

INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto: Dispositivo de no reinhalación NRMASK, pruebas de eficacia, desempeño y seguridad

Grupo de Investigación: Grupo de investigación en Anestesiología

Investigador Principal: Juan Carlos Kling Gómez
Departamento de Anestesiología
Fundación Cardio Infantil
Teléfono: 679 11 40
jckling@yahoo.com

Co-investigadores: Carlos Arturo Arias Durán
Residente de tercer año
Departamento de Anestesiología
Fundación Cardioinfantil
carlosariasmd@gmail.com

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCION

MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE

JUSTIFICACION

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACION

OBJETIVOS

GENERAL

ESPECIFICOS

METODOLOGIA PROPUESTA

TIPO DE ESTUDIO

MARCO MUESTRAL Y MUESTRA

VARIABLES

INDEPENDIENTES

DEPENDIENTES

PRESENCIA Y CONTROL DE SESGOS

OBSERVADOR

DISPOSITIVO

MATERIALES

METODOS

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

ANALISIS DE ESTADISTICO

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PRESUPUESTO

RESULTADOS

DISCUSION

CONCLUSION Y RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFIA

RESUMEN

Objetivo del estudio: Comparar las mediciones realizadas en el dispositivo de entrega de agente halogenado, con un modelo matemático donde se encontraron los valores ideales de fracción espirada de agente halogenado para cada evento.

Diseño del estudio: Diseño de tecnología.

Lugar de desarrollo: Salas de cirugía de un Hospital Universitario, Bogotá, Colombia.

Intervenciones y medidas: Luego de diseñar y ensamblar un circuito anestésico semiabierto tipo máscara facial con dos válvulas unidireccionales (una inspiratoria y otra espiratoria), se procedió a tomar las medidas de Concentración inspirada de sevoflurane, y fracción inspirada de oxígeno, con volúmenes espiratorios de 70 a 170 mL con intervalos de 10 mL, y con el dial de sevoflurane a 2, 2.2, 2.4, 2.6 vol%, los resultados consignados fueron comparados con los valores matemáticamente calculados para cada evento.

Resultados: Las mediciones realizadas en la máscara son concordantes con los cálculos realizados en el modelo matemático. La concentración espirada de sevoflurane es ligeramente superior en cada evento con respecto a lo encontrado en el modelo matemático, no es posible asegurar la no reinhalación con las mediciones realizadas.

ABSTRACT

Objective of the study: Comparing the measurements carried out in the halogenated agent delivery device, with a mathematical model where the ideal values of halogenated fraction exhaled of agent for each event were found.

Design of the study: Design of technology.

Place of development: Rooms of surgery of a University Hospital, Bogota, Colombia. **Interventions and measures:** After designing and to join a semiopen anesthetic circuit type facial Mask with two one-way valves (an inspiratory and another exhalatory), proceeded to take the measures of inspired concentration of sevoflurane, and Oxygen inspired fraction, with exhalatory volumes from 70 to 170 mL with intervals of 10 mL, and with the dial of sevoflurane to 2, 2.2, 2.4, 2.6 vol%, the results consigned were compared with the values mathematically calculated for each event.

Results: The measurements carried out in it Facial Mask are concordant with the calculations carried out in the mathematical model. The concentration exhaled of sevoflurane is slightly superior in each event with regard to It found in the mathematical model, It is not possible to assure the not reinhalación with the measurements carried out.

INTRODUCCIÓN

Con el desarrollo de nuevos métodos diagnósticos y el advenimiento de procedimientos mínimamente invasivos, ha aumentado considerablemente la demanda de anestesia y/o sedación por fuera de salas de cirugía. Ha sido una preocupación el obtener una adecuada sedación, sobre todo para procedimientos diagnósticos en la población pediátrica, teniendo en cuenta que esta población es especialmente lábil, y suelen presentar una gran cantidad de eventos adversos durante el procedimiento y posterior a este, que van desde sedación fallida reportado en algunas series hasta en un 8% e hipoxemia con una incidencia del 1,6% reportada por algunos autores (1), otros, tales como despertar prolongado, recirculación del medicamento, estridor laríngeo, laringoespasma, broncoespasmo son comunes en la práctica anestésica diaria. Estos eventos dependen principalmente del agente usado para la sedación, la dosis, su metabolismo y eliminación, en contraste con el estado fisiopatológico del paciente (1), por esa razón, es importante para el anestesiólogo tener el control de la dosis administrada del medicamento, para así predecir de la forma más exacta la recuperación total que incluya mantenimiento de la ventilación espontánea y protección de la vía aérea.

