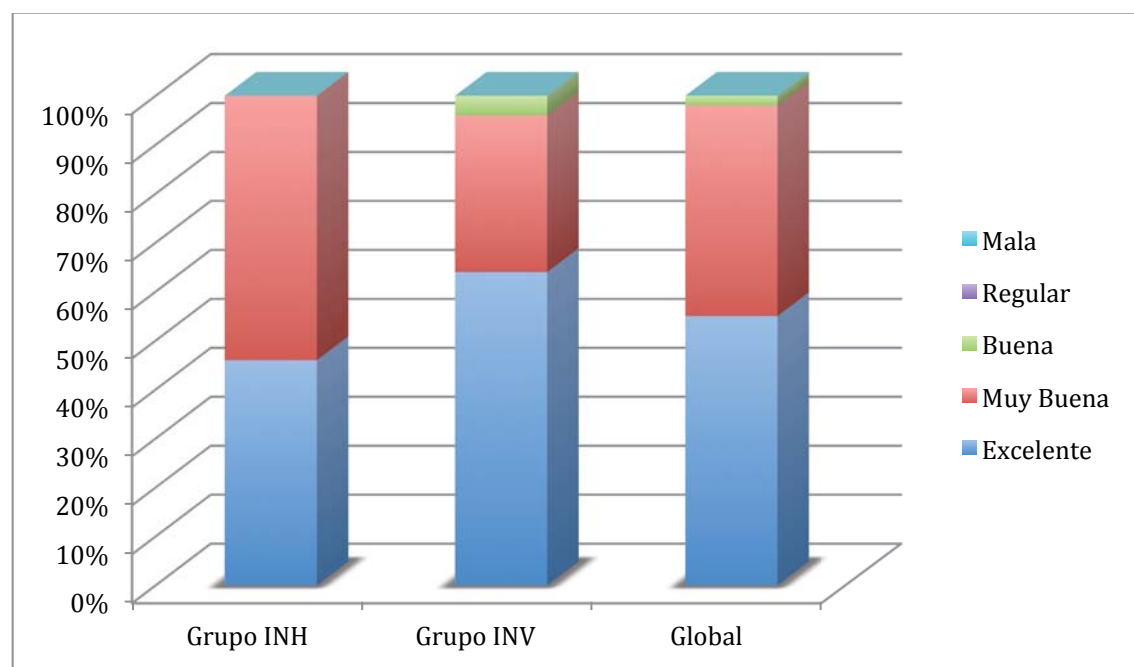


Figura 12. Grado de satisfacción de los pacientes con el tipo de inducción anestésica, realizada durante la entrevista en la URPA, global y por grupos. $p < 0,05$.

Todos los pacientes del estudio respondieron, durante la entrevista en la URPA, que volverían a someterse al mismo tipo de inducción anestésica en futuras intervenciones. Durante la llamada telefónica sólo un paciente (1,1%) preferiría cambiar de inducción anestésica en el futuro.

8. DETECCIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO DE PÉRDIDA DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA

En este estudio, como objetivo secundario, decidimos analizar los factores de riesgo que condicionaron la pérdida de la ventilación espontánea. Para ello, se analizó de manera conjunta todos los pacientes de la muestra.

Se decidió estudiar un conjunto de factores de riesgo potenciales, dentro de las variables recogidas en el estudio.

En primer lugar, se realizó un análisis bivariante para estudiar de manera individual la relación de las variables con el mantenimiento o la pérdida de la ventilación espontánea.

En las Tablas 11 y 12 se muestran las variables que resultaron significativas en dicho análisis y otras relevantes desde el punto de vista clínico. Podemos observar las diferencias en el mantenimiento de la ventilación espontánea que se encontraron entre los pacientes con dichos factores de riesgo.

Los datos de este análisis bivariante indican que existen unas variables relacionadas de manera individual con la pérdida de la ventilación espontánea. La incidencia de apnea es mayor en los pacientes del Grupo INV y en los pacientes no obesos ($p < 0,05$), existiendo una tendencia a la significación estadística en los hombres ($p > 0,05$). Por otra parte, el IMC medio es inferior entre los pacientes que presentaron una pérdida de la ventilación espontánea ($p < 0,05$).

Tabla 11. Análisis bivariantes de los factores de riesgo para pérdida de ventilación espontánea. Se muestran las diferencias en el mantenimiento de la ventilación espontánea en cada variable cualitativa. IMC: Índice masa corporal.

		Espontánea (%)	No Espontánea (%)	p valor
Grupo	INH	49 (98,0)	1 (2,0)	<0,001
	INV	33 (66,0)	17 (34,0)	
Sexo	Mujer	60 (87,0)	9 (13,0)	0,054
	Hombre	22 (71,0)	9 (29,0)	
Edad	< 65 años	65 (84,4)	12 (15,6)	0,25
	≥ 65 años	17 (73,9)	6 (26,1)	
Obesidad	IMC≤30	66 (78,6)	18 (21,4)	0,04
	IMC>30	16 (100,0)	0 (0,0)	

Tabla 12. Análisis bivariantes de los factores de riesgo para pérdida de ventilación espontánea. Se muestran las diferencias de IMC (Índice masa corporal) medio en los pacientes con mantenimiento o no de la ventilación espontánea.

	Espontánea (DE)	No Espontánea (DE)	p valor
IMC	27,11 (4,7)	24,04 (2,3)	0,008

Posteriormente, se realizó un análisis multivariante (regresión logística binaria) para estimar la probabilidad de sufrir una pérdida de la ventilación espontánea en un paciente, y analizar qué factores son los más influyentes.

El modelo multivariante incluyó el tipo de inducción (variable Grupo), el Sexo, el IMC y la interacción Grupo-Edad (>0< 65 años). Al introducir todos los factores en el mismo análisis, el Sexo se convirtió en estadísticamente significativo, (posiblemente otro factor estaba enmascarando su efecto y el análisis multivariante ha eliminado dicho enmascaramiento).

El modelo tiene un índice de calidad (R^2 de Nagelkerke) de 0,499, valor que indica que la mitad de la varianza de la variable dependiente no está explicada con los factores considerados, es decir, existen otros factores no considerados en el modelo que determinan el mantenimiento o no de la ventilación espontánea.

El modelo tiene un valor óptimo de área bajo la curva (AUC) de 0,902 (IC95% 0,81-0,94).

La ecuación logística se muestra a continuación, donde p es la probabilidad de pérdida de la ventilación espontánea.

$$\text{Odds} = \frac{p}{1-p} = 20,536^{\text{GrupoINV}} * 6,094^{\text{GrupoINV} * \text{Edad} < 65} * 6,829^{\text{Hombre}} * 0,741^{\text{IMC}}$$

El resultado del modelo multivariante se muestra en la Tabla 13. Exp (B) es el cambio predicho en el Odds cuando el factor predictor aumenta 1 unidad, es decir, cuánto aumenta o disminuye el riesgo de perder la ventilación espontánea por cada unidad que aumenta el factor predictor. La repercusión de cada variable sobre el modelo se exponen en la Tabla 13 y se explican a continuación:

-Grupo y Edad: La diferencia entre el riesgo de pérdida de ventilación espontánea en el Grupo INV y el INH no es constante sino que depende de la edad: si el paciente tiene más de 65 años, el riesgo de pérdida de ventilación espontánea en el grupo INV es 125 mayor que en el Grupo INH, mientras que si el paciente es menor de 65 años, el riesgo es sólo 20 veces mayor. Es decir, el riesgo de pérdida de ventilación espontánea es mayor en el Grupo INV, efecto acentuado por la edad.

-Sexo: El riesgo de pérdida de ventilación espontánea es 7 veces superior en los hombres que en las mujeres.

-IMC: El riesgo de pérdida de ventilación espontánea disminuye un 26% por cada unidad que aumenta el IMC.

Tabla 13. Resultado del modelo multivariante, que muestra los factores que permiten estimar la probabilidad de sufrir una pérdida de la ventilación espontánea y su repercusión. B: Coeficiente B; E.T.: Error estándar; Wald: Estadístico de Wald; gl: Grados de libertad; Exp (B): Exponencial de B.

	B	E.T.	Wald	gl	Exp (B)	IC 95% Exp (B)	p valor
Grupo INV	3,022	1,142	6,998	1	20,536	2,188-192,742	0,008
Hombre	1,921	0,766	6,291	1	6,829	1,522-30,647	0,012
IMC	-0,299	0,126	5,663	1	0,741	0,579-0,949	0,017
Grupo * Edad	1,807	0,916	3,891	1	6,094	1,012-36,708	0,049
Constante	2,712	3,092	0,769	1	15,058	-	0,380



DISCUSIÓN

En los últimos años, la CMA ha experimentado un crecimiento importante gracias a los avances quirúrgicos y a la mejora en las técnicas y fármacos anestésicos (42,43). Hoy en día, los procedimientos realizados bajo régimen ambulatorio suponen más del 40% de las intervenciones quirúrgicas, superando al ingreso hospitalario en algunas especialidades quirúrgicas (41).

Una parte importante de los pacientes incluidos en programas de CMA se interviene bajo anestesia general. El manejo de la vía aérea en estos pacientes presenta algunas peculiaridades.

La dificultad en el manejo de la vía aérea puede presentarse en los pacientes ambulatorios de la misma manera que en aquellos ingresados, con una prevalencia como causa de morbilidad que oscila entre 1/10000-1/100000 pacientes (83). Estudios específicos en anestesia ambulatoria (84,85), describen una incidencia de eventos adversos relacionados con intubación difícil, intubación esofágica o lesión dental del 0.2-0.5% (84,85), con una tasa de fracaso o dificultad en la ventilación con un DEG del 0,1-1% (146).

En anestesia ambulatoria, las mascarillas laríngeas han reemplazado casi totalmente al tubo endotraqueal (14,3), siendo dispositivos seguros y eficaces (4,5) y se acepta su uso como elemento principal en el manejo de pacientes ambulatorios (que no precisen intubación para el desarrollo de la cirugía) con factores predictores de VAD (26,25). La técnica anestésica ideal para el manejo de estos pacientes será aquella que permita el mantenimiento ventilación espontánea, en la inducción anestésica durante la inserción de la ML (26).

Nuestro estudio compara la seguridad de dos esquemas de inducción anestésica, medida en términos de mantenimiento de la ventilación espontánea, durante el proceso de inserción de la ML.

1. MANTENIMIENTO DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA

El mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica permite un manejo más seguro de la vía aérea, siendo de gran utilidad en los pacientes con VAD (18,23,26). La ausencia de aparición de una apnea prolongada o definitiva durante la inducción asegura la oxigenación y ventilación del paciente a pesar de fracasar en el manejo de la vía aérea, disponiendo así de un tiempo muy valioso para valorar otras opciones de control de la misma.

No todos los fármacos permiten mantener la ventilación espontánea en la misma proporción. La inducción inhalatoria con sevoflurano (27), la inducción intravenosa mediante propofol y/o ketamina (29,30) y la inserción bajo anestesia tópica y sedación (28,147) pueden ser alternativas válidas en el manejo de estos pacientes.

En nuestro estudio, el mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica se obtuvo en el 98% de los pacientes del Grupo INH y en el 66% de los pacientes del Grupo INV, datos concordantes con la amplia mayoría de los estudios (27,148,149).

La localización extraglotica de la ML, al ser mejor tolerada que el tubo endotraqueal y no precisar relajación neuromuscular, permite realizar un mantenimiento anestésico en ventilación espontánea durante todo el procedimiento quirúrgico (150). El mantenimiento en ventilación espontánea se recomienda principalmente en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos ambulatorios (151). En el paciente adulto, al disminuir la calidad de la ventilación puede ser deficitaria la oxigenación del paciente y precisar asistencia ventilatoria (152).

La **inducción inhalatoria** con sevoflurano permite alcanzar mayores tasas de mantenimiento de la ventilación espontánea que la inducción intravenosa con propofol en bolo. Péan et al. encontraron tasas de apneas del 20% en pacientes anestesiados con sevoflurano para la realización de intubación fibroscópica (153). En un estudio en 60 niños entre 3 y 12 años (148), la tasa de aparición de apnea con sevoflurano fue del 6,6% y con propofol del 16,6%, datos similares a los obtenidos

por otros autores (154). Otros trabajos obtienen tasas de mantenimiento de la ventilación espontánea del 100% con sevoflurano (149,155). Los datos de un metaanálisis con 12 ensayos clínicos aleatorizados concluye que la inducción con sevoflurano permite una mayor tasa de mantenimiento de la ventilación espontánea que la inducción con propofol (27).

Para la inducción inhalatoria con sevoflurano (Grupo INH) realizamos una inducción a volumen corriente. Esta técnica presenta unos tiempos de inducción superiores a otras técnicas como la inducción a capacidad vital (156–158) pero permite un mayor control del estado de hipnosis del paciente y una inducción progresiva.

El flujo de gas fresco empleado en nuestro estudio (6 L/min) es el recomendado para la inducción inhalatoria, flujos mayores resultan impredecibles y flujos menores enlentecen la inducción sin ningún beneficio (159).

En cuanto a la concentración de sevoflurano a la que se realiza la inducción, nosotros elegimos la inducción al 8%. Las concentraciones altas (superiores al 4%) permiten una inducción más rápida que las concentraciones bajas (156,160–162), pero según algunos estudios asocian un aumento de la aparición de apneas y una mayor inestabilidad hemodinámica que concentraciones más bajas o inducciones a concentraciones incrementales (162,163).

