

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



UANL

**“MASCARILLA LARÍNGEA LMA®GASTRO™ VERSUS SEDACIÓN
ENDOVENOSA CONVENCIONAL EN PACIENTES CON OBESIDAD
DURANTE LA CPRE'S: ¿CUÁL ES MÁS EFECTIVO?”**

Por

PAULINA ELIZABETH LEAL VILLARREAL

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

ENERO, 2025



UANL

**HOJA DE APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE TESIS
"MASCARILLA LARÍNGEA LMA@GASTRO™ VERSUS SEDACIÓN ENDOVENOSA CONVENCIONAL
EN PACIENTES CON OBESIDAD DURANTE LA CPRE'S: ¿CUÁL ES MÁS EFECTIVO?"**

POR:

Paulina Elizabeth Leal Villarreal

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN

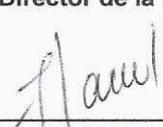
ANESTESIOLOGÍA



Dra. Med. Belia Inés Garduño Chávez
Director de tesis



Dra. Sugey Alvarado Gamboa
Co-Director de la tesis



Dr. Hilda Alicia Llanes Garza
Coordinador de Investigación del Servicio de Anestesiología



Dra. Norma Guadalupe López Cabrera
Jefa de Enseñanza del Servicio de Anestesiología



Dr. Med. Dionicio Palacios Ríos
Jefe del Servicio de Anestesiología



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado



UANL

**“MASCARILLA LARÍNGEA LMA®GASTRO™ VERSUS SEDACIÓN
ENDOVENOSA CONVENCIONAL EN PACIENTES CON OBESIDAD
DURANTE LA CPRE’S: ¿CUÁL ES MÁS EFECTIVO?”**

Este trabajo fue realizado en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” y Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León por el Servicio de Anestesiología bajo la Dirección de la Dra. Belia Inés Garduño Chávez y la Codirección de la Dra. Sugey Alvarado Gamboa.

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

PARA Y POR MI FAMILIA

8

INDICE

DEDICATORIA	i
INDICE DE TABLASiii
LISTA DE ABREVIATURASiv
Capítulo I	Página
1. RESÚMENv
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	1
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	10
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	10
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	11
Capítulo VI	
6. RESULTADOS	22
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	26
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN	29
Capítulo IX	
9. ANEXOS	30
9.1 Cuestionario STOP – BANG	30
9.2 Formato para recopilación de datos	31
Capítulo X	
10.BIBLIOGRAFÍA	32
Capítulo XI	
11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	35

INDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1. Tabla de variables.....	22
2. Diagnóstico molecular.....	25
3. Análisis Estadístico.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS

IMC: Índice de Masa Corporal

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

SAOS: Síndrome de apnea obstructiva del sueño

IAM: Infarto agudo

TEP: Tromboembolismo pulmonar

CAM: Concentración alveolar mínima

Resumen.

Introducción: El manejo anestésico en pacientes con obesidad sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) representa un reto clínico debido al mayor riesgo de complicaciones respiratorias y dificultades en el control de la vía aérea. La mascarilla laríngea LMA Gastro™ se plantea como una alternativa a la sedación convencional y a la intubación orotraqueal, al permitir una ventilación efectiva y un acceso endoscópico simultáneo.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad del uso de la mascarilla laríngea LMA Gastro™ comparada con la sedación convencional durante CPRE en pacientes con obesidad, analizando los parámetros hemodinámicos, ventilatorios, el tiempo de recuperación y la satisfacción del procedimiento.

Material y métodos: Se realizó un estudio prospectivo y comparativo en pacientes con obesidad sometidos a CPRE, divididos en dos grupos según la técnica anestésica: LMA Gastro™ y sedación convencional. Se registraron variables demográficas, hemodinámicas y ventilatorias en distintos momentos del procedimiento, además del tiempo de recuperación y la satisfacción del endoscopista y del paciente.

Resultados: El grupo con LMA Gastro™ presentó estabilidad hemodinámica y ventilatoria similar a la del grupo con sedación convencional, sin diferencias clínicamente significativas en la presión arterial media ni en la frecuencia cardíaca a lo largo del procedimiento. La saturación de oxígeno se mantuvo dentro de rangos normales en ambos grupos, aunque el grupo con sedación convencional presentó episodios aislados de desaturación leves y autolimitadas, no observadas con la LMA Gastro™. El tiempo promedio de recuperación fue de 13.5 minutos en el grupo con LMA Gastro™, frente a 15.8 minutos en el grupo con sedación, evidenciando una recuperación más rápida en los pacientes con manejo de vía aérea controlada. No se registraron complicaciones respiratorias graves, intubaciones de rescate ni eventos hemodinámicos adversos. La satisfacción del procedimiento fue calificada como “buena” o “excelente” tanto por los endoscopistas como por los pacientes en ambos grupos.

Conclusiones: La mascarilla laríngea LMA Gastro™ demostró ser una alternativa segura, eficaz y bien tolerada para el manejo anestésico en CPRE de pacientes con obesidad. Su uso se asocia con una ventilación adecuada, estabilidad hemodinámica, recuperación anestésica más rápida y alta satisfacción general, contribuyendo a optimizar la seguridad anestésica y la experiencia operatoria en procedimientos endoscópicos prolongados.

Abstract

Introduction:

Anesthetic management in patients with obesity undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) represents a clinical challenge due to an increased risk of respiratory complications and difficulties in airway control. The LMA Gastro™ laryngeal mask is proposed as an alternative to conventional sedation and endotracheal intubation, as it allows effective ventilation and simultaneous endoscopic access.

Objective:

To evaluate the efficacy and safety of the LMA Gastro™ laryngeal mask compared to conventional sedation during ERCP in patients with obesity, analyzing hemodynamic and ventilatory parameters, recovery time, and procedural satisfaction.

Materials and Methods:

A prospective, comparative study was conducted in obese patients undergoing ERCP, divided into two groups according to the anesthetic technique: LMA Gastro™ and conventional sedation. Demographic, hemodynamic, and ventilatory variables were recorded at different points throughout the procedure, along with recovery time and satisfaction ratings from both the endoscopist and the patient.

Results:

The LMA Gastro™ group showed hemodynamic and ventilatory stability comparable to the conventional sedation group, with no clinically significant differences in mean arterial pressure or heart rate throughout the procedure. Oxygen saturation remained within normal ranges in both groups, although the conventional sedation group presented isolated, mild, self-limited desaturation episodes, which were not observed with the LMA Gastro™. The average recovery time was 13.5 minutes in the LMA Gastro™ group compared to 15.8 minutes in the sedation group, demonstrating faster recovery in patients with controlled airway management. No severe respiratory complications, rescue intubations, or adverse hemodynamic events were recorded. Procedural satisfaction was rated as “good” or “excellent” by both endoscopists and patients in both groups.

Conclusions:

The LMA Gastro™ laryngeal mask proved to be a safe, effective, and well-tolerated alternative for anesthetic management during ERCP in patients with obesity. Its use is associated with adequate ventilation, hemodynamic stability, faster anesthetic recovery, and high overall satisfaction, contributing to optimized anesthetic safety and operative experience in prolonged endoscopic procedures.

Introducción.

Marco teórico.