La búsqueda y desarrollo de nuevos dispositivos que nos permitan utilizar agentes para la sedación por fuera de salas de cirugía adquiere un papel primordial en la práctica anestésica actual. La utilización de un agente, con un alto perfil de seguridad, costos bajos, y alta predictibilidad como el sevoflurane nos impone el reto de desarrollar un dispositivo facial para administrar este agente halogenado a concentraciones alveolares medibles utilizando mezcla de aire ambiente y oxígeno al 100%, En un circuito abierto, permitiendo de esta forma adquirir una sedación adecuada, segura, y un despertar rápido con bajos índices de eventos adversos (2)

Luego de ensamblar un dispositivo tipo circuito semiabierto diseñado en una máscara facial de acople anatómico, con dos válvulas unidireccionales una inspiratoria y otra espiratoria, se desea medir la concentración espirada de sevoflurane y compararla con los valores predichos en un modelo matemático bajo condiciones físicas similares.

MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE

La utilización de gases anestésicos halogenados para la sedación de pacientes en procedimientos menores no ha sido muy difundida, la tendencia actual es la utilización de agentes intravenosos como el propofol, ketamina, remifentanil, o dexmedetomidina entre otros. De igual forma, los dispositivos que se conocen hasta el momento para usar gases halogenados para sedación, no han sido masificados para el uso en la práctica clínica diaria, dentro de esos dispositivos se encuentra el AnaConDa® (ANESTESIA CONSERVING DEVICE) , que permite la administración de sevoflurane y otros gases anestésicos a través de un ventilador mecánico sin el uso de una máquina de anestesia, usando altos flujos de gases hospitalarios, el objetivo su uso es permitir una sedación adecuada en unidades de cuidado crítico, como alternativa a la sedación endovenosa, además de ser utilizado en pacientes con agitación motora que impide la extubación, y en pacientes pediátricos quemados para permitir su sedación (3). Los dispositivos supraglóticos han sido ampliamente utilizados para diversos fines, tradicionalmente estos dispositivos son usados para administrar ventilación con presión positiva, lo que de alguna manera aumenta la incidencia de regurgitación gastroesofágica, además de ser dispositivos que invaden la vía aérea aumentando la incidencia de otro tipo de complicaciones (4).

La utilización de dispositivos para entrega de oxígeno y gases anestésicos están limitados prácticamente a su utilización en salas de cirugía. La práctica de la sedación se ha limitado a la administración de agentes endovenosos, la utilización de los agentes halogenados para la sedación en cualquier ámbito hospitalario, ha sido muy poco usada y difundida. Probablemente uno de los motivos fundamentales que ha limitado el uso de los agentes anestésicos volátiles o halogenados como sedantes ha sido lo dispendioso que puede resultar para el anestesiólogo la administración del medicamento inhalado y el manejo de la vía aérea (5).

La utilización de los nuevos agentes halogenados para la sedación, puede tener ventajas sobre los medicamentos endovenosos. Dentro de las que se encuentran, un bajo metabolismo, y su eliminación casi total a través de los pulmones, Su bajo coeficiente de partición sangre-gas es uno de los determinantes fundamentales en el corto tiempo requerido para alcanzar concentraciones alveolares espiradas terapéuticas, además la baja solubilidad le confiere a estos medicamentos un rápido despertar con mínimos efectos adversos (6), (7).

Existen ciertos principios de los gases que rigen el flujo de los mismos, su consumo y su mezcla, con el conocimiento de ellos es posible predecir la concentración final de uno o más gases dependiendo del circuito y sistema utilizado.

Es difícil diferenciar de acuerdo al historial de circuitos y sistemas utilizados en anestesiología y acertar correctamente la ubicación del circuito dentro de un entendimiento universal. Muchos autores de prestigio proponen distintas y complicadas clasificaciones basadas en elementos o características que poseen o no los circuitos, tales como válvulas unidireccionales, reinhalación parcial de CO₂, absorbedor de CO₂. Estas diferencias arquitectónicas en cada uno de los circuitos anestésicos, confieren ciertas características a cada uno de ellos: como la posibilidad de utilizar bajos flujos de oxígeno, poder desechar de forma adecuada los gases anestésicos, la posibilidad de poder medir el volumen y estimar las concentraciones de los gases utilizados (8).

Los circuitos de anestesia son los aparatos destinados al acondicionamiento de las mezclas gaseosas ventilatorias del paciente. Los sistemas anestésicos son los métodos o las formas de uso de dichos circuitos.

Los circuitos anestésicos se pueden clasificar de varias formas según la presencia o no de reinhalación (circuitos de reinhalación y no reinhalación), y dependiendo del diseño del circuito (abiertos y cerrados con modificaciones). Por definición en los circuitos sin reinhalación el flujo de gases frescos debe ser igual o mayor que el volumen minuto respiratorio (VMR) para que haya una eficiente eliminación por barrido del CO₂, usando además válvulas que no permitan la reinhalación. Los circuitos de reinhalación utilizan un sistema circular que depende de un dispositivo absorbedor de dióxido de carbono; en donde el flujo de gases frescos usado, siempre debería ser menor que el volumen minuto respiratorio. La reinhalación puede ser parcial o total (9).