En nuestro estudio, para la **inducción intravenosa** se optó por una combinación con propofol y ketamina (ketofol) en bomba TCI con el fin de obtener una tasa de mantenimiento de la ventilación espontánea superior a la inducción con propofol en bolo. Este tipo de esquema ha sido empleado con éxito en sedación intravenosa con escasas complicaciones (118,121,164).

La administración farmacológica intravenosa con bomba TCI permite realizar una inducción más lenta y controlada que mediante un bolo intravenoso, minimizando la administración de hipnótico y, por tanto, sus efectos secundarios (145).

La ketamina junto a la anestesia tópica, en pacientes pediátricos, parece disminuir la aparición de apneas y de obstrucciones de la vía aérea en comparación con propofol (165).

La administración conjunta de propofol y ketamina permite disminuir la dosis de ambos y mejorar su perfil de seguridad (119). Los efectos depresores respiratorios del propofol son mitigados mediante la coadministración de ketamina (118,120,166).

En nuestro caso, optamos por una mezcla Ketamina-Propofol con un ratio 1:5. Concentraciones altas de ketamina aumentan la aparición de alucinaciones sin mejorar el grado de sedación (167–169). Concentraciones de ketamina inferiores a las nuestras (1:20 o 1:10) han sido empleadas con éxito en casos aislados (118), y son recomendadas por algunas sociedades científicas (170) a pesar de no existir evidencia suficiente que recomiende su uso.

2. FACTORES DE RIESGO DE PÉRDIDA DE LA VENTILACIÓN ESPONTÁNEA

Se han descrito factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones respiratorias relacionadas con la sedación. Entre ellas encontramos la edad mayor de 60 años, el sexo masculino y valores elevados en la escala de riesgo anestésico-quirúrgico ASA (171,172).

Por otra parte, los pacientes obesos presentan mayor incidencia de dificultad en la ventilación con mascarilla facial y en la intubación traqueal (173,174), la disminución en estos pacientes de la capacidad residual funcional y el desarrollo precoz de atelectasias durante la apnea contribuyen a aumentar las complicaciones respiratorias (174).

En nuestro análisis estadístico, de acuerdo con la literatura existente (171,172), encontramos una mayor incidencia de aparición de apneas en pacientes a

los que se realizó una inducción intravenosa, con edad superior a 65 años y de sexo masculino.

En contraposición a la mayoría de los estudios previos (173,174), el riesgo de pérdida de la ventilación espontánea en nuestro análisis multivariante fue menor en los pacientes con IMC elevado. En la línea de nuestros datos, un reciente estudio retrospectivo con más de 73000 pacientes sedados para la realización de una endoscopia digestiva (175), no encontró diferencias estadísticamente significativas entre la aparición de complicaciones y el IMC elevado, justificando este hallazgo por el hecho de que en estos pacientes el anestesiólogo estaba todavía más alerta, anticipándose así a los posibles problemas en el manejo de la vía aérea.

3. APARICIÓN DE COMPLICACIONES

3.1. COMPLICACIONES DURANTE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA

Las **complicaciones locales** derivadas de la inserción de la ML han sido ampliamente estudiadas, con incidencias variables según los estudios. La odinofagia en pacientes a los que se les ha insertado un DEG se presenta hasta en un tercio de los pacientes (176). Higgins et al. analizaron la presencia de odinofagia en CMA, con una tasa global del 12,1% (incluyendo pacientes con intubación endotraqueal) y del 17,5% en pacientes con ML (6). En nuestro estudio encontramos resultados similares a otros estudios (177), con una tasa global de odinofagia inferior al 10% en la URPA disminuyendo hasta el 2% a las 24 horas, sin encontrar diferencias entre los grupos de estudio.

La incidencia de odinofagia y ronquera parece estar relacionada con el tamaño de la ML, siendo superior con tamaños mayores de ML, según Grady et al. (67). Nosotros seguimos las recomendaciones de tamaño realizadas por el fabricante de la ML, obteniendo tasas de complicaciones similares a las obtenidas por las ML de menor tamaño del estudio de Grady.

Las lesiones en la mucosa orofaríngea se presentan en menor cantidad que la odinofagia, siendo más habituales el enrojecimiento y el edema de la mucosa orofaríngea y menos frecuentes las lesiones linguales (177). En nuestro estudio sólo un paciente del Grupo INH presentó lesiones mucosas en la cavidad oral.

Las **complicaciones respiratorias** durante la inserción de la ML suelen ser infrecuentes y de poca entidad. Según los datos del metaanálisis llevado a cabo por Luce et al. en 2014 en pacientes pediátricos, la incidencia de complicaciones respiratorias es menor con el uso de ML que con intubación endotraqueal (178). Otro metaanálisis reciente con 1433 pacientes concluye que la incidencia de tos, laringoespasma, disfagia, disfonía, ronquera y odinofagia fue superior en los pacientes intubados que aquellos a los que se les insertó una ML (179).

La aparición de laringoespasma es muy baja en la mayoría de los estudios que comparan distintos tipos de ML o diferentes esquemas de inducción anestésica (148,149). En nuestro estudio, la incidencia fue superior (global 5%) pero de poca gravedad, no siendo necesarias medidas invasivas para su manejo. Este aumento en la incidencia pudo deberse al uso protocolizado de la cánula de Guedel en todos los casos, ya que la inserción de la cánula en la orofaríngea con una profundidad anestésica baja puede desencadenar un laringoespasma.

La tos es una complicación leve desencadenada por el estímulo de la ML sobre la zona periglótica. En general, suele ser infrecuente (inferior al 5% en distintos estudios) con tasas ligeramente superiores en inducciones inhalatorias (148,149,177). En nuestro caso, la incidencia global y por grupos fue del 10%, probablemente relacionada con una profundidad anestésica insuficiente en algunos pacientes o con la inserción precoz de la cánula de Guedel.

Complicaciones graves como hipoxemia son infrecuentes, aunque la presencia de desaturaciones leves o parciales (SpO_2 90-95%) es más habitual. En nuestro trabajo, encontramos cifras de desaturaciones parciales inferiores al 10%, en concordancia a los datos de otros estudios (177).

En cuanto a las **complicaciones hemodinámicas**, la inducción inhalatoria parece presentar menor repercusión hemodinámica que la inducción con propofol (180). En nuestro caso, la presencia de bradicardia o hipotensión fue ligeramente superior en el Grupo INH.

Según algunos estudios, los valores de presión arterial y de frecuencia cardíaca tras la inducción anestésica son menores que los previos, independientemente del agente inductor (149). En cambio, otros estudios demuestran que el sevoflurano y el propofol son anestésicos que mantienen los valores hemodinámicos tras la inducción cercanos a los basales (148).

En nuestro estudio, el Grupo INH presentó mayores diferencias que el Grupo INV, entre los valores previos y posteriores a la inducción y en la comparación de los porcentajes de estos cambios entre grupos.

La estabilidad alcanzada por el Grupo INV, en cifras absolutas de aparición de complicaciones y en diferencias respecto a los valores basales, parece estar relacionada con la adición de ketamina a la mezcla intravenosa, que permite mitigar los efectos depresores del propofol, en concordancia con lo concluido por otros autores (166).

La realización de **movimientos del paciente** durante la inserción de la ML fue superior en el Grupo INV, produciéndose en una cuarta parte de la muestra grupal. Los datos obtenidos están en concordancia con los recogidos en otros estudios, siendo mayor la incidencia de movimientos durante la inducción intravenosa (148)

La aparición de **hipo** durante la inducción anestésica para la inserción de un DEG está descrita, aunque no es habitual. Algunos autores estiman cifras de aparición de hipo en torno al 3-6% (177). En nuestro estudio, ningún paciente presentó hipo durante la fase de inducción ni en el momento de inserción de la ML.

3.2. COMPLICACIONES TARDIAS

El principal problema derivado del uso de agentes inhalatorios en cirugía ambulatoria es la mayor incidencia de **náuseas y vómitos postoperatorios** (27,131-133), pudiendo aparecer hasta tres veces más, comparado con la anestesia intravenosa. Según el metaanálisis de Kumar et al. con más de 1600 pacientes (132), la incidencia de NVPO fue superior en el grupo inhalatorio (29,2% vs 13,8% en el grupo propofol), con datos similares a los de otro metaanálisis previo (27).

En nuestro estudio, las cifras de NVPO fueron muy inferiores a las encontradas en estas revisiones, con un porcentaje del 5% de náuseas en la URPA sin presentarse vómitos en ningún caso. No obstante, todos los casos de náuseas se presentaron en el Grupo INH, obteniendo diferencias cercanas a la significación estadística.

Algunos autores insisten en que una adecuada profilaxis antiemética disminuiría estas diferencias hasta hacerlas clínicamente no significativas (181,182). Nuestro protocolo siguió las últimas recomendaciones de la SEDAR sobre la prevención de las NVPO (56), realizando profilaxis con mono o politerapia con antieméticos. Este hecho contribuyó posiblemente a la escasa incidencia encontrada de estas complicaciones.

La presencia de **alucinaciones** está relacionada con la administración de ketamina. No existe una dosis a la que la ketamina es alucinógena puesto que existe mucha variabilidad entre pacientes. Se considera un factor de riesgo la administración de dosis superiores a 2 mg/kg (95,98), aunque la administración conjunta de benzodiacepinas u otros fármacos hipnóticos reduce la incidencia de estos efectos psicomiméticos (98,111). Dosis bajas de ketamina (<0,5 mg/kg) se han demostrado seguras y con escasas complicaciones psicomiméticas (116).

En nuestro estudio, la dosis media de ketamina fue de 0,38 mg/kg y sólo dos pacientes del grupo INV presentaron alucinaciones en los primeros minutos de la entrada en URPA, resolviéndose antes del alta domiciliaria.

En cuanto a las **complicaciones respiratorias**, un estudio descriptivo con 340 pacientes en URPA (183), registró un 19,7% de eventos agudos respiratorios. Según sus datos, la incidencia de hipoxemia leve o moderada fue del 5,9% y de hipoxemia severa del 1,5%. En nuestro estudio encontramos resultados similares. Así, la presencia de desaturaciones leves en la URPA fue la complicación respiratoria más frecuente (10%), siendo su incidencia superior a la presentada en la inducción anestésica, posiblemente en relación con la menor cantidad de oxígeno administrado en la URPA tras la inducción anestésica.

La tasa o el índice de ingresos se define como los pacientes programados en régimen de CMA a los que no se da de alta el día de la intervención quirúrgica. Los ingresos se dividen en tempranos y tardíos en función de si se producen dentro o no de las primeras 6 horas tras la intervención quirúrgica. Un estudio descriptivo con más de 20000 pacientes obtuvo una tasa de ingresos del 7,5% (66), otros estudios obtienen tasas en torno al 1-2% (184,185). Las causas más frecuentes son la hemorragia postquirúrgica, el dolor de la herida quirúrgica y la mala selección de los pacientes (66). En nuestro caso, un 5% de los pacientes ingresó tras la intervención quirúrgica, siendo las causas las descritas como habituales en la bibliografía.

4. CARACTERÍSTICAS DE LA INSERCIÓN DE LA ML

Uno de los mejores herramientas para evaluar la inserción de una ML es el **porcentaje de inserción al primer intento**. Éste permite valorar la facilidad con la que se inserta el DEG y, por tanto, su utilidad en varios escenarios como el rescate de una vía aérea difícil. Dicha medida es empleada habitualmente en la comparación entre distintos tipos de dispositivos y de esquemas de inducción anestésico.

En general, se estima una tasa de inserción exitosa al primer intento que oscila entre el 67-93% (186-188).

Comparando las distintas ML, la mayoría de los autores han reflejado mejores tasas de inserción al primer intento con la ML Supreme® que con otras como ML Proseal® (189) o ML Clásica® (190), datos corroborados en un metaanálisis con 666

pacientes (191). Otros autores obtienen datos similares en la tasa de inserción al primer intento entre ML Supreme® y ML Proseal (192).

En relación con los fármacos anestésicos, la tasa de inserción al primer intento parece superior con los agentes inhalatorios que con el propofol (148).

En nuestro estudio, encontramos una tasa de inserción al primer intento del 91%, en la línea de los estudios previos. Por grupos, existió un porcentaje superior en el Grupo INH sin ser estadísticamente significativo. En uno de los casos tampoco fue exitoso el segundo intento y fue necesario cambiar el tamaño de la ML.

La **facilidad de inserción** de una ML también ha sido evaluada en algunos estudios mediante una escala subjetiva, donde el anestesiólogo valoraba el grado de facilidad encontrado. En el estudio de Bakan et al. en el que comparaban la inserción de tres tipos de ML, emplearon una escala subjetiva numérica del 1 al 4 de menor a mayor facilidad, encontrando mayor facilidad de inserción con la ML Supreme® con facilidad elevada en más del 80% de los pacientes (177). En cambio, otros estudios concluyen que las ML Supreme® y ML Proseal® son similares en términos de facilidad de inserción (189). La facilidad encontrada en nuestro trabajo fue similar en ambos grupos y, en la línea de los estudios previos, ninguna inserción fue considerada Muy Difícil y se consideró Muy Fácil o Fácil en el 86% de los pacientes.

En nuestro protocolo planificamos varias **maniobras de ayuda** secuenciales, basadas en nuestra práctica clínica habitual. Las tres primeras maniobras (apertura bucal, extensión cervical y tracción mandibular) se consideran maniobras realizables de manera rutinaria dentro de una inserción normal. La última de las maniobras del protocolo, la inserción lateral o rotacional, ha sido descrita por varios autores como maniobra de rescate en la inserción con mejores tasas de inserción al primer intento, mayor rapidez de inserción y menor incidencia de complicaciones orofaríngeas (193,194). Los autores concluyen que la inserción rotacional puede considerarse como una alternativa a la técnica estándar cuando se predice o se encuentra dificultad en la inserción de la ML (194). En ninguno de nuestros pacientes fue necesario el empleo de este tipo de inserción.