En los últimos años, ha habido un notable incremento en el número de procedimientos anestésicos realizados fuera del quirófano. Este aumento ha sido impulsado por diversos factores que hacen que esta práctica sea más conveniente. Una de las razones principales es la búsqueda de alternativas menos invasivas para llevar a cabo procedimientos médicos. Además, el respaldo de las tecnologías emergentes ha permitido realizar intervenciones más complejas con mayor seguridad y eficacia, lo que se traduce en una recuperación más rápida y la minimización de los riesgos asociados a hospitalizaciones prolongadas. (1-3)

La anestesia fuera de quirófano se refiere a la administración controlada de medicamentos con el objetivo de inducir un estado de hipnosis, reduciendo la ansiedad y el estado de alerta en pacientes sometidos a procedimientos que abarcan desde estudios diagnósticos por imagen hasta intervenciones terapéuticas, llevadas a cabo en entornos distintos a las salas de cirugía convencionales. Estos procedimientos, debido a su corta duración, generalmente no requieren anestesia general invasiva, lo que hace que la sedación endovenosa sea una alternativa preferible. (1,4-6)

La sedación endovenosa, definido por la ASA, es un procedimiento que puede existir con o sin un tubo endotraqueal. Durante este proceso anestésico, los pacientes frecuentemente transicionan entre diferentes profundidades anestésicas. Su objetivo principal es asegurar la comodidad y la cooperación, tanto voluntaria, del paciente, minimizando los riesgos inherentes. Sin embargo, se ha observado que la sedación endovenosa sin el adecuado control de la vía aérea puede resultar en una alta incidencia de demandas médico legales debido a eventos respiratorios adversos, en comparación con la Anestesia General Endotraqueal.

Aproximadamente el 32% de estas reclamaciones que ocurren fuera del quirófano y se originan en procedimientos ambulatorios, son especialmente en el i

área de gastroenterología. Los eventos adversos severos ocurren con mayor frecuencia en procedimientos del tracto digestivo superior en comparación con los del tracto inferior debido a la falta de control completo sobre la vía aérea por parte del anestesiólogo.

Un ejemplo de procedimiento que enfrenta estos desafíos anestésicos es la colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), una intervención invasiva del tracto digestivo superior utilizado para el diagnóstico y tratamiento de afecciones en el sistema biliar y pancreático. Dada la incomodidad de la posición prono o lateralizada que exige el procedimiento, la invasión y el dolor asociado, la participación anestésica mediante la sedación endovenosa se ha convertido en un pilar para su exitosa realización. (7)

Es importante destacar que, a pesar de los beneficios de la sedación endovenosa en la CPRE; en pacientes con obesidad, esta modalidad presenta desafíos anestésicos debido a la naturaleza intrínseca del procedimiento y a las condiciones en las que se lleva a cabo. Esto es, posición incómoda para controlar la vía aérea, invasión por el endoscopio digestivo superior, estímulos dolorosos acentuados y una duración prolongada. Todo esto obliga de alguna manera a la exigencia de una sedación profunda. Sin embargo, esto aumenta la posibilidad de tener eventos adversos en la vía aérea.

Algunos de los desafíos más comunes incluyen:

- Colaboración: Durante una CPRE, es esencial que el anestesiólogo colabore en conjunto con el endoscopista para garantizar que el paciente se encuentre en un plano anestésico correcto de forma continua durante todo el procedimiento, independientemente su duración.
- Requerimientos variables de sedación: Los pacientes pueden tener diferentes necesidades de sedación debido a factores como su tolerancia,

- el dolor, su estado de salud general y su nivel de ansiedad. Por lo que se deben adaptar las dosis de manera individualizada para lograr un equilibrio entre mantener al paciente en condiciones de sedación para la realización del procedimiento a la par de su seguridad.
- Posición: Una posición en decúbito prono realizada en un entorno ambulatorio con limitaciones de espacio puede generar complicaciones al compartir la vía aérea con el gastroenterólogo.

A pesar de los beneficios de la sedación endovenosa en la CPRE, existe el riesgo de eventos adversos relacionados a los anestésicos y analgésicos a utilizar que deben ser reconocidos, evaluados y manejados de forma correcta. Los eventos adversos más comunes relacionados son: (8,9)

- Depresión respiratoria: Los medicamentos utilizados, comúnmente el Propofol y los opioides como el fentanilo, pueden deprimir el sistema respiratorio, especialmente cuando se administran en dosis elevadas. Esto puede llevar a una disminución de la frecuencia respiratoria y el volumen respiratorio con una subsecuente disminución de la saturación del oxígeno. Se requiere una detección temprana y una intervención rápida si es necesario.
- Dificultad de la vía aérea: La sedación profunda puede llevar a la relajación de los músculos de la vía aérea, lo que aumenta el riesgo de obstrucción de las vías respiratorias con una subsecuente dificultad para la ventilación espontánea o asistida del paciente.
- Hipotensión y bradicardia: El Propofol y los opioides pueden causar una disminución significativa de la presión arterial y la frecuencia cardíaca, lo que requiere un monitoreo hemodinámico riguroso.
- Náuseas y vómito postoperatorio: Son efectos adversos frecuentes de los opioides y otros anestésicos, lo que puede afectar la recuperación del paciente y aumentar el riesgo de broncoaspiración.
- Reacciones alérgicas o anafilaxia: Aunque poco frecuentes, algunos pacientes pueden presentar hipersensibilidad a fármacos como el

Propofol, fentanilo o relajantes musculares, lo que puede derivar en cuadros de anafilaxia que requieren intervención inmediata.

- Rrigidez torácica: Asociada al uso de opioides como el fentanilo, puede dificultar la ventilación y requerir el uso de relajantes musculares para su manejo.
- Alteraciones neurológicas: En algunos casos, los anestésicos pueden provocar confusión, delirio o agitación durante la recuperación anestésica, especialmente en pacientes de edad avanzada o con comorbilidades neurológicas.

La literatura médica clasifica a los pacientes con obesidad como de alto riesgo anestésico debido a diversos factores que pueden complicar tanto la administración de la anestesia como la recuperación postoperatoria. En particular, los pacientes obesos presentan un elevado riesgo de depresión ventilatoria y obstrucción severa de las vías respiratorias durante el manejo de una sedación profunda o anestesia general.

Debido a estos riesgos, varias sociedades científicas, como la Sociedad de Anestesiología en Cirugía Ambulatoria y la Sociedad Americana de Anestesiología, recomiendan realizar una evaluación rigurosa antes de proceder con la anestesia, especialmente en pacientes con obesidad mórbida.

La anestesia general ha mostrado tener un mejor perfil de seguridad durante estos procedimientos en comparación con la sedación endovenosa convencional. Entre sus ventajas se incluyen menores tiempos de procedimiento, menor riesgo de tos y, como consecuencia, una reducción en las tasas de perforación. No obstante, la anestesia general también presenta ciertos inconvenientes. Entre ellos, se destacan la necesidad del utilizar relajantes neuromusculares, la invasión de la vía aérea, las alteraciones hemodinámicas más significativas y los mayores tiempos de recuperación posanestésica.

La intubación orotraqueal es una situación crítica en la anestesia general, especialmente en pacientes con obesidad, donde puede volverse desafiante debido a factores como la anatomía del paciente y las capacidades respiratorias comprometidas. Estos elementos incrementan significativamente el riesgo de complicaciones, particularmente en lo que respecta a la dificultad para mantener la ventilación y asegurar un adecuado intercambio de gases durante el procedimiento.

El aumento en el número de procedimientos ambulatorios, junto con la percepción de mayores riesgos de eventos adversos en este contexto, ha llevado a muchos anestesiólogos a considerar el uso de nuevos dispositivos diseñados para mejorar la seguridad del paciente, sin comprometer la eficacia y eficiencia del acto anestésico.

La Mascarilla Laríngea LMA®Gastro™ es un dispositivo supraglótico de segunda generación creada en 2017 que proporciona un mejor control de la vía aérea y de la ventilación, mientras, de forma simultánea brinda un acceso gástrico/esofágico por medio de un canal accesorio que permite la realización de endoscopias complejas de tracto digestivo alto, como la colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE). El canal para el endoscopio es grande con un diámetro de 16 mm que permite el paso libre de endoscopios con un diámetro máximo de 14 mm que es suficiente para todos los endoscopios estándar. Mientras que, el canal pulmonar cuenta con un conector de seguridad universal de 15 mm. El diseño precurvado permite una fácil inserción en las posiciones supina, prona o lateral para el rescate de las vías respiratorias. El dispositivo permite realizar el procedimiento endoscópico bajo anestesia general, favoreciendo la monitorización continua del dióxido de carbono al final de la inspiración y el mantenimiento de un adecuado plano anestésico. Esto ayuda a reducir el movimiento involuntario del paciente, así como el riesgo de perforación y sangrado, que son complicaciones inherentes al procedimiento. (10)

Eventos adversos asociados al uso del dispositivo incluyen dolor de garganta, disfonía, irritación laríngea, laringoespasmo, depresión respiratoria, broncoaspiración y lesiones en la mucosa faríngea o esofágica. En casos raros, se ha reportado inflamación de las vías respiratorias, aspiración pulmonar y desplazamiento del dispositivo, lo que podría comprometer la ventilación efectiva. Es fundamental una correcta selección de pacientes y una adecuada técnica de inserción para minimizar estos riesgos.