El cálculo de la **presión de sellado** o de fuga es otra de las características que nos permite comparar diferentes tipos de ML. Presiones de sellado altas, proporcionan mayor seguridad a la ML porque disminuyen la cantidad de aire que pasa al estómago durante la ventilación a través de la mascarilla, reduciendo de esta manera la posibilidad de aspiración del contenido intestinal por hiperinsuflación gástrica.

La presión de sellado suele ser medida en centímetros de agua (cmH₂O) o en milibares (mbar), siendo ambas medidas casi equivalentes (1 cmH₂O = 0,98 mbar). En nuestro estudio medimos la presión de sellado en milibares, puesto que la máquina de anestesia Dräger Julian (Dräger Medical Hispania S.A., Madrid) en su válvula limitadora de presión emplea dicha escala.

Cuanto mayor es la presión de sellado, mejor es la mascarilla laríngea. Para la comparación entre distintas ML habitualmente se emplean los valores de la ML Proseal® como referencia. En comparación con la ML Clásica®, los dispositivos de segunda generación presentan presiones de sellado superiores (190,195).

Entre las ML de segunda generación, un estudio con 150 pacientes concluye que las ML Supreme®, Proseal® e iGel® presentan presiones de sellado similares (195). En esa línea, Hosten et al. no observan diferencias en la presión de fuga entre la LM Supreme® y la Proseal® (192).

En cambio, un metaanálisis reciente con 666 pacientes obtuvo presiones de sellado mayores en la ML Supreme®, en comparación con la ML Proseal® (191), resultados similares a los obtenidos por Seet et al. (189)

En estos estudios, la media de las presiones de sellado observadas se encuentra en torno a 20-25 cmH₂O (189,192). Por la dificultad en la medición exacta de la presión de sellado con la técnica manual que empleamos en nuestro estudio (Véase Metodología) decidimos realizar un registro de la presión según rangos (<20 mbar, 20-30 mbar, 30-40 mbar y >40 mbar). La mayoría de los pacientes presentaron presiones de sellado superiores a 30 mbar, siendo ligeramente superior en el grupo INH, sin ser estadísticamente significativa.

Entre los autores existe controversia en el **tiempo de inducción** entre diferentes esquemas anestésicos, valorando qué agente anestésico es más rápido. Algunos estudios concluyen que la inducción con sevoflurano a capacidad vital y con desflurano podría ser más rápida que la inducción intravenosa (148,196). En cambio, según otros autores el tiempo hasta la inserción del DEG es más lento en la inducción inhalatoria que en la inducción con propofol en bolo, aunque el tiempo en perder la conciencia pueda ser más rápido con sevoflurano (149,180,197,198).

En nuestro estudio, los tiempos de inducción fueron similares en ambos grupos, con medias en torno a los 5 minutos. Estos tiempos son superiores a los de otros estudios comparativos que obtienen resultados en torno a los 2-3 minutos (197,198). Los autores de estos trabajos realizaron una inducción intravenosa con propofol en bolo y una inducción inhalatoria con sevoflurano mediante la técnica de la capacidad vital. En nuestro estudio, optamos por una inducción progresiva mediante la bomba TCI en el Grupo INV y una técnica de volumen corriente en el Grupo INH. La inducción inhalatoria mediante la técnica de volumen corriente ha demostrado ser más lenta que la de capacidad vital (27), con tiempos en torno a los 4 minutos, similares a los de nuestro estudio (156).

Existe mayor acuerdo en referencia al **tiempo de recuperación** postanestésica. Según varios autores, los tiempos son menores en los pacientes inducidos y mantenidos con sevoflurano que en aquellos con propofol (148,199,200). Los datos de nuestro estudio se adecuan a la bibliografía previa, obteniendo unos tiempos de alta domiciliaria significativamente menores en el Grupo INH.

5. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

Como objetivo secundario, también evaluamos la satisfacción de los pacientes con el esquema anestésico empleado. La satisfacción de los pacientes es uno de los aspectos importantes de la calidad asistencial en los centros sanitarios, siendo considerado el principal indicador de calidad recibida en CMA (201).

El grado de satisfacción del paciente se mide mediante encuestas específicas y validadas que ayudan a conocer los aspectos en los que se debe incidir para poder mejorarlos. Existen escalas diseñadas para evaluar la satisfacción, que suelen ser complejas y, por tanto, de difícil aplicación de manera rutinaria, como el *QoR-40 Score*(202,203) o la *Iowa Satisfaction with Anesthesia Scale* (ISAS) (204).

Para valorar la satisfacción de una manera sencilla, realizamos al paciente dos preguntas extraídas de la escala ISAS (204). En la primera de ellas, solicitábamos al paciente que calificase el tipo de anestesia empleado (mediante una escala de 5 ítems) y en la segunda, le interrogamos sobre si repetiría el mismo tipo de anestesia en futuras intervenciones. Decidimos emplear una escala con cinco posibles respuestas y no las seis originales en la escala ISAS porque, según Ware et al., las escalas de cinco ítems permiten detectar mejor las diferencias y predecir futuros comportamientos (205).

En nuestro estudio, la satisfacción fue elevada en todos los pacientes, siendo Muy Buena o Excelente en la mayoría de los casos, en concordancia con otros estudios (189).

Según distintos autores, la satisfacción de los pacientes anestesiados con propofol es superior, en comparación con sevoflurano (27,149). En concordancia con estos estudio, los pacientes del Grupo INV presentaron mayor satisfacción en el cuestionario aplicado en la URPA, que los pacientes del Grupo INH.

6. MONITORIZACIÓN

La **monitorización** intraoperatoria de los pacientes sometidos a cirugía ambulatoria es equivalente a la de los pacientes intervenidos en régimen de ingreso, y se debe aplicar a todos los pacientes sometidos a una anestesia general. Los estándares de monitorización de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR), la ASA y otros estándares internacionales recomiendan la monitorización mediante electrocardiograma (ECG) de 3 o 5 derivaciones, presión

arterial no invasiva (PANI), saturación de oxígeno (SpO₂) y detección del CO₂ exhalado (206–208).

Del mismo modo, todos los pacientes que hayan recibido fármacos anestésicos que afecten al sistema nervioso central y/o sufrido una pérdida de los reflejos protectores de la vía aérea, deben permanecer vigilados y monitorizados en un área específica de recuperación post anestésica (207).

Nuestro estudio aplicó los estándares de monitorización recomendados en la fase intraoperatoria (quirófano) y postoperatoria (URPA), tal y como se realiza en la práctica clínica habitual de la Unidad.

En cuanto a la **ventilación**, para el estudio del mantenimiento de la ventilación espontánea, se empleó la detección del CO₂ exhalado, a través del sensor de gases de la máquina de anestesia. Para ello, era necesaria una adecuada fijación de la mascarilla facial a la anatomía del paciente durante la fase inicial de la inducción anestésica y, tras la inserción de la ML, precisaba la conexión de la misma a las tubuladuras del respirador.

Según la ASA, la ventilación adecuada debe ser continuamente evaluada en todos los pacientes sometidos a una anestesia general, de manera clínica mediante los movimientos torácicos, la observación de la bolsa de ventilación y la auscultación, y de manera objetiva mediante la medición del CO₂ exhalado (209).

La **profundidad de la anestesia** durante la inducción anestésica se valoró de manera clínica mediante la escala de Ramsay (210), consistente en la valoración subjetiva del estado del paciente, y de manera objetiva mediante el Índice biespectral (BIS). También se realizó la medición continua de la concentración de gases anestésicos inspirados y expirados, tal y como recomiendan los estándares de seguridad (207).

En el año 2006, la ASA publicó las recomendaciones sobre la monitorización del despertar intraoperatorio y la función cerebral intraoperatoria (211). En éstas, se acuerda que debe monitorizarse la actividad eléctrica cerebral en pacientes con factores de riesgo de despertar intraoperatorio, en aquellos con bajos

requerimientos de anestésicos generales, en la cirugía traumatológica y cardíaca, en cesáreas y en la anestesia total intravenosa.

En nuestro estudio, algunos de los fármacos empleados pueden alterar las mediciones del BIS, desembocando en un exceso de profundidad anestésica no correspondido con las cifras del BIS. De esta manera, la ketamina asociada al propofol produce un aumento de la profundidad anestésica que, paradójicamente, se acompaña de un aumento en los valores del BIS (212), aunque cuando el propofol se administra mediante bomba TCI la repercusión de la ketamina sobre el BIS es mínima (213). Del mismo modo, los opiáceos en combinación con el propofol potencian sus efectos hipnóticos sin acompañarse de una disminución en los valores del BIS (214).

En nuestro estudio, se evaluó la **ansiedad** de los pacientes previa a la intervención. La escala de ansiedad estado-rasgo de Spielberg es una herramienta útil para la evaluación de la ansiedad (215). Existe una versión corta (de 6 ítems), validada en castellano, de la subescala estado (STAI-e 6) que simplifica la aplicación en determinados casos (216,217). En nuestro protocolo, incluimos la escala corta porque es de fácil comprensión y de rápida aplicación.

La ansiedad es una reacción emocional común en pacientes que van a someterse a una intervención quirúrgica, pero se ha demostrado que altos grados de ansiedad influyen negativamente en el resultado quirúrgico (218,219). Mitchell et al. encontraron que un 97% de los pacientes de su muestra presentaron ansiedad preoperatoria. La anestesia general, los tiempos de espera el día de la intervención y el dolor postoperatorio fueron los aspectos más preocupantes para los pacientes (220).

La premedicación con benzodiacepinas ha demostrado ser eficaz en el control de la ansiedad preoperatoria en cirugía ambulatoria (221,222), sin aumentar los tiempos de alta domiciliaria (223).

En nuestro estudio, todos los pacientes, independientemente de su grado de ansiedad, fueron premedicados con midazolam para disminuir el grado de ansiedad aunque solo una pequeña parte de ellos presentó ansiedad preoperatoria elevada.

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Nuestro estudio cuenta con algunas limitaciones. Entre ellas destacamos las diferencias encontradas en las **características antropométricas** de los pacientes, entre los grupos de estudio. Los pacientes del Grupo INH presentaron medias superiores de edad, peso e IMC que los del Grupo INV. Estas diferencias podrían haber contribuido a incrementar o disminuir las diferencias encontradas en las variables recogidas aunque, los valores son similares desde el punto de vista clínico.

Este estudio es **unicéntrico**, pero pensamos que los resultados son extrapolables a otras Unidades de CMA, ya que los fármacos y los materiales empleados, el funcionamiento de nuestra UCSI y las intervenciones quirúrgicas realizadas siguen los estándares y recomendaciones del Ministerio de Sanidad para las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria (41).

Realizamos el cálculo del **tamaño muestral** en función de la tasa de mantenimiento de la ventilación espontánea durante la inducción anestésica, basándonos en los datos recogidos en un estudio previo (29). En la literatura, existen estudios descriptivos con tamaños muestrales mayores al nuestro (58,93) y varios metaanálisis (27,132,133,179,191) con gran cantidad de pacientes pero la mayoría de los estudios comparativos presentan tamaños similares al nuestro (148,149,177). Es posible que algunas variables con un “p valor” con tendencia a la significación estadística pudieran convertirse en significativas con un aumento del tamaño muestral.

En nuestro estudio, hemos **excluido** a determinados grupos de pacientes como aquellos con grave deterioro del estado físico (ASA IV-V), imposibilidad para la inserción de una ML, contraindicación para el uso de ML, alergia a los fármacos empleados o vía aérea difícil conocida. Si bien es cierto que en la práctica clínica

habitual nos encontramos con estos tipos de pacientes, el manejo de éstos no puede ser ajustarse a un protocolo cerrado. En este tipo de pacientes es fundamental individualizar para obtener la mayor seguridad posible.

Para la **valoración de la calidad de la inserción**, obtenida por los distintos grupos, podríamos haber realizado un estudio de la posición de la ML en la zona glótica, para ello se pueden emplear test clínicos que se correlacionan con la localización anatómica de la ML (224) o realizar una valoración mediante ecografía o fibroscopia (225–227). De estos métodos, los últimos estudios consideran la ecografía como el más exacto para valorar la correcta posición de la ML (225,226). En nuestro caso, al no disponer de fibroscopio ni de ecógrafo en nuestra Unidad, realizamos una valoración clínica mediante la evaluación de la ventilación manual con balón reservorio.

Otro inconveniente que nos encontramos fue que el ketofol no posee un **modelo farmacocinético** validado para TCI. Algunos autores no recomiendan, en sistemas TCI, la mezcla de distintos fármacos en una misma jeringa porque las características farmacocinéticas del “nuevo” fármaco obtenido pueden no ajustarse a ninguno de los patrones farmacológicos de TCI (135). En cambio, según otros autores, es posible realizar una infusión mediante sistema TCI con ketofol empleando el modelo de Schnider para propofol (142,228). En nuestro protocolo, de acuerdo con la práctica clínica de la Unidad, se empleó este modelo para la administración de ketofol en TCI.