Antecedentes.

Uno de los primeros autores en describir el uso de la mascarilla laríngea en CPRE fue Osborn et al. en el 2001 quienes evaluaron 20 procedimientos en los cuales se utilizó este dispositivo. Encontraron que el uso de esté se asoció a menor tiempo de extubación comparado con la intubación endotraqueal y el uso de esta no se asoció a complicaciones de la vía aérea. (11)

Tran et al. evaluó la eficacia de la mascarilla laríngea LMA Gastro Airway a través de un análisis retrospectivo de pacientes sometidos a CPRE. Evaluaron los episodios de hipoxia y parámetros hemodinámicos de los pacientes contra la sedación convencional con cánulas de alto flujo y la anestesia general con tubo endotraqueal. El procedimiento fue exitoso en un 98% de los casos usando la mascarilla laríngea. No se documentaron episodios de hipoxia o hipercapnia. El grupo de autores de este estudio propuso el uso de esta técnica para pacientes con ASA de alto riesgo o aquellos con vías aéreas difíciles. (10)

Zhang et al. investigaron la efectividad de la ventilación supraglótica con catéter transtraqueal en la CPRE. Incluyeron un total de 60 pacientes sometidos a dicho procedimiento y los asignaron a un grupo de intervención y grupo control con mascarilla laríngea. Evaluaron la presión arterial media, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y porcentaje de CO₂ durante múltiples partes del procedimiento. Encontraron que los cambios hemodinámicos y ventilatorios fueron más estables con el uso del catéter transtraqueal asociado a una menor incidencia de eventos adversos. (12)

Aiello et al. (13) publicaron un estudio preliminar sobre el uso de la mascarilla LMA Gastro Airway Cuff Pilot en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos. Su estudio incluyó 14 pacientes con una edad promedio de 70 años, de los cuales 8 tenían un IMC mayor a 30. La inserción de la mascarilla fue exitosa en el 100% de los casos, sin complicaciones ventilatorias, y el procedimiento endoscópico se completó con éxito en todos los pacientes. Los autores concluyen que esta mascarilla representa una opción anestésica segura, especialmente en pacientes con obesidad sometidos a procedimientos endoscópicos. A diferencia de dicho estudio, el presente protocolo de investigación se enfoca específicamente en evaluar la eficacia y seguridad de la mascarilla *mascarilla LMA®Gastro™* en pacientes con *IMC mayor a 30* sometidos exclusivamente a *CPRE*. De este modo, se busca validar su utilidad en un contexto clínico más específico y diferenciado del estudio previo.

Uysal et al. compararon el uso de la mascarilla LMA®Gastro™ contra el tubo gastrolaríngeo. Incluyeron un total de 103 pacientes sometidos a CPRE. La tasa de colocación exitosa al primer intento fue del 96% con la mascarilla laríngea y 72% con el otro dispositivo. Sin embargo, la satisfacción del endoscopista fue superior con la mascarilla gastro laríngea debido a mayor maniobrabilidad. (14).

Hagan et al. evaluaron la seguridad de la mascarilla LMA®Gastro™ en pacientes sometidos a CPRE. Incluyeron un total de 30 participantes, con una tasa de colocación exitosa en los primeros tres intentos del 96.7%. Se reportó alta tasa de satisfacción tanto por parte del endoscopista como del anestesiólogo. Los pacientes mantuvieron una saturación de oxígeno del 95 al 100% en todos los casos. (15)

Los antecedentes que avalan la eficacia y seguridad de la mascarilla laríngea en adultos sometidos a CPRE son vastos. Se reportan altas tasas de satisfacción por parte de los anestesiólogos y endoscopistas, y además se acompañan de

pocos eventos adversos. Los estudios previos han sido principalmente realizados en población general y un múltiples de estos concluyen que la mascarilla laríngea podría ser una herramienta útil para asegurar la vía aérea de pacientes con vías aéreas difíciles, obesidad o apnea obstructiva del sueño quienes están en mayor riesgo de complicaciones anestésicas durante la intervención.

Planteamiento del problema.

La CPRE es un procedimiento que se realiza con fines diagnósticos y terapéuticos. Es un procedimiento dirigido a personas que presentan problemas agudos o crónicos de las vías biliares y/o páncreas. Para el anestesiólogo, este procedimiento tiene algunas características que le hacen diferente a otros de los procedimientos anestésicos:

1. No se tiene el completo control de la vía aérea, al ser compartida con el gastroenterólogo. Durante la CPRE, el paciente se coloca en una posición que puede dificultar el acceso a la vía aérea y su monitorización adecuada. La posición lateral o en decúbito prono puede requerir adaptaciones específicas para mantener una vía aérea permeable con una adecuada ventilación.
2. Duración y complejidad del procedimiento. Este procedimiento puede variar en duración y complejidad. La elección del manejo anestésico puede variar en función a estos factores. En procedimientos más largos, como aquellos que requieren una intervención terapéutica adicional, se debe mantener una adecuada sedación y una vía aérea segura durante un tiempo prolongado. Esto puede ser aún más complicado en pacientes con obesidad y SAOS, debido al mayor riesgo de obstrucción de la vía aérea y otras complicaciones respiratorias.
3. Naturaleza del paciente y comorbilidades. Los pacientes que se someten a una CPRE pueden tener una variedad de condiciones médicas subyacentes, como enfermedades cardíacas, pulmonares o metabólicas. Estas condiciones pueden limitar las opciones anestésicas y requerir una

segunda evaluación, así como un manejo más detallado para garantizar la seguridad del paciente.

4. El anestesiólogo, al mantener el cuidado de la vía aérea del paciente durante procedimiento, debe proteger esta vía ante la contaminación orofaríngea; optimizar la comodidad y la efectividad del gastroenterólogo al permitir la inserción del endoscopio y evitar respuestas autónomas durante el procedimiento.

Justificación del trabajo.

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un procedimiento fundamental para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades biliares y pancreáticas. Sin embargo, su realización puede ser compleja y conllevar riesgos anestésicos, especialmente en pacientes con obesidad, quienes tienen mayor predisposición a la obstrucción de la vía aérea y episodios de hipoxia o apnea durante la sedación.

Aunque la sedación endovenosa es la técnica anestésica más utilizada, en algunos casos es necesario recurrir a la intubación orotraqueal para garantizar la protección de la vía aérea. No obstante, esta técnica es invasiva y puede generar complicaciones. Como alternativa, la mascarilla laríngea LMA®Gastro™ ofrece una opción innovadora al permitir un acceso simultáneo para ventilación y endoscopía, mejorando la oxigenación y reduciendo complicaciones respiratorias.

Este estudio tiene como objetivo comparar la seguridad y eficacia de la sedación endovenosa frente a la ventilación con mascarilla laríngea LMA®Gastro™ en pacientes con alto riesgo anestésico por obesidad, con el fin de generar evidencia que contribuya a optimizar el manejo anestésico en estos procedimientos, favoreciendo una recuperación más segura y efectiva.

Pregunta de Investigación.

En pacientes con alto riesgo anestésico por obesidad con base en IMC sometidos a CPRE, ¿El uso de la mascarilla laríngea LMA®Gastro™ es más segura y eficaz en un menor tiempo anestésico y con menos complicaciones que la sedación endovenosa convencional?

Hipótesis.