En la búsqueda de un esquema anestésico que permita una mayor **tasa de mantenimiento de la ventilación espontánea** durante la inducción, podríamos haber estudiado la inserción de la ML bajo anestesia tópica de la vía aérea y sedación, que algunos estudios emplean de manera satisfactoria con buena tolerancia y sin aparición de complicaciones respiratorias (28,147). En nuestra opinión, esta opción es muy útil para los casos con VAD conocida donde la inserción en paciente “despierto” es la recomendada por las distintas sociedades científicas (18,20,26,91). En cambio, de manera rutinaria o en pacientes con criterios de VAD (pero no constatada), las opciones estudiadas en este trabajo permiten la inserción

con el paciente “dormido” aunque manteniendo la ventilación espontánea, obteniendo mejores condiciones de inserción de la ML y mayor comodidad para el paciente.

Cabe destacar la importancia de la **experiencia** en el manejo de la inducción inhalatoria, ya que este tipo de inducción anestésica presenta mayor dificultad técnica que la inducción intravenosa. Del mismo modo, la inserción de ML en pacientes con sospecha de VAD se considera un uso avanzado de la misma y precisa habilidades en el manejo de la vía aérea con estos dispositivos (7,26). En nuestro estudio, el anestesiólogo responsable de la inducción anestésica siempre fue el mismo, un profesional con más de 10 años de experiencia en anestesia ambulatoria y familiarizado con el manejo de ambos tipos de inducción anestésica. Dicha experiencia podría haber contribuido a alcanzar tasas elevadas de mantenimiento de la ventilación espontánea y disminuir la aparición de complicaciones.



CONCLUSIONES

- La inducción inhalatoria presentó una mayor seguridad que la intravenosa. Los pacientes que recibieron una inducción inhalatoria mediante sevoflurano conservaron la ventilación espontánea en mayor medida que los que recibieron una inducción intravenosa con propofol y ketamina en perfusión continua.
- Los pacientes que recibieron una inducción intravenosa presentaron mayor estabilidad hemodinámica que los pacientes sometidos a una inducción inhalatoria. Las complicaciones respiratorias y las derivadas de la inserción de la mascarilla laríngea fueron poco frecuentes y de escasa gravedad, sin encontrar diferencias significativas entre los grupos de estudio.
- Las condiciones de inserción de la mascarilla laríngea fueron óptimas con altos porcentajes de inserción al primer intento, sin encontrar diferencias significativas entre los grupos de estudio.
- Los tiempos de inducción anestésica fueron cortos y similares en ambos grupos. El tiempo de alta domiciliaria fue menor en los pacientes que recibieron una inducción inhalatoria.
- La satisfacción de los pacientes fue elevada con ambos esquemas de inducción anestésica, aunque fue superior en los pacientes a los que se les realizó una inducción intravenosa.
- Los factores de riesgo encontrados para la pérdida de la ventilación espontánea fueron la inducción intravenosa, el sexo masculino, la edad superior a 65 años y el IMC inferior a 30.



ANEXOS

ANEXO 1. ESCALA DE RIESGO ANESTÉSICO-QUIRÚRGICO DE LA AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS (ASA)

ESCALA DE RIESGO ANESTÉSICO-QUIRÚRGICO DE LA AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS (ASA)

-**ASA 1:** Paciente sano.

-**ASA 2:** Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.

-**ASA 3:** Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

-**ASA 4:** Paciente con enfermedad grave e incapacitante, que supone una amenaza constante para la vida.

-**ASA 5:** Paciente moribundo, cuya expectativa de vida se espera inferior de 24 horas, con o sin cirugía.

ANEXO 2. ESCALAS DE ALTA EN CMA

ESCALA DE ALDRETE

	PUNTOS
ACTIVIDAD	
Capacidad para mover las cuatro extremidades voluntariamente o a requerimiento	2
Capacidad para mover las dos extremidades voluntariamente o a requerimiento	1
Incapacidad para mover las extremidades voluntariamente o a requerimiento	0
RESPIRACIÓN	
Capacidad para inspirar aire profundamente y para toser libremente	2
Disnea o respiración limitada	1
Apnea	0
CIRCULACIÓN	
Presión arterial \pm 20 % del nivel preanestésico	2
Presión arterial \pm 20-49 % del nivel preanestésico	1
Presión arterial \pm 50 % del nivel preanestésico	0
NIVEL DE CONCIENCIA	
Plenamente consciente	2
Despierta a la llamada	1
Sin respuesta	0
SATURACIÓN OXÍGENO*	
Mantenimiento saturación de O ₂ > 92 % con aire ambiente	2
Necesidad de administrar O ₂ para mantener la saturación > 90 %	1
Saturación de O ₂ < 90 % incluso con O ₂ suplementario	0
*En la escala original en vez de saturación figuraba coloración piel	

Viñoles J, Argente P. Criterios de alta en cirugía ambulatoria Discharge criteria in ambulatory surgery. Cirugía mayor ambulatoria. 2013;18(3):125–32

ESCALA POST-ANESTHESIA DISCHARGE SCORING SYSTEM (PADSS)

	PUNTOS
CONSTANTES VITALES	
Presión arterial y frecuencia del pulso en un 20 % del valor preoperatorio	2
Presión arterial y frecuencia del pulso en un 20-40 % del valor preoperatorio	1
Presión arterial y frecuencia del pulso en un > 40 % del valor preoperatorio	0
NIVEL DE ACTIVIDAD	
Marcha constante sin mareos	2
Requiere ayuda	1
Incapacidad para caminar	0
NÁUSEAS Y VÓMITOS	
Minimas, tratamiento adecuado con la medicación oral	2
Moderadas, tratamiento adecuado con la medicación intramuscular	1
Intensas, sin respuesta al tratamiento repetido	0
HEMORRAGIA QUIRÚRGICA	
Mínima	2
Moderada	1
Intensa	0
DOLOR	
Mínimo	2
Moderado	1
Severo o intenso	0

Viñoles J, Argente P. Criterios de alta en cirugía ambulatoria Discharge criteria in ambulatory surgery. Cirugía mayor ambulatoria. 2013;18(3):125–32.

ANEXO 3. CRITERIOS DE VENTILACIÓN CON MASCARILLA FACIAL E INTUBACIÓN TRAQUEAL DIFÍCIL

CRITERIOS DE VENTILACIÓN CON MASCARILLA FACIAL DIFÍCIL

- Obesidad.
- Síndrome apnea-hipoapnea del sueño (SAHS).
- Edentación.
- Test Mallampati III o IV.
- Tumores o masas en la vía aérea.
- Edad > 55 años.
- Presencia de barba.
- Test de protrusión limitado: No protrusión de arcada inferior sobre superior.

CRITERIOS DE INTUBACIÓN TRAQUEAL DIFÍCIL

- Test de Mallampati III o IV.
- Limitación extensión cervical.: Movilidad menor de 90 grados.
- Distancia tiromentoniana < 6,5 cm.
- Limitación apertura bucal: Distancia interincisivos < 2 cm.
- Micrognatia.
- Test de protrusión limitado: No protrusión de arcada inferior sobre superior.

ANEXO 4. IMPRESO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

IMPRESO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: *“INSERTIÓN DE MASCARILLA LARÍNGEA EN VENTILACIÓN ESPONTÁNEA: COMPARACIÓN DE DOS ESQUEMAS DE INDUCCIÓN ANESTÉSICA.”*

Le invitamos a participar de forma voluntaria en un proyecto de investigación en el que participarán 100 pacientes, para comparar la seguridad de dos tipos de inducción anestésica durante cirugía ambulatoria.

La participación en este estudio no supone el empleo de fármacos distintos a los empleados habitualmente, ni supone el empleo de técnicas novedosas no empleadas previamente en nuestro Hospital.

En este documento le explicaremos en qué consiste el estudio y le daremos información sobre cómo participar y otros temas de importancia. Le proporcionaremos una copia de este documento, es importante que lea y entienda, si acepta participar tendrá que firmar dos copias de este documento.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. Juan Viñoles Pérez.

¿PARA QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?, ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR?:

El objetivo de este estudio es encontrar el método más seguro para realizar la anestesia general en los pacientes que se operan en cualquier tipo cirugía ambulatoria, cirugía en la que después de la operación el paciente es dado de alta a domicilio. Para valorar esta seguridad se busca un método de anestesia general en la que el paciente no deje de respirar en ningún momento durante el inicio de la anestesia.

A su vez, también estudiaremos los posibles problemas que puedan aparecer y la satisfacción de los pacientes con cada uno de los métodos.

Usted podrá ser seleccionado para este estudio si cumple los siguientes criterios:

- Necesita ser operado de cualquier tipo de cirugía ambulatoria.
- El tipo de cirugía necesite anestesia general o el paciente prefiera esta técnica.
- La operación sea de manera programada, no urgente.
- El paciente sea mayor de 18 años, pudiendo ser hombre o mujer.
- El paciente acepte de manera voluntaria participar y firme el consentimiento informado.

Usted no podrá participar en el estudio si presenta uno de los siguientes criterios:

- Usted no lo consiente.
- Presentó un problema importante previo para intubar.
- Presenta una obesidad extrema/mórbida.

En cualquier momento el médico responsable de este estudio o un miembro del equipo investigador le podrá informar con más detalle. En el momento que usted lo desee podría usted puede dejar de participar en el estudio, no siendo penalizado.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

En este estudio se comparará dos tipos de inicio de la anestesia general que usted requiere para poder ser operado de su problema de salud. Usted será incluido en uno de los dos grupos a los que se les aplicará distintos fármacos para conseguir la anestesia general, la asignación a uno de los grupos será exclusivamente por azar.

Estudiaremos las diferencias hemodinámicas (tensión arterial, frecuencia cardiaca) y la posibilidad o no de pérdida de su respiración espontánea durante el inicio de la anestesia. También queremos evaluar su satisfacción después del procedimiento, para ello le haremos unas preguntas después de la operación y le llamaremos telefónicamente al número que usted nos facilite a las 24 horas de su operación.

En uno de los grupos se realizará una anestesia general mediante un anestésico gaseoso, aplicado a través de una mascarilla. En el otro grupo el anestésico se administrará a través de la vía intravenosa.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Los **principales riesgos** asociados son los relacionados con la propia intervención quirúrgica y la técnica de anestesia general que ya han sido explicados por su cirujano y anesthesiologo en la visita preoperatoria. A su vez se pueden presentar problemas relacionados con la técnica anestésica y con los fármacos empleados, los más frecuentes son náuseas y vómitos, bajada de tensión, nerviosismo, frío.

En el grupo de anestésico gaseoso usted podría sentir un olor diferente, y al despertar se podría encontrar mareado ligeramente. En el grupo de anestésico intravenoso podría sentir ligero escozor en el brazo en el momento de la inyección del fármaco.

Con su participación en este estudio, usted va a ayudar a encontrar un método de inicio de la anestesia general más seguro para el paciente.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y no recibirá remuneración alguna.

Como paciente, el rechazo a participar no supondrá ninguna penalización o ni afectará en modo alguno a la calidad de la asistencia sanitaria que reciba.

Si Ud. está de acuerdo, libremente firme el consentimiento de participación en este estudio que para este fin se ha añadido al final de este impreso.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información obtenida será confidencial en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos (15/1999 de 13 de diciembre). Los datos recogidos se introducirán, por el Equipo investigador, en una base de datos para realizar el análisis estadístico pero su nombre no aparecerá en ningún

documento del estudio, sólo se le asignará un número. En concreto, las muestras se identificarán con un número y se agruparán por patologías afines. En ningún caso se le identificará en las publicaciones que puedan realizarse con los resultados del estudio. Sin embargo, esta información podrá ser revisada por el Comité Ético de Investigación Clínica de este Hospital así como por organismos gubernamentales competentes.

Puede ejercer su derecho de acceso y rectificación de sus datos. También puede ser informado de los resultados del estudio.

El estudio se realizará asegurando el cumplimiento de normas éticas y legales vigentes (Declaración de Helsinki).

Si tiene alguna duda o no entiende este texto consulte antes de firmar el documento con el Dr. D. Juan Viñoles Pérez (Unidad Cirugía sin ingreso, Hospital Dr. Peset, teléfono 961622466) que es el médico responsable de esta investigación y le puede preguntar cualquier duda o problema que tenga relacionado con este estudio o consulte con sus familiares y, finalmente, si está de acuerdo firme este consentimiento. Se le entregará una copia.

Fdo.: Dr. Juan Viñoles Pérez (Investigador Principal del Proyecto)
Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE SUJETO DE ESTUDIO

Título del proyecto de investigación: *“INSERCIÓN DE MASCARILLA LARÍNGEA EN VENTILACIÓN ESPONTÁNEA: COMPARACIÓN DE DOS ESQUEMAS DE INDUCCIÓN ANESTÉSICA.”*

Yo,

He leído la hoja de información anterior.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Doy mi consentimiento para que este material aparezca en informes y artículos de revista de publicaciones médicas.

Entiendo que:

- Mi nombre no será publicado.
- El material no será utilizado para publicidad o embalaje.
- El material no será utilizado fuera de contexto.

Firmado

Fecha.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del proyecto de investigación: *“INSERCIÓN DE MASCARILLA LARÍNGEA EN VENTILACIÓN ESPONTÁNEA: COMPARACIÓN DE DOS ESQUEMAS DE INDUCCIÓN ANESTÉSICA.”*

Yo,e
 n calidad de:
 de:

He leído la hoja de información anterior.
 He podido hacer preguntas sobre el estudio.
 He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

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

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Comprendo que este material aparezca en informes y artículos de revista de publicaciones médicas.

Entiendo que:

- Mi nombre no será publicado.
- El material no será utilizado para publicidad o embalaje.
- El material no será utilizado fuera de contexto.

En mi presencia se ha dado a
 toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que
 participe en el estudio.

Firmado Fecha.....

ANEXO 5. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)



Departament de Salut
València - Doctor Peset

A/A.: Dr. Juan Viñoles
Anestesia-Reanimación

D. Vicent Valentín Segura, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del
Hospital Universitario Dr. Peset.

CERTIFICA:

Que este comité en su reunión celebrada el día 29 de enero de 2014 ha evaluado y ha aprobado las aclaraciones del estudio titulado: "Inserción de mascarilla laríngea en ventilación espontánea: comparación de tres esquemas de inducción anestésica.

Proyecto de investigación

Código Ceic: 94/13

Valencia 3 de febrero de 2014



Fdo.: Vicent Valentín Segura
Presidente CEIC Hospital Universitario Dr. Peset

CS 5/1

ANEXO 6. ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY

- Nivel 1:** Paciente ansioso, agitado.
- Nivel 2:** Paciente colaborador, orientado y tranquilo.
- Nivel 3:** Paciente dormido, con respuesta a órdenes.
- Nivel 4:** Paciente dormido con breves respuestas a la luz y al sonido.
- Nivel 5:** Paciente dormido con sólo respuesta al dolor.
- Nivel 6:** Paciente que no responde a estímulos.

ANEXO 7. ESCALA DE APFEL

ESCALA DE APFEL PARA LA ESTIMACIÓN DEL RIESGO DE PADECER NÁUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS (NVPO)

TABLA 2
Escala de Apfel et al.²⁴ y estimación del riesgo

Escala de Apfel et al.		Estimación del riesgo	
Factores de riesgo	Puntos	Puntos	Probabilidad de NVPO %
Ninguno	0	0	10
Sexo femenino	1	1	21
No-fumador	1	2	39
Historia de NVPO o cinetosis	1	3	61
Opioides postoperatorios	1	4	78
Suma	0...4		

Gómez-Arnau JI, Aguilar JL, Bovaira P, Bustos F, De Andrés J, de la Pinta JC, et al. Postoperative nausea and vomiting and opioid-induced nausea and vomiting: guidelines for prevention and treatment. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2010 Oct;57(8):508–24..

PROFILAXIS NVPO EN FUNCIÓN DEL NIVEL DE RIESGO

TABLA 3
Profilaxis de las náuseas y los vómitos preoperatorios (NVPO) en función del nivel de riesgo

Nivel de riesgo*	Reducir riesgo anestésico**	Profilaxis
Muy bajo o bajo (0-1 puntos; ≤ 20%)	Sí en cirugía de riesgo	No o monoterapia***
Moderado (2 puntos; ≤ 40%)	Sí: medidas generales	Monoterapia o terapia doble***
Alto o muy alto (3-4 puntos; > 40%)	Sí: medidas generales y TIVA	Terapia doble o triple***

*Según puntuación en la escala de de Apfel et al.²⁴ **Medidas generales para reducir riesgo anestésico (Ver texto: abordaje multimodal). ***En caso de cirugía con mayor riesgo emético: laparoscópica, laparotomía, mama, estrabismo, plástica, maxilofacial, ginecológica, abdominal, neurológica, oftalmológica, de tiroides, urológica. Monoterapia: droperidol 0,625-1,25 mg o dexametasona 4-8 mg. Terapia doble: droperidol 0,625-1,25 mg + dexametasona 4-8 mg. Terapia triple: droperidol 0,625-1,25 mg + dexametasona 4-8 mg + ondansetrón 4-8 mg.

Gómez-Arnau JI, Aguilar JL, Bovaira P, Bustos F, De Andrés J, de la Pinta JC, et al. Postoperative nausea and vomiting and opioid-induced nausea and vomiting: guidelines for prevention and treatment. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2010 Oct;57(8):508–24.

ANEXO 8. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

HOJA RECOGIDA DE DATOS

Nº caso

Grupo estudio

INV

INH

Sala de acondicionamiento preanestésico:

Datos antropométricos:

Edad		Sexo	H	M	
Peso (kg)		Talla (m)			
Riesgo anestésico ASA			I	II	III
Factores predictores ventilación MF difícil			Si	No	
Factores predictores IOT difícil			Si	No	
Tipo cirugía	General		Ginecológica		
Subtipo cirugía					

Cuestionario ansiedad-miedo preoperatorio:

¿Toma habitualmente ansiolíticos?		Sí	No	
Grado ansiedad preoperatoria (según STAI-e)		Elevada	Moderada	Leve
¿Ha sufrido alguna experiencia anestésica negativa?		Sí	No	
¿Qué tipo de anestesia fue el empleado?		General	Regional	

Constantes vitales basales:

PANI basal	PAS	PAD	PAM
Fc basal		SpO2 basal	

Inducción anestésica:

Constantes vitales postinducción:

PANI postIn		SpO2 mínima	
Fc postIn		SpO2 postIn	

Tiempo inducción (segundos)	
-----------------------------	--

Datos Mascarilla Laríngea:

Número ML		3	4	5	
Número de maniobras ayuda necesarias		0	1	2	3
Número de intentos de inserción necesarios		1	2		
Grado de dificultad encontrada	Muy fácil	Fácil	Difícil	Muy difícil	
Presión de sellado					
Mordedor		1/3	2/3	3/3	
Fracaso de inserción		Sí	No		

Complicaciones inducción/inserción:

Laringoespasma	Sí	No
Regurgitación	Sí	No
Sangrado orofaríngeo	Sí	No
Traumatismo orofaríngeo	Sí	No
Reflejo tusígeno	Sí	No
Reflejo nauseoso	Sí	No
Hipo	Sí	No

Mantenimiento ventilación espontánea	Sí	No
--------------------------------------	----	----

Dosis fármacos administrados durante la inducción (Grupos INV):

Dosis propofol (mg)		Dosis ketamina (mg)	
Concentración plasmática propofol inserción (ng/mL)			

Sala de recuperación post-anestésica (URPA):

Constantes vitales postcirugía:

PANI postQx	PAS	PAD	PAM
Fc postQx		SpO2 postQx	

Tiempo cirugía (minutos)	
--------------------------	--

Tiempo alta ambulatoria (minutos)	
-----------------------------------	--

Complicaciones postoperatorias inmediatas:

Náuseas/Vómitos	Sí	No
Sangrado orofaríngeo	Sí	No
Alucinaciones	Sí	No
Odinofagia	Sí	No
Disfonía	Sí	No
Disfagia	Sí	No

Cuestionario amnesia-satisfacción postoperatorio:

¿Último momento preoperatorio que recuerda?	SalaPre	Qx	Inserción		
¿Cómo calificaría el tipo de anestesia empleado?	Exc	MB	Bue	Reg	Mal
¿Repetiría el mismo tipo de anestesia?	Sí	No			

Llamada domicilio 24 horas:

Complicaciones postoperatorias tardías:

Náuseas/Vómitos	Sí	No
Sangrado orofaríngeo	Sí	No
Alucinaciones	Sí	No
Odinofagia	Sí	No
Disfonía	Sí	No
Disfagia	Sí	No
Úlceras bucales	Sí	No

Cuestionario amnesia-satisfacción postoperatorio:

¿Último momento preoperatorio que recuerda?	SalaPre	Qx	Inserción		
¿Cómo calificaría el tipo de anestesia empleado?	Exc	MB	Bue	Reg	Mal
¿Repetiría el mismo tipo de anestesia?	Sí	No			

ANEXO 9. STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY (STAI-S)

VERSIÓN ESPAÑOLA DEL TEST CORTO DE ANSIEDAD-ESTADO STAI-e

Versión corta de 6 ítems del STAI-e

AUTOEVALUACIÓN A (E)

Nombre o siglas del paciente...
 Centro... Fecha... Hora...

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE Vd. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas ni buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
0	1	2	3	
1. Me siento cómodo (estoy a gusto).....	0	1	2	3
2. Me siento angustiado	0	1	2	3
3. Me siento confortable	0	1	2	3
4. Me siento nervioso.....	0	1	2	3
5. Estoy preocupado.....	0	1	2	3
6. En este momento me siento bien.....	0	1	2	3

Compruebe si ha contestado a todas las frases con una sola respuesta

Escala modificada a partir de la versión española (Ediciones TEA, S.A. Madrid, 1982) de la escala original de ansiedad estado (STAI) de Spielberger de 20 ítems (Copyright original de C. D. Spielberger, 1968, by Consulting Psychologists Press, Inc., Palo Alto, California -USA-).

Versión española del test corto de ansiedad-estado STAI-e (State-Trait Anxiety Inventory). Reliability and validity of a short versión of the STAI anxiety measurement scale in respiratory patients. Perpina-Galvan J, Richart-Martinez M. Arch Bronconeumol. 2011 Apr;47(4);184-9.



BIBLIOGRAFÍA

1. Brain AL. The laryngeal mask--a new concept in airway management. *Br J Anaesth.* 1983 Aug;55(8):801-5.
2. Index E. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology.* 2002;96(4):1004-17.
3. Luba K, Cutter TW. Supraglottic airway devices in the ambulatory setting. *Anesthesiol Clin.* 2010 Jun;28(2):295-314.
4. Vergheze C, Brimacombe JR. Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. *Anesth Analg.* 1996 Jan;82(1):129-33.
5. Brimacombe JR. *Laryngeal Mask Anesthesia: Principles and Practice.* Second Edi. Saunders, editor. Philadelphia; 2005.
6. Higgins PP, Chung F, Mezei G. Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *Br J Anaesth.* 2002 Apr;88(4):582-4.
7. Zaballos M, Lopez Alvarez S. Recomendaciones prácticas del uso de la mascarilla laríngea en cirugía ambulatoria. ASECMA, editor. 2007.
8. Macario A, Chang PC, Stempel DB, Brock-Utne JG. A cost analysis of the laryngeal mask airway for elective surgery in adult outpatients. *Anesthesiology.* 1995 Aug;83(2):250-7.
9. Akbar AN, Muzi M, Lopatka CW, Ebert TJ. Neurocirculatory responses to intubation with either an endotracheal tube or laryngeal mask airway in humans. *J Clin Anesth.* 1996 May;8(3):194-7.
10. Wilkins CJ, Cramp PG, Staples J, Stevens WC. Comparison of the anesthetic requirement for tolerance of laryngeal mask airway and endotracheal tube. *Anesth Analg.* 1992 Nov;75(5):794-7.
11. Viñoles J, Argente P. Criterios de alta en cirugía ambulatoria Discharge criteria in ambulatory surgery. *Cirugía mayor ambulatoria.* 2013;18(3):125-32.
12. Chung F. Recovery pattern and home-readiness after ambulatory surgery. *Anesth Analg.* 1995 May;80(5):896-902.
13. Chung F, Chan VW, Ong D. A post-anesthetic discharge scoring system for home readiness after ambulatory surgery. *J Clin Anesth.* 1995 Sep;7(6):500-6.
14. Bailey CR. Advances in airway management for outpatients. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2002 Dec;15(6):627-33.
15. Michálek P, Miller DM. Airway Management Evolution – In a Search for an Ideal Extraglottic Airway Device. *Prague Med Rep.* 2014;115(3):87-103.
16. Timmermann A. Supraglottic airways in difficult airway management: Successes, failures, use and misuse. *Anaesthesia.* 2011;66(Suppl 2):45-56.
17. Hagberg C. Current concepts in the management of the difficult airway. *ASA Refresh Courses Anesthesiol.* 2001;11(2):45-72.
18. American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology.* 2013;118(2):1-20.
19. Frerck C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Br J Anaesth.* 2015;115(6):827-48.
20. Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva S. Recommendation for airway control and difficult airway management. *Minerva Anesthesiol.* 2005;71(11):617-56.
21. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dörge V, Zwissler B, et al. S1 guidelines on airway

- management: Guideline of the German Society of Anesthesiology and Intensive Care Medicine. *Anaesthesist*. 2015 Dec 4;64(Suppl 1):27–40.
22. Langeron O, Bourgain J-L, Laccoureye O, Legras A, Orliaguet G. Difficult airway algorithms and management: question 5. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2008 Jan;27(1):41–5.
 23. Frova G, Sorbello M. Algorithms for difficult airway management: a review. *Minerva Anesthesiol*. 2009 Apr;75(4):201–9.
 24. Heidegger T, Gerig HJ. Algorithms for management of the difficult airway. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2004 Dec;17(6):483–4.
 25. Drolet P. Management of the anticipated difficult airway-A systematic approach: continuing professional development. *Can J Anaesth*. 2009 Sep 28;56(9):683–701.
 26. Garcia-Aguado R, Charco P, Cortiñas J, Ortiz de la Tabla R, Viñoles J. Recomendaciones para el manejo de la vía aérea difícil mediante dispositivos extraglótricos en el paciente adulto sometido a cirugía ambulatoria *. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2010;57:439–53.
 27. Joo HS, Perks WJ. Sevoflurane versus propofol for anesthetic induction: a meta-analysis. *Anesth Analg*. 2000 Jul;91(1):213–9.
 28. López AM, Valero R, Pons M, Anglada T. Awake intubation using the LMA-CTrach™ in patients with difficult airways. *Anaesthesia*. 2009;64(4):387–91.
 29. Viñoles J, Rodríguez P, Argente P. Inserción de mascarilla laríngea mediante inducción intravenosa o inhalatoria. *Cir May Amb*. 2011;16(Supl 1):131.
 30. Tang Y-Y, Lin X-M, Huang W, Jiang X-Q. Addition of low-dose ketamine to propofol-fentanyl sedation for gynecologic diagnostic laparoscopy: randomized controlled trial. *J Minim Invasive Gynecol*. 2010 May;17(3):325–30.
 31. ASECMA. ASECMA. Asociación española de cirugía mayor ambulatoria [Internet]. Available from: <http://www.asecma.org>
 32. Laza Alonso AM. Guía de cuidados en cirugía mayor ambulatoria. ARAN E, editor. 2009.
 33. Martínez Ramos C. Cirugía Mayor Ambulatoria . Concepto y Evolución. *Reduca Recur Educ*. 2009;1(1):294–304.
 34. Garcia-Aguado, R; Viñoles, J; Moro B. Manual de anestesia ambulatoria. 1ª. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2004.
 35. Baratas de la Heras MA. La cirugía ambulatoria en un hospital público del grupo 5: Aspectos organizativos, económicos y de gestión de lista de espera quirúrgica. Universidad Complutense Madrid; 2010.
 36. Masia Alegre A. Cirugía mayor ambulatoria. Experiencia, valoración y resultados de la Unidad de cirugía sin ingreso de Cirugía General del Hospital Arnau de Vilanova. Universitat de Valencia; 2004.
 37. Rojas-pérez E. Evolución de la cirugía ambulatoria. *Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int*. 2012;35(Supl 1):108–11.
 38. Royal College of Surgeons of England, editor. Commission of the provision of surgical services. Guideliness for Day Care Surgery. 1985.
 39. Martínez Ramos C. Cirugía Mayor Ambulatoria. Implantación en España. Perspectivas de futuro. *Reduca Recur Educ*. 2009;1(1):305–16.
 40. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, editor. Cirugía Mayor Ambulatoria. Guía de Organización y Funcionamiento. Madrid; 1993.
 41. Terol Garcia E, Palanca Sanchez I. Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria Estándares y recomendaciones. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, editor. 2008.
 42. Vila-Blanco J. Desarrollo e implantación de la CMA en España: evolución en los hospitales del