Hipótesis alterna:

1. El uso de la mascarilla laríngea LMA®Gastro™ es significativamente más seguro y eficaz que la sedación endovenosa convencional en pacientes obesos con base en IMC sometidos a CPRE.

Hipótesis nula:

1. El uso de la mascarilla laríngea LMA®Gastro™ no presenta una mayor seguridad y eficacia en comparación con la sedación endovenosa convencional en pacientes obesos con base en IMC sometidos a CPRE.

Objetivos.

Objetivo principal:

1. Evaluar la seguridad y eficacia de la mascarilla laríngea LMA®Gastro™ comparado con sedación convencional en pacientes con alto riesgo anestésico por obesidad con base en IMC sometidos a CPRE.

Objetivos específicos:

2. Registrar datos demográficos (Edad, genero, ASA, comorbilidades, peso, talla, IMC, datos predictivos de vía aérea difícil).
3. Evaluar el tiempo de realización desde el inicio de la inducción anestésica hasta el término de la colocación de la mascarilla laríngea LMA®Gastro™

- y comparar con el tiempo de inducción hasta conseguir plano anestésico deseado con la sedación endovenosa convencional.
4. Determinar el número de pacientes en los que se requirió usar otra técnica o dispositivo anestésico, o en los que se decidió reprogramar la CPRE debido a la imposibilidad de concluir el procedimiento.
 5. Registrar la tasa de fracasos y sus motivos.
 6. Registrar variables de monitorización ventilatoria y hemodinámica (Fr, Oxigenación, CO₂ espirado, TA no invasiva, FC) cada 5 minutos.
 7. Evaluar la comodidad del operador, paciente y anestesiólogo al utilizar la mascarilla laríngea LMA®GastroTM al finalizar en ambos grupos.
 8. Se evaluará la tasa de complicaciones anestésicas en los pacientes de ambos grupos.

Material y Métodos.

Diseño de estudio

Ensayo clínico controlado, paralelo, no ciego. Estudio experimental, comparativo, prospectivo, longitudinal.

Población de estudio

Pacientes con alto riesgo anestésico por obesidad con base en el índice de masa corporal (IMC) sometidos a CPRE de manera electiva.

Sitio de reclutamiento

Edificio CLARIOND, ubicado en el tercer piso del Hospital Universitario “Dr. José E. González” de la ciudad de Monterrey, Nuevo León, durante el periodo comprendido entre el año 2025 y 2026.

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Pacientes que requieran una CPRE para diagnóstico o tratamiento.
- Pacientes ASA II – III
- Adultos mayores de 18 años de ambos sexos.
- Pacientes con una capacidad de toma de decisiones integra.
- Pacientes que den su consentimiento informado para el procedimiento.
- Pacientes con obesidad evaluado a través del índice de masa corporal mayor a 30.

Criterios de exclusión

- Mujeres gestantes
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm
- Pacientes con inestabilidad de la columna cervical o sospecha de está.
- Patologías faríngeas (abscesos, hematomas, disrupción de los tejidos), y/o con contraindicaciones para colocación de dispositivos supraglóticos.
- Cirugías previas: Traqueotomía, traqueoplastia, maxilofacial.
- Expediente incompleto.
- Déficit neurológico.

Criterios de eliminación

- Pacientes a quienes se les modifica el procedimiento a realizar por motivos diagnósticos, excluyendo la necesidad de realizar la CPRE programada.
- Pacientes con complicaciones del procedimiento o patología biliar, como sangrados o reflujos severos, que impiden la realización de la CPRE.
- Pacientes que desarrollan complicaciones anestésicas no relacionadas con el uso del dispositivo o la técnica anestésica, tales como infarto agudo de miocardio (IAM), tromboembolismo pulmonar (TEP), shock anafiláctico o evento asmático agudo.

Muestreo

Se realizo un muestreo de tipo probabilístico simple con una relación 1:1 utilizando el programa “Research Randomizer”.

Metodología

Aleatorización y secuencia de aleatorización

A cada potencial participante se le proporciona una explicación verbal simple y comprensible del procedimiento, sus riesgos y sus alternativas por parte de un miembro del equipo de investigación. Se les invito a participar en el estudio y se aclararon todas sus dudas. Los pacientes que aceptaron participar en el estudio firmaron un consentimiento informado en presencia de 2 testigos, que incluyó la información necesaria para su participación en el estudio.

Los pacientes seleccionados fueron entrevistados el mismo día programado para el procedimiento con el fin de recolectar variables demográficas. Estos datos se registraron en la *Historia Clínica* y en la *hoja de recolección de datos* (Anexo 2). Además, se aplicó la escala de cribado *STOP-BANG* (Anexo 1) para identificar a los pacientes con alto riesgo de *síndrome de apnea obstructiva del sueño* (SAOS), quienes fueron considerados población de alto riesgo anestésico.

Posterior a cumplir elegibilidad para el estudio, a través del programa estadístico Research Randomizer se le asignó a cada participante a uno de dos grupos de estudio por parte de uno de los miembros del equipo de investigación y se notificó al anestesiólogo a realizar el procedimiento:

- Grupo 1: Sedación convencional endovenosa con mascarilla laríngea LMA®Gastro™ y mantenimiento con anestésico inhalado sevoflurano.
- Grupo 2: Sedación convencional con uso de anestésicos endovenosos convencionales.

Durante el procedimiento, se realizó una monitorización continua de los signos vitales del paciente, así como de los eventos adversos que puedan ocurrir, ya

sea por la técnica anestésica elegida o por el procedimiento endoscópico. Los datos fueron registrados en la hoja de recolección de datos (Anexo 2).

Intervenciones

Grupo 1: Se llevo a cabo la inducción anestésica utilizando Propofol a una dosis de 2 mg/kg, se administró, además, fentanilo una dosis de 50 mcg (dosis única) como analgésico, ajustando según la respuesta clínica del paciente. Al alcanzar un plano anestésico profundo y adecuado se colocó la mascarilla laríngea LMA®Gastro™.

Se siguieron los siguientes pasos:

1. Preoxigenación: Se coloco la mascarilla de ventilación cerca del paciente para poder realizar la desnitrogenización con FIO al 100%.
2. Inserción de la mascarilla laríngea con lubricación previa: Se mantuvo la cabeza del paciente en posición neutral. La mascarilla laríngea se insertó tras la inducción anestésica, y posteriormente se procedió a su correcta fijación.
3. Conexión a la vía aérea: Se conecto la mascarilla laríngea al circuito de ventilación mecánica de la máquina de anestesia, estableciendo los parámetros ventilatorios en modo control por volumen, considerando el peso predicho del paciente.
4. Mantenimiento anestésico inhalado con Sevoflurano a una concentración alveolar mínima (CAM) del 1% al 2%, mediante la máquina de anestesia asegurando una adecuada protección de las vías aéreas.
5. Se registro variables de monitorización en el Anexo 2 como: la SpO2, frecuencia respiratoria, CO2 espirado, frecuencia cardíaca y tensión arterial no invasiva cada 5 minutos

6. Se evaluó el tiempo transcurrido desde el inicio de la inducción anestésica hasta la finalización de la colocación de la mascarilla laríngea LMA®Gastro™.

Grupo 2: Se utilizo los anestésicos endovenosos Propofol (dilución de 10 mg/mL), Midazolam (dilución de 5 mg/mL) y Nalbufina (dilución de 1 mg/mL), administrados según la respuesta del paciente hasta alcanzar un nivel de sedación adecuado. Para optimizar la sedación, se proporciono oxígeno suplementario mediante cánulas nasales.

- Midazolam: Se inicio la sedación con un bolo inicial de 1 a 3 mg, seguido de dosis adicionales de 0.5 a 1 mg según la respuesta del paciente.
- Propofol: Se administro un bolo inicial de 10 a 50 mg, seguido de bolos intermitentes de 10 a 20 mg, ajustados de acuerdo con la respuesta del paciente.
- Nalbufina: Se administro 5 a 10 mg antes del procedimiento para proporcionar analgesia, con una dosis ajustada a 0.5 mg/kg según el nivel de sedación requerido.
- Se registraron las siguientes variables de monitorización, detalladas en el Anexo 2: SpO₂, frecuencia respiratoria, CO₂ espirado, frecuencia cardíaca y tensión arterial no invasiva, con mediciones cada 5 minutos.
- Se evaluó el tiempo transcurrido desde el inicio de la inducción anestésica hasta alcanzar el nivel de sedación adecuado para la realización del procedimiento.