- INSALUD. *Cir Española*. 2004;76(3):177–83.
43. Porrero J. Motivos de la lenta y desigual implantación de la cirugía mayor ambulatoria en nuestro país. *Cir Española*. 2000;68:1–2.
 44. Generalitat de Catalunya., Departament de Sanitat i Seguretat Social. *Cirugía Ambulatoria. Criterios técnicos de autorización administrativa de los centros asistenciales en el ámbito de la cirugía ambulatoria y de las exploraciones y pruebas las exploraciones y pruebas diagnóstico-terapéuticas, fuera del área quirúrgica*. Generalita. Barcelona; 2002.
 45. Health Resources Administration USA. Comparative evaluation of costs, quality and system effects of ambulatory surgery performed in alternative settings. Final report submitted to Bureau of Health Planning and Resources. Health Resources Administration USA, editor. 1997.
 46. Rebolleda Fernández G, Muñoz FJ, Murube del Castillo J. Results of out-patient cataract surgery in patients who live far from the surgeon. *Acta Ophthalmol Scand*. 1995 Aug;73(4):350–2.
 47. Davis JE, Sugioka K. Selecting the patient for major ambulatory surgery. Surgical and anesthesiology evaluations. *Surg Clin North Am*. 1987 Aug;67(4):721–32.
 48. Temes JL. *Gestión hospitalaria*. Cuarta edi. Mc Gram-Hill, editor. 2007. 433-438 p.
 49. Aldrete JA, Kroulik D. A postanesthetic recovery score. *Anesth Analg*. 1970;49(6):924–34.
 50. Aldrete JA. Modifications to the postanesthesia score for use in ambulatory surgery. *J perianesthesia Nurs Off J Am Soc PeriAnesthesia Nurses*. 1998 Jun;13(3):148–55.
 51. Perez F, Monton E, Nodal MJ, Vinales J, Guillen S, Traver V. Evaluation of a mobile health system for supporting postoperative patients following day surgery. *J Telemed Telecare*. 2006;12 Suppl 1:41–3.
 52. Vinales J, Soliveres J, Solaz C, Barbera M. Telemedicine for postoperative home care. *Revista española de anestesiología y reanimación*. 2007 (54): 445–7.
 53. Vinales J, Ibanez M V, Ayala G. Predicting recovery at home after ambulatory surgery. *BMC Health Serv Res*. 2011;11:269.
 54. Apfel CC. Nausea and vomiting in day case anaesthesia : risk score , prophylaxis and rescue therapy. *Refresh Course 02RC2 Euroanaesthesia*. 2010;1–7.
 55. Apfel CC, Läärä E, Koivuranta M, Greim CA, Roewer N. A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: conclusions from cross-validations between two centers. *Anesthesiology*. 1999 Sep;91(3):693–700.
 56. Gómez-Arnau JJ, Aguilar JL, Bovaira P, Bustos F, De Andrés J, de la Pinta JC, et al. Postoperative nausea and vomiting and opioid-induced nausea and vomiting: guidelines for prevention and treatment. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2010 Oct;57(8):508–24.
 57. Gandhi K, Baratta JL, Heitz JW, Schwenk ES, Vaghari B, Viscusi ER. Acute pain management in the postanesthesia care unit. *Anesthesiol Clin*. 2012 Sep;30(3):e1-15.
 58. Xará D, Santos A, Abelha F. Acontecimientos adversos respiratorios en la unidad de cuidados postanestésicos. *Arch Bronconeumol*. 2015 Feb;51(2):69–75.
 59. Mattila K, Toivonen J, Janhunen L, Rosenberg PH, Hynynen M. Postdischarge Symptoms After Ambulatory Surgery: First-Week Incidence, Intensity, and Risk Factors. *Anesth Analg*. 2005 Dec;101(6):1643–50.
 60. Popov DCS, Peniche A de CG. Nurse interventions and the complications in the post-anesthesia recovery room. *Rev Esc Enferm USP*. 2009 Dec;43(4):953–61.
 61. Campagna S, Antonielli D'Oulx MD, Paradiso R, Perretta L, Re Viglietti S, Berchialla P, et al. Postoperative Pain, an Unmet Problem in Day or Overnight Italian Surgery Patients: A Prospective Study. *Pain Res Manag*. 2016;2016:1–8.
 62. Rosén HI, Bergh IH, Odén A, Mårtensson LB. Patients' experiences of pain following day

- surgery - at 48 hours, seven days and three months. *Open Nurs J.* 2011;5:52-9.
63. Korttila K. Recovery from outpatient anaesthesia. Factors affecting outcome. *Anaesthesia* [Internet]. 1995 Oct [cited 2017 Mar 3];50 Suppl:22-8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7485913>
64. Gupta A, Wu CL, Elkassabany N, Krug E, Parker S, Fleisher L. Does the Routine Prophylactic Use of Antiemetics Affect the Incidence of Postdischarge Nausea and Vomiting following Ambulatory Surgery? *Anesthesiology.* 2003;99(2):488-95.
65. Carroll N V, Miederhoff P, Cox FM, Hirsch JD. Postoperative nausea and vomiting after discharge from outpatient surgery centers. *Anesth Analg.* 1995 May;80(5):903-9.
66. Sáenz MC, Gómez LM, De Llama JIM, Lizán-García M, Guerrero JG, González-Masegosa P. Análisis de los reingresos hospitalarios domiciliarios en un programa de cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp.* 2007;81(1):38-42.
67. Grady DM, McHardy F, Wong J, Jin F, Tong D, Chung F. Pharyngolaryngeal morbidity with the laryngeal mask airway in spontaneously breathing patients: does size matter? *Anesthesiology.* 2001 May;94(5):760-6.
68. Grøgaard B, Kimsås E, Ræder J. Wound infection in day-surgery. *Ambul Surg.* 2001;9(2):109-12.
69. Hashemi K, Blakeley CJ. Wound infections in day-case hand surgery: A prospective study. *Ann R Coll Surg Engl.* 2004;86(6):449-50.
70. Segerdahl M, Warrén-Stomberg M, Rawal N, Brattwall M, Jakobsson J. Clinical practice and routines for day surgery in Sweden: results from a nation-wide survey. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2007 Nov 8;52(1):117-24.
71. Gan TJ. Postoperative nausea and vomiting--Can it be eliminated? *JAMA.* 2002 Mar 13;287(10):1233-6.
72. Viñoles J, García-Aguado R, Soliveres J. Encuesta sobre la utilización de la mascarilla laríngea en CMA y en corta estancia. *Cir May Ambul.* 2003;8(Supl 1):15-21.
73. Keller C, Brimacombe J, Bittersohl J, Lirk P, von Goedecke A. Aspiration and the laryngeal mask airway: three cases and a review of the literature. *Br J Anaesth.* 2004 Oct 1;93(4):579-82.
74. Miller DM. A proposed classification and scoring system for supraglottic sealing airways: a brief review. *Anesth Analg.* 2004 Nov;99(5):1553-9.
75. Miller DM. Third generation supraglottic airways: is a new classification needed? *Br J Anaesth.* 2015 Oct 18;115(4):634-5.
76. Van Zundert A, Brimacombe J. The LMA Supreme-a pilot study. *Anaesthesia.* 2008 Feb 16;63(2):209-10.
77. Verghese C, Ramaswamy B. LMA-Supreme-a new single-use LMA with gastric access: a report on its clinical efficacy. *Br J Anaesth.* 2008 Sep 18;101(3):405-10.
78. Cook TM, Gatward JJ, Handel J, Hardy R, Thompson C, Srivastava R, et al. Evaluation of the LMA Supreme in 100 non-paralysed patients. *Anaesthesia.* 2009 May;64(5):555-62.
79. Abdi W, Amathieu R, Adhoum A, Poncelet C, Slavov V, Kamoun W, et al. Sparing the larynx during gynecological laparoscopy: a randomized trial comparing the LMA Supreme and the ETT. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 Feb;54(2):141-6.
80. Pearson DM, Young PJ. Use of the LMA-Supreme for airway rescue. *Anesthesiology.* 2008 Aug;109(2):356-7.
81. Truhlar A, Ferson DZ. Use of the Laryngeal Mask Airway Supreme in pre-hospital difficult airway management. *Resuscitation.* 2008 Aug;78(2):107-8.
82. Guzman O J. LMA Supreme. *Rev Chil Anest.* 2009;38:114-8.

83. Pearce A. Evaluation of the airway and preparation for difficulty. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2005 Dec;19(4):559–79.
84. Chung F, Mezei G. Adverse outcomes in ambulatory anesthesia. *Can J Anaesth.* 1999 May;46(5 Pt 2):R18–34.
85. Chung F, Mezei G. Factors contributing to a prolonged stay after ambulatory surgery. *Anesth Analg.* 1999 Dec;89(6):1352–9.
86. Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, Tremper KK. Prediction and Outcomes of Impossible Mask Ventilation. *Anesthesiology.* 2009 Apr;110(4):891–7.
87. Langeron O, Masso E, Huraux C, Guggiari M, Bianchi A, Coriat P, et al. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology.* 2000 May;92(5):1229–36.
88. Brimacombe JR, Brain AI, Berry AM. The laryngeal mask airway: a review and practical guide. Saunders, editor. London; 1997. 66–105 p.
89. Hung O, Murphy M. Changing practice in airway management: are we there yet? *Can J Anaesth.* 2004 Dec 25;51(10):963–8.
90. Shiga T, Wajima Z, Inoue T, Sakamoto A. Predicting difficult intubation in apparently normal patients: a meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology.* 2005 Aug;103(2):429–37.
91. Henderson JJ, Popat MT, Latto IP, Pearce AC, Difficult Airway Society. Difficult Airway Society guidelines for management of the unanticipated difficult intubation. *Anaesthesia.* 2004 Jul;59(7):675–94.
92. American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology.* 2003 May;98(5):1269–77.
93. Brimacombe J. Analysis of 1500 laryngeal mask uses by one anaesthetist in adults undergoing routine anaesthesia. *Anaesthesia.* 1996;51(1):76–80.
94. Miller R. Miller's anesthesia. 6ª. Elsevier, editor. 2005.
95. Aguilera L. Anestesia total intravenosa. Principios básicos. Springer-VERLAG, editor. 2002.
96. Morgan GE; Mikhail MMM. Anestesiología clínica. 4ª. Manual Moderno; 2007.
97. Reves JG, Fragen RJ, Vinik HR, Greenblatt DJ. Midazolam: pharmacology and uses. *Anesthesiology.* 1985 Mar;62(3):310–24.
98. Hurfort W, Bailin M, Davison JK, Haspel K, Rosow C, Vasallo S. Anestesia. Massachusetts General Hospital. Marbán, editor. Madrid; 2005.
99. Bel Marcoval I, Gambús Cerrillo P. Estratificación del riesgo , profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2006;53:301–11.
100. Gan TJ, El-Molem H, Ray J, Glass PS. Patient-controlled antiemesis: a randomized, double-blind comparison of two doses of propofol versus placebo. *Anesthesiology.* 1999 Jun;90(6):1564–70.
101. Borgeat A, Stirnemann HR. Antiemetic effect of propofol. *Anaesthesist.* 1998;47(11):918–24.
102. Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR, Beilenhoff U, Knappe JTA, Ortmann M, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anaesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Dec;27(12):1016–30.
103. Molina-Infante J, Arias A, Vara-Brenes D, Prados-Manzano R, Gonzalez-Cervera J, Alvarado-Arenas M, et al. Propofol administration is safe in adult eosinophilic esophagitis patients sensitized to egg, soy, or peanut. *Allergy.* 2014 Mar;69(3):388–94.