Materiales

- Instalaciones y equipo: Equipo estándar de anestesia, monitores de control con parámetros vitales (FC – PA – FR – EtCO₂), conexiones de oxígeno y de vacío, oxímetro y capnógrafo.

Materiales e insumos: Soluciones endovenosas, jeringuillas de 5, 10 y 20cc, catéteres de múltiples calibres, mascarillas laríngeas LMA®Gastro™ de los

números #4 y #5, medicación sedante, analgésica, anestésica y medicamentos de rescate, soluciones desinfectantes, materiales de oficina.

Tabla de variables

Variable	Operacionalización	Tipo de variable	Valores	Medidas de reporte
Edad	Edad en años	Cuantitativa, discreta	Años	Media y DE o mediana y RIC
Género	Género	Cualitativa, nominal	Masculino Femenino	Frecuencia y porcentaje
Peso	Peso en kilogramos	Cuantitativa, continua	Kilogramos	Media y DE o mediana y RIC
Talla	Talla en centímetros	Cuantitativa, continua	Centímetros	Media y DE o mediana y RIC
IMC	Índice de masa corporal	Cuantitativa, continua	NA	Media y DE o mediana y RIC
Clasificación ASA	Clasificación ASA	Cualitativa, ordinal	ASA I ASA II ASA III ASA IV ASA V ASA VI	Frecuencia y porcentaje

Diabetes mellitus	Diagnóstico previo de diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2	Cualitativa, nominal	Sí No	Frecuencia y porcentaje
Hipertensión arterial	Diagnóstico previo de hipertensión arterial sistémica	Cualitativa, nominal	Sí No	Frecuencia y porcentaje
Sobrepeso/obesidad	Criterio de sobrepeso u obesidad de acuerdo con IMC	Cualitativa, ordinal	Sí No	Frecuencia y porcentaje
Presión arterial	Presión arterial en milímetros de mercurio	Cuantitativa, discreta	mmHg	Media y DE o mediana y RIC
Frecuencia cardiaca	Frecuencia cardiaca por minuto	Cuantitativa, discreta	Latidos por minuto	Media y DE o mediana y RIC
Saturación de oxígeno	Saturación de oxígeno al aire ambiente	Cuantitativa, discreta	%	Media y DE o mediana y RIC
Frecuencia respiratoria	Frecuencia respiratoria por minuto	Cuantitativa, discreta	Respiraciones por minuto	Media y DE o mediana y RIC
Tiempo para sedación	Tiempo total en minutos para lograr la sedación requerida	Cuantitativa, discreta	Minutos	Media y DE o mediana y RIC
Tiempo para colocación de mascarilla	Tiempo total en minutos para colocar	Cuantitativa, discreta	Minutos	Media y DE o mediana y RIC

	mascarilla laríngea			
Duración del procedimiento	Duración en minutos del procedimiento después de lograr sedación requerida hasta finalizar procedimiento	Cuantitativa, discreta	Minutos	Media y DE o mediana y RIC
Tiempo de recuperación	Tiempo en minutos para recuperar estado de alerta basal tras finalizar el procedimiento	Cuantitativa, discreta	Minutos	Media y DE o mediana y RIC
Dosis total de Propofol	Dosis total en mg de Propofol	Cuantitativa, continua	Mg	Media y DE o mediana y RIC
Dosis total de midazolam	Dosis total en mg de midazolam	Cuantitativa, continua	Mg	Media y DE o mediana y RIC
Dosis total de nalbufina	Dosis total en mg de nalbufina	Cuantitativa, continua	Mg	Media y DE o mediana y RIC
Complicaciones	Complicaciones menores y mayores durante el procedimiento. (Hipertensión, Hipozia,	Cualitativa, nominal	NA	Frecuencia y porcentaje

	Bradicardia, Desaturación).			
Procedimiento exitoso	Procedimiento exitoso	Cualitativa, nominal	Sí No	Frecuencia y porcentaje
Saturación de oxígeno durante procedimiento	Saturación de oxígeno durante procedimiento	Cuantitativa, discreta	%	Media y DE o mediana y RIC
CO2 durante el procedimiento	Nivel de CO2 en sangre durante procedimiento	Cuantitativa, continua	kPa	Media y DE o mediana y RIC
Satisfacción del anestesiólogo	Nivel de satisfacción en escala visual numérica	Cuantitativa, discreta	0-10	Media y DE o mediana y RIC
Satisfacción del endoscopista	Nivel de satisfacción en escala visual numérica	Cuantitativa, discreta	0-10	Media y DE o mediana y RIC
Satisfacción del paciente	Nivel de satisfacción en escala visual numérica	Cuantitativa, discreta	0-10	Media y DE o mediana y RIC
Dolor posterior al procedimiento.	Nivel de dolor mediante Escala Verbal Análoga.	Cuantitativa, discreta	1-10	Media y DE o mediana y RIC
DE: Desviación estándar; RIC: Rango intercuartil; IMC: Índice de masa corporal				

Cálculo de tamaño de muestra

Se considero una muestra poblacional a conveniencia.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas fueron reportadas en media y desviación estándar o mediana y rango inter-cuartilico de acuerdo con si presentan una distribución paramétrica o no paramétrica con previa confirmación a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov y evaluación de la asimetría y curtosis de cada variable. Las variables categóricas fueron reportadas en frecuencia y porcentaje. Para el análisis bivariado se utilizó la prueba t de Student o U de Mann Whitney para variables cuantitativas paramétricas y no paramétricas, respectivamente. Para el análisis bivariado de variables categóricas se utilizó la prueba exacta de Fisher o prueba de χ^2 según aplique. Para la correlación de variables paramétricas se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman en caso de correlación de variables no paramétricas.

Consideraciones Éticas

Se garantizó que este estudio tuviera apego en la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como con la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y el Reglamento Interno de Investigación de nuestra institución. A su vez, conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título 2º, Capítulo 1º, Artículo 17, Fracción I, el riesgo de este estudio es considerado como “riesgo mayor al mínimo”. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, buenas prácticas clínicas y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes Principios de la “Declaración de Helsinki” donde el investigador garantiza que 1) se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar 2) el protocolo fue sometido a evaluación por el comité de ética e investigación, 3) el protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad, 4) se guardó la confidencialidad de los participantes del estudio, 5) se suspenderá si se

comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios, lo cual en este caso no aplica, 6) la publicación de los resultados de esta investigación preservará la exactitud de los resultados obtenidos. Agregado a lo anterior, se respetaron los principios contenidos en el Código de Nüremberg y el Informe Belmont.

Consentimiento Informado

A cada paciente se le proporciona una explicación verbal simple y comprensible del procedimiento, sus riesgos y sus alternativas por parte de un miembro principal del equipo de investigación. Se les invito a participar en el estudio y se le resolvió cualquier duda previa a esto con un lenguaje entendible. Los pacientes que aceptaron participar en el estudio firmaron un consentimiento informado, que contiene todos los datos necesarios para su participación en el protocolo.

Comité de Ética

El presente protocolo de investigación fue sometido al Comité de Ética e Investigación de nuestra institución local para su aprobación. El equipo de investigación se apegó a las sugerencias proporcionadas por el mismo. Los procedimientos relacionados con este estudio comenzaron una vez que se obtuvo los dictámenes favorables del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación del Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González.

Confidencialidad

Respetando la confidencialidad del participante con base en lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares, únicamente los miembros del equipo de investigación tuvieron acceso a la información recopilada y los resultados serán divulgados únicamente con una intención científica, sin utilizar datos personales de ningún participante.

Financiamiento

El financiamiento del presente estudio fue realizado con recursos propios del servicio de anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Resultados

Características basales

El estudio incluyó 6 participantes, distribuidos en mascarilla laríngea (n=2) y sedación convencional (n=4). En el grupo con mascarilla laríngea el 100% fueron mujeres, mientras que en sedación convencional participaron 2 mujeres (50%) y 2 hombres (50%). En cuanto a la clasificación ASA, todos los pacientes con mascarilla laríngea correspondieron a ASA III (100%), mientras que en sedación convencional predominó ASA II con 3 casos (75%). Respecto a comorbilidades, la obesidad estuvo presente en el 100% de los pacientes con mascarilla laríngea y en 1 paciente con sedación convencional (25%); la hipertensión arterial y la diabetes mellitus se reportaron en 1 caso en cada grupo (50% y 25%, respectivamente), mientras que el síndrome de ovario poliquístico se identificó únicamente en el grupo de sedación convencional (50%). La mediana de edad fue de 44 años (29–59) en mascarilla laríngea y de 27.5 años (22–46) en sedación convencional; el peso de 88.5 kg (80–97) y 96 kg (70–125); la talla de 1.59 m (1.55–1.62) y 1.75 m (1.53–1.85); y el índice de masa corporal de 35 (30–40) y 33.8 (30–36.6), respectivamente. En el cuestionario STOP-BANG, los pacientes con mascarilla laríngea obtuvieron puntajes de 3 (50%) y 5 (50%), mientras que en sedación convencional 2 pacientes alcanzaron un puntaje de 3 (50%), 1 de 5 (25%) y 1 de 6 (25%) (**Tabla 1**)

Parámetros anestésicos y evolución clínica

La dosis total de propofol fue mayor en el grupo con mascarilla laríngea, con una mediana de 180 mg (160–200), frente a 160 mg (120–670) en sedación convencional, mientras que la dosis de midazolam fue menor en mascarilla laríngea con 1.5 mg (1–2) en comparación con 2 mg (2–4). El tiempo anestésico resultó más corto en mascarilla laríngea (21.5 min; 13–30) respecto a sedación

convencional (27.5 min; 15–60), aunque el tiempo anestésico endoscópico fue mayor (36.5 min; 20–53 vs. 20 min; 10–55). La recuperación mostró una mediana de 13.5 min (12–15) en mascarilla laríngea frente a 10 min (10–20) en sedación convencional. En cuanto a complicaciones, en mascarilla laríngea se reportó 1 paro anestésico (50%) y 1 episodio de desaturación (50%), mientras que en sedación convencional solo se observó 1 desaturación (25%), sin eventos en el resto de los pacientes (75%).

En la evaluación hemodinámica, la presión arterial sistólica mostró valores de 150 mmHg (120–180), 140 mmHg (120–160) y 133.5 mmHg (112–155) a los 5, 10 y 15 minutos respectivamente en el grupo con mascarilla laríngea, frente a 150 mmHg (130–164), 140.5 mmHg (128–154) y 126 mmHg (110–150) en el grupo con sedación convencional. De forma paralela, la presión arterial diastólica fue de 81.5 mmHg (73–90), 80 mmHg (68–82) y 75 mmHg (70–80) en mascarilla laríngea, en comparación con 90 mmHg (80–104), 80.5 mmHg (68–82) y 74.5 mmHg (60–82) en sedación convencional a los 5, 10 y 15 minutos respectivamente. La saturación de oxígeno se mantuvo estable, con 98% (97–99), 98% (97–99) y 97.5% (96–99) en mascarilla laríngea frente a 98.5% (94–99), 96.5% (95–100) y 98% (96–99) en sedación convencional a los 5, 10 y 15 minutos respectivamente. En cuanto a la frecuencia cardíaca, se registraron medianas de 78 lpm (73–83), 82 lpm y 85.5 lpm (82–89) en mascarilla laríngea, frente a 93 lpm (60–100), 91.5 lpm (62–104) y 91 lpm (62–110) en sedación convencional a los 5, 10, 15 minutos respectivamente. (Tabla 2)

Variable	Mascarilla Laríngea	Sedación convencional
Sexo		
Masculino	0	2 (50%)
Femenino	2 (100%)	2 (50%)
ASA		
II	0	3 (75%)
III	2 (100%)	1 (25%)
Comorbilidades		
Diabetes Mellitus	1 (50%)	1 (25%)
SOP	0	2 (50%)
Obesidad	2 (100%)	1 (25%)
HTA	1 (50%)	1 (25%)
Edad	44 (29-59)	27.5 (22-46)
Peso	88.5 (80-97)	96 (70-125)
Talla	1.59 (1.55-1.62)	1.75 (1.53-1,85)
IMC	35 (30-40)	33.8 (30-36.6)
STOP BANG		
3	1 (50%)	2 (50%)
5	1 (50%)	1 (25%)
6	0	1 (25%)

Tabla 1 Los resultados están expresados en frecuencia y porcentaje o mediana y rango, según corresponda. SOP: Síndrome de Ovario Poliquístico, HTA: Hipertensión Arterial, IMC: Índice de Masa Corporal.

Variable	Mascarilla Laríngea	Sedación convencional
Dosis total de Propofol	180 (160-200)	160 (120-670)
Dosis total de Midazolam	1.5 (1-2)	2 (2-4)
Tiempo Anestésico	21.5 (13-30)	27.5 (15-60)
Tiempo Anestésico Endoscópico	36.5 (20-53)	20 (10-55)
Tiempo de Recuperación	13.5 (12-15)	10 (10-20)
Complicación		
Paro anestésico	1 (50%)	0
Desaturación	1 (50%)	1 (25%)
Ninguna	0	3 (75%)
TA Sistólica a los 5 Minutos	150 (120-180)	145 (130-164)
TA Diastólica a los 5 Minutos	81.5 (73-90)	90 (80-104)
TA Sistólica a los 10 Minutos	140 (120-160)	140.5 (128-154)
TA Diastólica a los 10 Minutos	80 (80)	80.5 (68-82)
TA Sistólica a los 15 Minutos	133.5 (112-155)	126 (110-150)
TA Diastólica a los 15 Minutos	75 (70-80)	74.5 (60-82)
SAT O² a los 5 Minutos	98 (97-99)	98.5 (94-99)
SAT O² a los 10 Minutos	98 (97-99)	96.5 (95-100)
SAT O² a los 15 Minutos	97.5 (96-99)	98 (96-99)
FC a los 5 Minutos	78 (73-83)	93 (60-100)
FC a los 10 Minutos	82 (82)	91.5 (62-104)
FC a los 15 Minutos	85.5 (82-89)	91 (62-110)

Tabla 2: Los resultados están expresados en frecuencia y porcentaje o mediana y rango, según corresponda. TA: Tensión Arterial, SAT O²: Saturación de Oxígeno, FC: Frecuencia Cardiaca.

Discusión

La realización de procedimientos endoscópicos complejos, como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), ha planteado importantes desafíos en el manejo anestésico, especialmente en pacientes con obesidad, quienes presentan un mayor riesgo de depresión respiratoria y dificultad para mantener una vía aérea permeable durante sedación profunda (8,9). A pesar de la eficacia de la sedación endovenosa en la práctica

ambulatoria, la literatura ha documentado una elevada incidencia de eventos respiratorios adversos en este grupo, derivada de factores como la posición del paciente, la invasión por el endoscopio y la necesidad de mantener planos anestésicos profundos (7,8). En este contexto, la Mascarilla Laríngea LMA® Gastro™ ha emergido como una alternativa innovadora, al ofrecer un control eficaz de la vía aérea y permitir el paso seguro del endoscopio, minimizando el riesgo de hipoxia y complicaciones ventilatorias (10). Estudios previos han demostrado tasas de colocación exitosa superiores al 95%, con mantenimiento adecuado de la saturación de oxígeno y alta satisfacción tanto de anestesiólogos como de endoscopistas (11–15). El objetivo del presente estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la mascarilla laríngea LMA®Gastro™ en comparación con la sedación endovenosa convencional en pacientes con alto riesgo anestésico por obesidad, definido por el índice de masa corporal (IMC), sometidos a CPRE, evaluando parámetros hemodinámicos, tiempo de recuperación y complicaciones, con el fin de proporcionar evidencia actualizada que respalde la selección del dispositivo más seguro y eficiente en esta población de alto riesgo.