104. Bryson HM, Fulton BR, Faulds D. Propofol. An update of its use in anaesthesia and conscious sedation. *Drugs*. 1995 Sep;50(3):513-59.
105. Madenoglu H, Yildiz K, Dogru K, Boyaci A. Efficacy of different doses of lidocaine in the prevention of pain due to propofol injection: a randomized, open-label trial in 120 patients. *Curr Ther Res Clin Exp*. 2003 May;64(5):310-6.
106. Esper R, Salazar J, Zúñiga A. Propofol: La otra cara de la moneda. *Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int*. 2001;15(6):214-7.
107. Muñoz-Cuevas, JH; Cruz-Paz, MA; Olivero-Vasquez Y. Propofol ayer y hoy *Revista Mexicana de Anestesiología*. *Rev Mex Anesthesiol*. 2005;28(3):148-58.
108. Smith I, White PF, Nathanson M, Gouldson R. Propofol. An update on its clinical use. *Anesthesiology*. 1994 Oct;81(4):1005-43.
109. Carrasco MS, Segura D, Marengo ML, Martín ML. Propofol. A new intravenous anesthetic agent. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 38(3):173-81.
110. Kohrs R, Durieux ME. Ketamine: teaching an old drug new tricks. *Anesth Analg* [Internet]. 1998 Nov [cited 2017 Feb 28];87(5):1186-93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9806706>
111. Schmid RL, Sandler AN, Katz J. Use and efficacy of low-dose ketamine in the management of acute postoperative pain: a review of current techniques and outcomes. *Pain*. 1999 Aug;82(2):111-25.
112. Goldberg ME, Torjman MC, Schwartzman RJ, Mager DE, Wainer IW. Pharmacodynamic profiles of ketamine (R)- and (S)- with 5-day inpatient infusion for the treatment of complex regional pain syndrome. *Pain Physician*. 13(4):379-87.
113. Asadi HK, Nikooseresht M, Noori L, Behnoud F. The effect of administration of ketamine and paracetamol versus paracetamol singly on postoperative pain, nausea and vomiting after pediatric adenotonsillectomy. *Anesthesiol Pain Med*. 2016;6(1):14-6.
114. Rajan S, Hassain A, Puthenveetil N, Kumar L. Efficacy and safety of low-dose ketamine as an adjunct analgesic and amnesic during caesarean section under general anaesthesia. *Indian J Anaesth*. 2015 Oct;59(10):653.
115. Carstensen M, Møller AM. Adding ketamine to morphine for intravenous patient-controlled analgesia for acute postoperative pain: a qualitative review of randomized trials. *Br J Anaesth*. 2010 Apr 1;104(4):401-6.
116. Kurdi MS, Theerth KA, Deva RS. Ketamine: Current applications in anesthesia, pain, and critical care. *Anesth essays Res*. 2015;8(3):283-90.
117. Reich DL, Silvay G. Ketamine: an update on the first twenty-five years of clinical experience. *Can J Anaesth*. 1989 Mar;36(2):186-97.
118. Lee K, Shi H, Lee B. Ketofol for monitored anesthesia care in shoulder arthroscopy and labral repair: a case report. *J Pain Res*. 2016 Jun;9:417-20.
119. Alletag MJ, Auerbach MA, Baum CR. Ketamine, propofol, and ketofol use for pediatric sedation. *Pediatr Emerg Care*. 2012 Dec;28(12):1396-8.
120. Jalili M, Bahreini M, Doosti-Irani A, Masoomi R, Arbab M, Mirfazaelian H. Ketamine-propofol combination (ketofol) vs propofol for procedural sedation and analgesia: systematic review and meta-analysis. *Am J Emerg Med*. 2016 Mar;34(3):558-69.
121. Green SM, Andolfatto G, Krauss BS. Ketofol for procedural sedation revisited: pro and con. *Ann Emerg Med*. 2015 May;65(5):489-91.
122. De La Morena, E; Cacho G. Sedación en endoscopia digestiva. 1ª. EDIMSA, editor. 2011.
123. Jarahzadeh MH, Davar R, Hajiesmaeili MR, Entezari A, Musavi F. Remifentanyl versus Fentanyl for Assisted Reproductive Technologies: Effect on Hemodynamic Recovery from Anesthesia and Outcome of ART Cycles. *Int J Fertil Steril*. 2011 Jul;5(2):86-9.

124. Philip BK, Scuderi PE, Chung F, Conahan TJ, Maurer W, Angel JJ, et al. Remifentanil compared with alfentanil for ambulatory surgery using total intravenous anesthesia. The Remifentanil/Alfentanil Outpatient TIVA Group. *Anesth Analg*. 1997 Mar;84(3):515–21.
125. Loser S, Herminghaus A, Huppe T, Wilhelm W. General anesthesia for ambulatory surgery: Clinical pharmacological considerations on the practical approach. *Anaesthesist*. 2014 Nov;63(11):872–4.
126. Jakobsson JG. Pain management in ambulatory surgery-a review. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2014 Jul;7(8):850–65.
127. Peral D. Ensayo clínico aleatorizado para comparar dos métodos de sedación en pacientes programados para colonoscopias diagnóstico-terapéutica en régimen ambulatorio. Universitat Jaume I Castelló (Spain); 2015.
128. Ghatge S, Lee J, Smith I. Sevoflurane: an ideal agent for adult day-case anesthesia? *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003 Sep;47(8):917–31.
129. Parida S, Badhe AS. Comparison of cognitive, ambulatory, and psychomotor recovery profiles after day care anesthesia with propofol and sevoflurane. *J Anesth*. 2014 Dec;28(6):833–8.
130. Ye L, Zuo Y, Zhang P, Yang P. Sevoflurane enhances neuromuscular blockade by increasing the sensitivity of skeletal muscle to neuromuscular blockers. *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol*. 2015;7(4):172–7.
131. Prathep S, Mahattanaporn S, Wasinwong W. Target Controlled Infusion versus Sevoflurane/Desflurane Anesthesia for Laparoscopic Cholecystectomy: Comparison Postoperative Nausea/Vomiting and Extubation Time. *J Med Assoc Thai*. 2015 Dec;98(12):1187–92.
132. Kumar G, Stendall C, Mistry R, Gurusamy K, Walker D. A comparison of total intravenous anaesthesia using propofol with sevoflurane or desflurane in ambulatory surgery: systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia*. 2014 Oct;69(10):1138–50.
133. Gupta A, Stierer T, Zuckerman R, Sakima N, Parker SD, Fleisher LA. Comparison of recovery profile after ambulatory anesthesia with propofol, isoflurane, sevoflurane and desflurane: a systematic review. *Anesth Analg*. 2004 Mar;98(3):632–41, table of contents.
134. Theodorou T, Hales P, Gillespie P, Robertson B. Total intravenous versus inhalational anaesthesia for colonoscopy: a prospective study of clinical recovery and psychomotor function. *Anaesth Intensive Care*. 2001 Apr;29(2):124–36.
135. Absalom A, Struys MM. Overview of Target Controlled Infusion and Total Intravenous Anaesthesia. Second Edi. Academia Press, editor. Gante; 2007.
136. Glass PS. Intravenous infusion techniques: how to do it and why we should do it. *Minerva Anesthesiol*. 1999 May;65(5):219–31.
137. Seo SI, Ryu JY, Kang SS, Lee JS, Kim HS, Jang MK, et al. Safety of Target-Controlled Propofol Infusion by Gastroenterologists in Patients Undergoing Endoscopic Resection. *Dig Dis Sci*. 2016 Aug;61(11):3199–206.
138. Agostoni M, Fanti L, Gemma M, Pasculli N, Beretta L, Testoni PA. Adverse events during monitored anesthesia care for GI endoscopy: an 8-year experience. *Gastrointest Endosc*. 2011 Aug;74(2):266–75.
139. Riphaus A, Geist C, Schrader K, Martchenko K, Wehrmann T. Intermittent manually controlled versus continuous infusion of propofol for deep sedation during interventional endoscopy: a prospective randomized trial. *Scand J Gastroenterol*. 2012 Sep;47(8–9):1078–85.
140. Martínez-Segura RT. TIVA-TCI, en pocas palabras. *Rev Mex Anesthesiol*. 2013;36(Suppl 1):262–6.
141. Marsh B, White M, Morton N, Kenny GN. Pharmacokinetic model driven infusion of propofol in children. *Br J Anaesth*. 1991 Jul;67(1):41–8.

142. Schnider TW, Minto CF, Gambus PL, Andresen C, Goodale DB, Shafer SL, et al. The influence of method of administration and covariates on the pharmacokinetics of propofol in adult volunteers. *Anesthesiology*. 1998 May;88(5):1170-82.
143. Minto CF, Schnider TW, Shafer SL. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of remifentanyl. II. Model application. *Anesthesiology*. 1997 Jan;86(1):24-33.
144. Domino EF, Domino SE, Smith RE, Domino LE, Goulet JR, Domino KE, et al. Ketamine kinetics in unmedicated and diazepam-premedicated subjects. *Clin Pharmacol Ther*. 1984 Nov;36(5):645-53.
145. Mirakhur RK, Morgan M. Intravenous anaesthesia: a step forward. *Anaesthesia*. 1998;53(Suppl 1):1-3.
146. Law JA, Broemling N, Cooper RM, Drolet P, Duggan L V., Griesdale DE, et al. The difficult airway with recommendations for management - Part 1 - Intubation encountered in an unconscious/induced patient. *Can J Anesth*. 2013;60(11):1089-118.
147. Arévalo-Ludeña J, Arcas-Bellas JJ, Alvarez-Rementería R, Alameda LEM. Fiberoptic-guided intubation after insertion of the i-gel airway device in spontaneously breathing patients with difficult airway predicted: a prospective observational study. *J Clin Anesth*. 2016 Dec;35:287-92.
148. Vora KS, Shah VR, Patel D, Modi MP, Parikh GP. Sevoflurane versus propofol in the induction and maintenance of anaesthesia in children with laryngeal mask airway. *Sri Lanka Journal of Child Health*. 2014;43(2):77-83.
149. 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 Jul;200(3):111-8.
150. Iwama H, Nakane M, Ohmori S, Kato M, Kaneko T, Iseki K. Propofol dosage achieving spontaneous breathing during balanced regional anesthesia with the laryngeal mask airway. *J Clin Anesth*. 2000 May;12(3):189-95.
151. Epstein RH, Stein AL, Marr AT, Lessin JB. High concentration versus incremental induction of anesthesia with sevoflurane in children: a comparison of induction times, vital signs, and complications. *J Clin Anesth*. 1998 Feb;10(1):41-5.
152. Froessler B, Brommundt J, Anton J, Khanduja R, Kuhlen R, Rossaint R, et al. Spontaneously breathing anesthetized patients with a laryngeal mask airway. *Anaesthesist*. 2010 Nov 11;59(11):1003-7.
153. Péan D, Floch H, Beliard C, Piot B, Testa S, Bazin V, et al. Propofol versus sevoflurane for fiberoptic intubation under spontaneous breathing anesthesia in patients difficult to intubate. *Minerva Anesthesiol*. 2010;76(10):780-6.
154. Siddik-Sayyid SM, Aouad MT, Taha SK, Daaboul DG, Deeb PG, Massouh FM, et al. A Comparison of Sevoflurane-Propofol Versus Sevoflurane or Propofol for Laryngeal Mask Airway Insertion in Adults. *Anesth Analg*. 2005 Apr;100(4):1204-9.
155. Ti LK, Chow MY, Lee TL. Comparison of sevoflurane with propofol for laryngeal mask airway insertion in adults. *Anesth Analg*. 1999 Apr;88(4):908-12.
156. Martín-Larrauri R, Gilsanz F, Rodrigo J, Vila P, Ledesma M, Casimiro C. Conventional stepwise vs. vital capacity rapid inhalation induction at two concentrations of sevoflurane. *Eur J Anaesthesiol*. 2004 Apr;21(4):265-71.
157. Liu S, Li Y, Sun B, Wang C, Gong Y, Zhou Y, et al. A comparison between vital capacity induction and tidal breathing induction techniques for the induction of anesthesia and compound A production. *Chin Med J (Engl)*. 2010 Sep;123(17):2336-40.
158. Vidal MA, Calderón E, Martínez E, Pernia A, Torres LM. Estudio comparativo de dos técnicas de inducción inhalatoria con sevoflurano en cirugía de revascularización coronaria. 2006;639-42.
159. Knaggs CL, Drummond GB. Randomized comparison of three methods of induction of

- anaesthesia with sevoflurane. *Br J Anaesth*. 2005 Aug 6;95(2):178–82.
160. Boonmak P, Boonmak S, Pattanittum P. High initial concentration versus low initial concentration sevoflurane for inhalational induction of anaesthesia. *Cochrane database Syst Rev*. 2012;9:CD006837.
 161. Boonmak P, Boonmak S, Pattanittum P. High initial concentration versus low initial concentration sevoflurane for inhalational induction of anaesthesia. In: Boonmak P, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2016. p. CD006837.
 162. Hall JE, Ebert TJ, Harmer M. Induction characteristics with 3% and 8% sevoflurane in adults: an evaluation of the second stage of anaesthesia and its haemodynamic consequences. *Anaesthesia*. 2000 Jun;55(6):545–50.
 163. Pancaro C, Giovannoni S, Toscano A, Peduto VA. Apnea during induction of anesthesia with sevoflurane is related to its mode of administration. *Can J Anaesth*. 2005 Jun;52(6):591–4.
 164. Yağan Ö, Karakahya RH, Taş N, Küçük A. Comparison of Dexmedetomidine Versus Ketamine-Propofol Combination for Sedation in Cataract Surgery. *Turkish J Anaesthesiol Reanim*. 2015 Apr 18;43(2):84–90.
 165. Bahk J-H, Sung J, Jang I-J. A comparison of ketamine and lidocaine spray with propofol for the insertion of laryngeal mask airway in children: a double-blinded randomized trial. *Anesth Analg*. 2002 Dec;95(6):1586–9.
 166. Yousef GT, Elsayed KM. A clinical comparison of ketofol (ketamine and propofol admixture) versus propofol as an induction agent on quality of laryngeal mask airway insertion and hemodynamic stability in children. *Anesth Essays Res*. 2013;7(2):194–9.
 167. Aydogmus MT, Türk HS, Oba S, Gokalp O. A comparison of different proportions of a ketamine-propofol mixture administered in a single injection for patients undergoing colonoscopy. *Arch Med Sci*. 2015 Jun 19;11(3):570–6.
 168. Ghadami Yazdi A, Ayatollahi V, Hashemi A, Behdad S, Ghadami Yazdi E. Effect of two Different Concentrations of Propofol and Ketamine Combinations (Ketofol) in Pediatric Patients under Lumbar Puncture or Bone Marrow Aspiration. *Iran J Pediatr Hematol Oncol*. 2013;3(1):187–92.
 169. Ayatollahi V, Vafaiyan M, Hatami M, Behdad S. Two Different Concentrations of Ketofol for Procedural Sedation and Analgesia in Closed Reduction of Nasal Fracture. *J Craniofac Surg*. 2016 Jun;27(4):996–1000.
 170. South African Society of Anaesthesiologists. South African Society of Anaesthesiologists Sedation Guidelines 2015 Guidelines for the safe use of procedural sedation and analgesia for diagnostic and therapeutic procedures in adults. 2015;21(2):1–38.
 171. Frieling T, Heise J, Kreysel C, Kuhlen R, Schepke M. Sedation-associated complications in endoscopy--prospective multicentre survey of 191142 patients. *Z Gastroenterol*. 2013 Jun;51(6):568–72.
 172. Cote GA, Hovis RM, Ansstas MA, Waldbaum L, Azar RR, Early DS, et al. Incidence of sedation-related complications with propofol use during advanced endoscopic procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010 Feb;8(2):137–42.
 173. Leoni A, Arlati S, Ghisi D, Verweij M, Lugani D, Ghisi P, et al. Difficult mask ventilation in obese patients: analysis of predictive factors. *Minerva Anesthesiol*. 2014 Feb;80(2):149–57.
 174. Langeron O, Birenbaum A, Saché FLE, Raux M. Airway management in obese patient. 2014;(March):382–92.
 175. Goudra B, Nuzat A, Singh PM, Borle A, Carlin A, Gouda G. Association between Type of Sedation and the Adverse Events Associated with Gastrointestinal Endoscopy: An Analysis of 5 Years' Data from a Tertiary Center in the USA. *Clin Endosc*. 2016 Apr;50(2):161–9.

176. Safaeian R, Hassani V, Movasaghi G, Alimian M, Faiz HR. Postoperative Respiratory Complications of Laryngeal Mask Airway and Tracheal Tube in Ear, Nose and Throat Operations. *Anesthesiol Pain Med*. 2015 Aug 24;5(4):e25111.
177. Bakan N, Diego S. Comparison of the Supraglottic Airway Devices Classic, Fastrach and Supreme Laryngeal Mask Airway: A Prospective Randomised Clinical Trial of Efficacy, Safety and Complications. *Turk J Anaesthesiol Reanim*. 2015;43(6):406–11.
178. 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. Lerman J, editor. *Pediatr Anesth*. 2014 Oct;24(10):1088–98.
179. Park SK, Ko G, Choi GJ, Ahn EJ, Kang H. Comparison between supraglottic airway devices and endotracheal tubes in patients undergoing laparoscopic surgery. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Aug;95(33):e4598.
180. Nathan N, Bazin JE, Cros AM. Induction par inhalation. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2004 Sep;23(9):884–99.
181. Tang J, White PF, Wender RH, Naruse R, Kariger R, Sloninsky A, et al. Fast-track office-based anesthesia: a comparison of propofol versus desflurane with antiemetic prophylaxis in spontaneously breathing patients. *Anesth Analg*. 2001 Jan;92(1):95–9.
182. Park S, Cho E. A Randomized Controlled Trial of Two Different Interventions for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting: Total Intravenous Anaesthesia using Propofol and Remifentanyl versus Prophylactic Palonosetron with Inhalational Anaesthesia using Sevofl. *J Int Med Res*. 2009;39(5):1805–15.
183. Xará D, Santos A, Abelha F. Acontecimientos adversos respiratorios en la unidad de cuidados postanestésicos. *Arch Bronconeumol*. 2015;51(2):69–75.
184. Twersky R, Fishman D, Homel P. What happens after discharge? Return hospital visits after ambulatory surgery. *Anesth Analg*. 1997 Feb;84(2):319–24.
185. Galindo M, Peraza M, Ramos J. Resultados de un programa de cirugía mayor ambulatoria, implicaciones anestésicas. *Cir May Amb*. 2003;8:151–7.
186. Kim HC, Yoo DH, Kim HJ, Jeon YT, Hwang JW, Park HP. A prospective randomised comparison of two insertion methods for i-gel placement in anaesthetised paralysed patients: standard vs. rotational technique. *Anaesthesia*. 2014 Jul;69(7):729–34.
187. Yun M-J, Hwang J-W, Park S-H, Han S-H, Park H-P, Kim J-H, et al. The 90° rotation technique improves the ease of insertion of the ProSeal™ laryngeal mask airway in children. *Can J Anaesth*. 2011 Apr 4;58(4):379–83.
188. Ghai B, Makkar JK, Bhardwaj N, Wig J. Laryngeal mask airway insertion in children: comparison between rotational, lateral and standard technique. *Paediatr Anaesth*. 2008 Apr;18(4):308–12.
189. 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 Jul;27(7):602–7.
190. Ali A, Canturk S, Turkmen A, Turgut N, Altan A. Comparison of the laryngeal mask airway Supreme and laryngeal mask airway Classic in adults. *Eur J Anaesthesiol*. 2009 Dec;26(12):1010–4.
191. 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: systematic review with meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*. 2014 May;31(5):266–73.
192. Hosten T, Gurkan Y, Ozdamar D, Tekin M, Toker K, Solak M. A new supraglottic airway device: LMA-Supreme™, comparison with LMA-Proseal™. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009 Aug;53(7):852–7.
193. Kumar D, Khan M, Ishaq M. Rotational vs. standard smooth laryngeal mask airway insertion in

- adults. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2012 May;22(5):275–9.
194. Park JH, Lee JS, Nam SB, Ju JW, Kim MS. Standard versus rotation technique for insertion of supraglottic airway devices: Systematic review and meta-analysis. *Yonsei Med J*. 2016;57(4):987–97.
 195. Van Zundert TCR V, Brimacombe JR. Similar oropharyngeal leak pressures during anaesthesia with i-gel, LMA-ProSeal and LMA-Supreme Laryngeal Masks. *Acta Anaesthesiol Belg*. 2012;63(1):35–41.
 196. Van Hemelrijck J, Smith I, White PF. Use of desflurane for outpatient anesthesia. A comparison with propofol and nitrous oxide. *Anesthesiology*. 1991 Aug;75(2):197–203.
 197. Molloy ME, Buggy DJ, Scanlon P. Propofol or sevoflurane for laryngeal mask airway insertion. *Can J Anesth Can d'anesthésie*. 1999 Apr;46(4):322–6.
 198. El-Radaideh KM, Al-Ghazo MA. Single breath vital capacity induction of anesthesia with 8% sevoflurane versus intravenous propofol for laryngeal tube insertion in adults. *Saudi Med J*. 2007 Jan;28(1):36–40.
 199. Kol IO, Egilmez H, Kaygusuz K, Gursoy S, Mimaroglu C. Open-label, prospective, randomized comparison of propofol and sevoflurane for laryngeal mask anesthesia for magnetic resonance imaging in pediatric patients. *Clin Ther*. 2008 Jan;30(1):175–81.
 200. Lopéz Gil ML, Brimacombe J, Clar B. Sevoflurane versus propofol for induction and maintenance of anaesthesia with the laryngeal mask airway in children. *Paediatr Anaesth*. 1999;9(6):485–90.
 201. Verde Remeseiro L V, Lopez-Pardo E. Índices de calidad en cirugía ambulatoria Quality standards in ambulatory surgery. 2013;18(3):114–6.
 202. Myles PS, Reeves MD, Anderson H, Weeks AM. Measurement of quality of recovery in 5672 patients after anaesthesia and surgery. *Anaesth Intensive Care*. 2000 Jun;28(3):276–80.
 203. Gornall BF, Myles PS, Smith CL, Burke JA, Leslie K, Pereira MJ, et al. Measurement of quality of recovery using the QoR-40: a quantitative systematic review. *Br J Anaesth*. 2013 Aug;111(2):161–9.
 204. Dexter F, Aker J, Wright WA. Development of a measure of patient satisfaction with monitored anesthesia care: the Iowa Satisfaction with Anesthesia Scale. *Anesthesiology*. 1997 Oct;87(4):865–73.
 205. Ware JEJ, Hays RD. Methods for measuring patient satisfaction with specific medical encounters. *Med Care*. 1988 Apr;26(4):393–402.
 206. Eichhorn V, Henzler D, Murphy MF. Standardizing care and monitoring for anesthesia or procedural sedation delivered outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2010;23(4):494–9.
 207. Merry AF, Cooper JB, Soyannwo O, Wilson IH, Eichhorn JH. International Standards for a Safe Practice of Anesthesia 2010. *Can J Anaesth*. 2010 Nov;57(11):1027–34.
 208. Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA). Recommendations on Monitoring During Anaesthesia. Vol. PS18. 2013.
 209. American Society of Anesthesiologists. Standards for basic anesthetic monitoring. Standards and Practice Parameters. American Society of Anaesthesiologists. Committee of Origin: Standards and Practice Parameters.; 2015.
 210. Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. *Br Med J*. 1974;2(5920):656–9.
 211. American Society of Anesthesiologists Task Force on Intraoperative Awareness. Practice advisory for intraoperative awareness and brain function monitoring: a report by the american society of anesthesiologists task force on intraoperative awareness. *Anesthesiology*. 2006 Apr;104(4):847–64.

212. Hans P, Dewandre P-Y, Brichant JF, Bonhomme V. Comparative effects of ketamine on Bispectral Index and spectral entropy of the electroencephalogram under sevoflurane anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2005 Mar 1;94(3):336-40.
213. Faraoni D, Salengros J-C, Engelman E, Ickx B, Barvais L. Ketamine has no effect on bispectral index during stable propofol-remifentanyl anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2009 Jan 18;102(3):336-9.
214. Dahaba AA. Different conditions that could result in the bispectral index indicating an incorrect hypnotic state. *Anesth Analg*. 2005 Sep;101(3):765-73.
215. Spielberger C, Lushene R, Mcadoo W. Theory and measurement of anxiety states. In: Cattell R, editor. *Handbook of modern personality*. Chicago: Aldine; 1971.
216. Perpina-Galvan J, Richart-Martinez M, Cabanero-Martinez MJ. Reliability and validity of a short version of the STAI anxiety measurement scale in respiratory patients. *Arch Bronconeumol*. 2011 Apr;47(4):184-9.
217. Marteau TM, Bekker H. The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Br J Clin Psychol*. 1992 Sep;31 (Pt 3):301-6.
218. Bellani ML. Psychological aspects in day-case surgery. *Int J Surg*. 2008;6(Suppl 1):S44-6.
219. Padmanabhan R, Hildreth a J, Laws D. A prospective, randomised, controlled study examining binaural beat audio and pre-operative anxiety in patients undergoing general anaesthesia for day case surgery. *Anaesthesia*. 2005;60:874-7.
220. Mitchell M. Psychological preparation for patients undergoing day surgery. *Ambul Surg*. 2000;8(1):19-29.
221. Ismail S, Khan FA, Ahmed A, Shah KA. Premedication in surgical day care patients. *J Pak Med Assoc*. 2007;57(1):37-8.
222. Raeder JC, Breivik H. Premedication with midazolam in out-patient general anaesthesia. A comparison with morphine-scopolamine and placebo. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1987 Aug;31(6):509-14.
223. Ettinger KS, Jacob AK, Viozzi CF, Van Ess JM, Fillmore WJ, Arce K. Does Intravenous Midazolam Dose Influence the Duration of Recovery Room Stay Following Outpatient Third Molar Surgery? *J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Dec;73(12):2287-93.
224. Joshi S, Sciacca RR, Solanki DR, Young WL, Mathru MM. A prospective evaluation of clinical tests for placement of laryngeal mask airways. *Anesthesiology*. 1998 Nov;89(5):1141-6.
225. Song K, Yi J, Liu W, Huang S, Huang Y. Confirmation of laryngeal mask airway placement by ultrasound examination: a pilot study. *J Clin Anesth*. 2016 Nov;34:638-46.
226. Zhou Z, Xia C, Wu M, Yu L, Yan G, Ren Q, et al. Comparison of three methods for the confirmation of laryngeal mask airway placement in female patients undergoing gynecologic surgery. *Ultrasound Med Biol*. 2015 May;41(5):1212-20.
227. Gupta D, Srirajakalidindi A, Habli N, Haber H. Ultrasound confirmation of laryngeal mask airway placement correlates with fiberoptic laryngoscope findings. *Middle East J Anaesthesiol*. 2011 Jun;21(2):283-7.
228. Campos G. Ketofol en la práctica de la anestesiología. *Rev Mex Anesthesiol*. 2014;37:271-2.