El estudio de Archana et al. (2025) evaluó a 80 pacientes sometidos a CPRE bajo anestesia total intravenosa, comparando el uso de la mascarilla laríngea LMA® Gastro™ con la sedación convencional. Los autores reportaron que el grupo con LMA Gastro™ presentó una saturación de oxígeno promedio de 100%, frente a $99.37 \pm 0.86\%$ en el grupo control; una presión arterial sistólica de 129 ± 23.12 mmHg frente a 126.63 ± 19.95 mmHg; presión diastólica de 78.98 ± 11.19 mmHg respecto a 75.10 ± 13.03 mmHg; y una frecuencia cardíaca de 82.57 ± 11.76 lpm comparada con 85.8 ± 8.08 lpm. Dichos hallazgos respaldan la estabilidad hemodinámica y ventilatoria del uso de la mascarilla laríngea durante procedimientos endoscópicos prolongados. En nuestro estudio, conformado exclusivamente por pacientes con obesidad, el grupo con LMA Gastro™ mostró parámetros similares: una saturación de oxígeno media de 98% (97–99), presión arterial sistólica de 140 mmHg, diastólica de 80 mmHg y frecuencia cardíaca de 82 lpm a los 10 minutos. Aunque los valores de presión fueron ligeramente superiores, la estabilidad ventilatoria se mantuvo sin diferencias clínicamente

significativas respecto al grupo con sedación convencional, donde se presentaron algunos episodios aislados de desaturación. Estas variaciones pueden atribuirse a las diferencias demográficas y fisiológicas de la población, ya que nuestro estudio incluyó exclusivamente pacientes obesos, con mayor edad promedio y presencia de comorbilidades. No obstante, ambos trabajos coinciden en que la LMA Gastro™ ofrece un control seguro de la vía aérea y estabilidad hemodinámica adecuada durante la CPRE. (16)

Por su parte, Sahu et al. (2023) compararon la infusión controlada por objetivo (TCI) con la infusión manual de propofol durante anestesia total intravenosa utilizando LMA Gastro™ en 54 pacientes. Reportaron edades promedio de 44.7 ± 14.3 y 53.6 ± 18.2 años, pesos de 57.9 ± 9 y 59.2 ± 11.2 kg, e índices de masa corporal (IMC) de 21.9 ± 3.1 y 23.3 ± 4.5 , respectivamente. El tiempo de recuperación fue significativamente menor en el grupo TCI (11.6 ± 2.3 min) en comparación con el grupo TIVA (15.4 ± 3.3 min), sin diferencias relevantes en la duración del procedimiento ni en la estabilidad hemodinámica. En nuestra cohorte, el tiempo de recuperación promedio del grupo con LMA Gastro™ fue de 13.5 minutos, situándose entre los valores reportados por Sahu et al. para TCI y TIVA. Sin embargo, nuestra población presentó características claramente distintas: un IMC promedio de 35 kg/m^2 frente a los $21.9\text{--}23.3 \text{ kg/m}^2$ descritos por Sahu, y un peso promedio de 88.5 kg frente a 57.9 kg, reflejando una muestra con mayor riesgo respiratorio y metabólico. Aun así, la recuperación anestésica fue rápida y sin complicaciones relevantes, lo que sugiere que el uso de la mascarilla laríngea permite una recuperación eficaz y segura incluso en pacientes con obesidad, constituyendo una alternativa viable frente a la sedación intravenosa en procedimientos endoscópicos prolongados. (17)

De manera concordante, Gupta et al. (2025) compararon la LMA Gastro™ con el tubo endotraqueal durante la CPRE bajo anestesia general en 60 pacientes adultos. Los autores observaron que el tiempo de recuperación total fue significativamente menor con la mascarilla laríngea 12.5 (8.8–19) min en comparación con la intubación orotraqueal 20.5 (14.75–30) min, con resultados

ventilatorios y de seguridad equivalentes. En nuestro estudio, el tiempo promedio de recuperación (13.5 min) se asemeja al reportado por Gupta et al., reforzando que la LMA Gastro™ favorece un despertar anestésico más rápido sin comprometer la seguridad respiratoria. Esta concordancia con diferentes metodologías y poblaciones respalda el potencial de la mascarilla laríngea como alternativa eficiente al tubo endotraqueal, especialmente en pacientes con obesidad o riesgo anestésico elevado. (18)

Una de las principales fortalezas de nuestro estudio radica en que se enfocó exclusivamente en pacientes con obesidad sometidos a CPRE, un grupo poco abordado en la literatura, pese a su mayor riesgo anestésico y respiratorio. Esta característica otorga relevancia clínica a los resultados, al demostrar que la mascarilla laríngea LMA Gastro™ puede utilizarse de manera segura y eficaz en pacientes con un índice de masa corporal elevado. Además, el uso de un protocolo anestésico estandarizado, la evaluación sistemática de los parámetros hemodinámicos y ventilatorios, y la comparación directa con la sedación convencional aportan consistencia y reproducibilidad a los hallazgos. El diseño prospectivo y el registro continuo de las variables durante el procedimiento fortalecen la validez interna y metodológica del estudio.

No obstante, este trabajo presenta algunas limitaciones. El tamaño de la muestra fue reducido, lo que puede limitar la potencia estadística para detectar diferencias sutiles entre los grupos. Asimismo, al tratarse de un estudio unicéntrico, los resultados podrían no ser completamente generalizables a otros contextos con diferentes características poblacionales, protocolos anestésicos o experiencia del personal. Pese a ello, la homogeneidad de las condiciones operatorias y el control riguroso de las variables intraoperatorias contribuyen a la solidez de los resultados obtenidos.

En conjunto, nuestros hallazgos aportan evidencia novedosa sobre la factibilidad y seguridad del uso de LMA Gastro™ en pacientes con obesidad, demostrando estabilidad hemodinámica, adecuada ventilación y tiempos de recuperación

comparables a los reportados por estudios internacionales. Estos resultados refuerzan la utilidad del dispositivo como alternativa segura frente a la sedación intravenosa convencional en procedimientos endoscópicos prolongados, y constituyen un aporte significativo para optimizar el manejo anestésico en pacientes con alto riesgo respiratorio.

Conclusiones

El uso de la mascarilla laríngea LMA Gastro™ en pacientes con obesidad sometidos a CPRE demostró ser una técnica segura, eficaz y con tiempos de recuperación cortos. La estabilidad hemodinámica y ventilatoria observada, junto con la baja incidencia de complicaciones, respalda su empleo como una opción confiable para mantener una vía aérea permeable y un adecuado intercambio gaseoso durante procedimientos endoscópicos prolongados. Además, ambos grupos mostraron niveles similares de satisfacción del procedimiento, tanto por parte del endoscopista como de los pacientes, lo que respalda la tolerancia y aceptación de esta técnica. En conclusión, la LMA Gastro™ representa una alternativa práctica, segura y eficiente a la sedación convencional en la CPRE de pacientes con obesidad, contribuyendo a mejorar la seguridad anestésica, optimizar los tiempos de recuperación y favorecer una experiencia operatoria satisfactoria para el equipo y el paciente.

ANEXOS

1. ANEXO 1. Cuestionario STOP – BANG.



Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Servicio de Anestesiología
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



CUESTIONARIO

Título:

Mascarilla laringea LMA®Gastro™ versus sedación endovenosa convencional en pacientes con obesidad durante la Colangiopancreatografía retrograda endoscópica: ¿Cuál es más efectivo?.

Cuestionario STOP-Bang actualizado

Si No **¿R**onquidos?
● ● ¿Ronca alto (lo suficientemente alto para oírse a través de las puertas cerradas o para que su pareja le dé codazos por roncar por la noche)?

Si No **¿C**ansado/a?
● ● ¿Se siente a menudo cansado/a, fatigado/a o somnoliento/a durante el día (como, por ejemplo, quedarse dormido/a mientras conduce)?

Si No **¿O**bservado/a?
● ● ¿Alguien ha observado que usted dejara de respirar o que se ahogara/quedara sin aliento mientras duerme?

Si No **¿P**resión?
● ● ¿Padece o está recibiendo algún tratamiento para la hipertensión?

Si No **¿E**l índice de masa corporal es superior a 35 kg/m²?
● ●

Si No **¿T**iene más de 50 años?
● ●

¿**C**uál es la circunferencia de su cuello? (mídala alrededor de la nuez)
Si No Para hombres, ¿el cuello de la camisa mide 43 cm o más?
● ● Para mujeres, ¿el cuello de la camisa mide 41 cm o más?

Si No **S**exo= ¿hombre?
● ●

2. ANEXO 2. Formato para recopilación de datos.



Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio Gonzalez"
Servicio de Anestesiología
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



FORMATO PARA RECOPILACIÓN DE DATOS

Título:

Mascarilla laringea LMA®Gastro™ versus sedación endovenosa convencional en pacientes con obesidad durante la Colangiopancreatografía retrograda endoscópica: ¿Cuál es más efectivo?.

DEMOGRAFICOS

Folio: _____ No. Grupo de paciente: _____
Fecha: _____ Género: _____ ASA: _____ Datos de VAD: SI: _____ NO: _____
Comorbilidades: _____
Diagnóstico: _____
Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____
Puntuación STOP-BANG: _____
Especifique: _____

GRUPO 1: MASCARILLA LARINGEA-GASTRO:

INDUCCION

Dosis Total de Propofol: _____ Dosis total de Nalbufina: _____
Tiempo de colocación LMA-Gastro: _____
Intentos de colocación LMA-Gastro: _____
Tiempo anestésico: _____
Tiempo anestésico-endoscópico: _____
Tiempo de recuperación del paciente: _____
Complicaciones: _____

Satisfacción de Endoscopista: _____
Satisfacción de Anestesiólogo: _____
Satisfacción del Paciente: _____

SIGNOS VITALES (cada 10 minutos)

Presión arterial: _____
Saturación O2: _____
Frecuencia Cardiaca: _____

GRUPO 2: SEDACION CONVENCIONAL

SEDACION

Dosis total de Propofol: _____ Dosis total de Nalbufina: _____ Dosis total de Midazolam: _____
Tiempo anestésico: _____
Tiempo anestésico-endoscópico: _____
Tiempo de recuperación del paciente: _____
Complicaciones: _____

Satisfacción de Endoscopista: _____
Satisfacción de Anestesiólogo: _____
Satisfacción del Paciente: _____

SIGNOS VITALES (cada 10 minutos)

Presión arterial: _____
Saturación O2: _____
Frecuencia Cardiaca: _____

BIBLIOGRAFÍA

1. Youn AM, Ko Y-K, Kim Y-H. Anesthesia and sedation outside of the operating room. *Korean J Anesthesiol* [Internet]. 2015;68(4):323. Available from: <http://ekja.org/journal/view.php?doi=10.4097/kjae.2015.68.4.323>
2. Campbell K, Torres L, Stayer S. Anesthesia and Sedation Outside the Operating Room. *Anesthesiol Clin* [Internet]. 2014;32(1):25–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anclin.2013.10.010>
3. Nagrebetsky A, Gabriel RA, Dutton RP, Urman RD. Growth of nonoperating room anesthesia care in the United States: A contemporary trends analysis. *Anesth Analg*. 2017;124(4):1261–7.
4. Sohn HM, Ryu JH. Monitored anesthesia care in and outside the operating room. *Korean J Anesthesiol*. 2016;69(4):319–26.
5. Melloni C. Anesthesia and sedation outside the operating room: How to prevent risk and maintain good quality. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007;20(6):513–9.
6. Kotob F, Twersky RS. Anesthesia outside the operating room: General overview and monitoring standards. *Int Anesthesiol Clin*. 2003;41(2):1–15.
7. Lieber SR, Heller BJ, Martin CF, Howard CW, Crockett S. Complications of Anesthesia Services in Gastrointestinal Endoscopic Procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2020;18(9):2118-2127.e4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.10.011>
8. Li S, Sheng G, Teng Y, Sun M. Systematic review of anaesthetic medication for ERCP based on a network meta-analysis. *Int J Surg* [Internet]. 2018;51:56–62. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2018.01.018>
9. Goudra BG, Singh PM, Sinha AC. Anesthesia for ERCP: Impact of anesthesiologist's experience on outcome and cost. *Anesthesiol Res Pract*. 2013;2013.

10. Tran A, Thiruvenkatarajan V, Wahba M, Currie J, Rajbhoj A, Van Wijk R, et al. LMA® Gastro™ Airway for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A retrospective observational analysis. *BMC Anesthesiol.* 2020;20(1):1–7.
11. Osborn IP, Cohen J, Soper RJ, Roth LA. Laryngeal mask airway - A novel method of airway protection during ERCP: Comparison with endotracheal intubation. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(1):122–8.
12. Zhang S, Nie J, Tu W, Zhong C, Liu Q, Li J. Effectiveness of supraglottic ventilation by transtracheal catheter for painless ERCP. *Am J Transl Res.* 2021;13(7):8165–71.
13. Luca A, * RMC, Bellantonio D, Stefano M. LMa gastro airway® cuff Pilot for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a preliminary experience. *Minerva Anestesiol.* 2019;85(7):801–2.
14. Uysal H, Senturk H, Calim M, Daskaya H, Guney IA, Karaaslan K. Comparison of LMA® Gastro airway and gastrolaryngeal tube in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A prospective randomized observational trial. *Minerva Anestesiol.* 2021;87(9):987–96.
15. Hagan KB, Carlson R, Arnold B, Nguyen L, Lee J, Weston B, et al. Safety of the LMA®Gastro™ for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Anesth Analg.* 2020;131(5):1566–72.
16. Archana, K. N., Subramanian, A., Kumar, P. H., Kumararadhya, G. B., Nandeesh, H. P., & Shivakumar, K. G. (2025). Benefit of Gastro™ Laryngeal Mask Airway® during Total Intravenous Anesthesia for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Randomized Controlled Study. *Annals of African medicine*, 24(2), 443–449. https://doi.org/10.4103/aam.aam_265_24
17. Sahu, A., Tripathy, D. K., Gupta, B., Talawar, P., & Gupta, R. (2023). Recovery time in target controlled infusion versus manual infusion of propofol in total intravenous anaesthesia for endoscopic retrograde cholangio-pancreatography procedure using laryngeal mask airway-gastro: A randomised comparative study. *Indian journal of*

- anaesthesia*, 67(Suppl 2), S120–S125.
https://doi.org/10.4103/ija.ija_484_22
18. Gupta, A., Garg, P. K., Subramanium, R., Shalimar, S., Gunjan, D., Jagannath, S., Iyer, K. V., & Malhotra, R. K. (2025). Efficacy of LMA gastro airway versus endotracheal tube for therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography under general anesthesia: a randomized trial. *Expert review of medical devices*, 22(4), 387–395.
<https://doi.org/10.1080/17434440.2025.2479805>

Resumen Autobiográfico.

Mi nombre es **Paulina Elizabeth Leal Villarreal**. Nací el **15 de enero de 1997** en Monterrey, Nuevo León. Realicé mis estudios de Medicina en la Universidad Autónoma de Nuevo León y posteriormente ingresé a la residencia de Anestesiología en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

A lo largo de mi formación he buscado prepararme de manera constante y participar en actividades académicas y de investigación. Esta tesis forma parte de mi desarrollo profesional y de mi interés por seguir aprendiendo dentro de mi especialidad.