En un circuito de no reinhalación que tiene la posibilidad de mezclar oxígeno al 100% proveniente de los gases hospitalarios con aire ambiente, La concentración inspirada final, terminaría dependiendo de el volumen corriente, la frecuencia respiratoria y el flujo de gases frescos. Existen otros factores que influyen de forma directa de la fracción inspirada de oxígeno como la fuerza inspiratoria y la presión de apertura de las válvulas tanto inspiratoria como espiratoria en este tipo de circuitos. Por este hecho cuando se utiliza un sistema semiabierto, se puede determinar y a su vez modificar la fracción inspirada de oxígeno, dependiendo del flujo de oxígeno (en Litros por minuto), para un volumen corriente dado (9). Lo descrito anteriormente posibilita la construcción de un aparato que permita utilizar concentraciones inspiradas predecibles de agente anestésico, en un circuito semiabierto, con flujos de

oxígeno relativamente bajos para el tipo de circuito (1 a 2 litros minuto), con una baja probabilidad de reinhalación de dióxido de carbono gracias a la utilización de una válvula espiratoria unidireccional.

Para aclarar este principio es posible graficar el hecho con un ejemplo: Paciente X con Volumen corriente (VT) de 400mL y frecuencia respiratoria (FR) de 10 ciclos Minuto, para un volumen minuto de 4L (VT x FR). Si el flujo del oxígeno se encuentra a 4 litros por minuto entonces el paciente va a requerir los 4 litros durante 1 minuto sin necesidad adicional aire ambiente para completar el VMR. El caso opuesto en este mismo caso hipotético, se encuentra cuando se ajusta el flujo de oxígeno a 2 litros por minuto, donde para este Paciente X con VT de 400mL sería necesario una mezcla de 2 litros de aire ambiente para completar su volumen minuto a 4 litros. Esta variación del flujo de gases frescos determinaría de igual forma la variación de la concentración de Oxígeno (fracción inspirada de oxígeno) y de la concentración entregada al paciente de gas Halogenado (10)

La cantidad del agente anestésico administrado depende del flujo de gases frescos utilizado para su dilución. Es por esto que la concentración dada de un agente Halogenado está representada en Volúmenes por ciento. Es decir en una mezcla de 1 litro de oxígeno con sevoflurane 2%vol. Habría 20ml de gas Halogenado (2% de 1000mL de oxígeno) disuelto en el oxígeno. Basados en estos principios será posible determinar la concentración final de dicho gas si se agrega a la mezcla aire desde el exterior del circuito (9), (10).

JUSTIFICACION

La sedación con agentes halogenados se ha realizado en forma empírica, utilizando una máscara facial simple, con la cual el paciente ventila, e inhala la mezcla de gases. La realización de este tipo de intervenciones, requiere la asistencia de un anestesiólogo o un profesional entrenado en el manejo de la vía aérea, debido a que surgen múltiples inconvenientes en el momento de iniciar una sedación bajo ventilación espontánea, dentro de las más importantes podríamos enumerar:

1. Se requiere una fuerza inspiratoria adicional para vencer la resistencia del circuito anestésico. Por los motivos antes mencionados, la carencia de asistencia respiratoria podría llevar a hipercapnia.
2. El consumo de gases frescos (en el caso de sedación con ventilación espontanea seria el oxígeno) y Agente Halogenado se incrementa de manera significativa, por ser necesario utilizar flujos altos de oxígeno para evitar la reinhalación de dióxido de carbono.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACION

Se requiere el diseño de un dispositivo para la administración de sedación que permita administrar un agente halogenado, con la posibilidad de mezclar aire ambiente con gas hospitalario. Aparte de ser novedoso, este diseño podría brindar nuevas alternativas de intervención para pacientes que van a ser llevados a procedimientos que requieran sedación, como en imágenes diagnosticas. Para poder administrar sevoflurane es esencial que dicho dispositivo cumpla con las siguientes características:

1. Tener una baja resistencia para permitir una disminución del trabajo respiratorio en el paciente que se encuentra bajo sedación y ventilación espontánea.
2. Bajo ventilación espontánea debe permitir que el oxígeno y agente halogenado hospitalarios se puedan mezclar con aire ambiente para disminuir el consumo de los gases hospitalarios.
3. Proveer un mecanismo que evite la reinhalación de dióxido de carbono, a pesar de bajos flujos de gases frescos, en un circuito abierto o semiabierto.

Entonces, para poder administrar sedación con un agente halogenado, es necesario utilizar un gas anestésico, con un alto perfil de seguridad y se requiere del diseño de un dispositivo para que su administración con ventilación espontánea cumpla las características antes numeradas.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la mediciones realizadas en el dispositivo NRMASK de la concentración final de sevoflurane con los cálculos realizados en un modelo matemático, que contempla condiciones físicas ideales.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Establecer la cantidad de oxígeno (Flujo de gases frescos) necesaria según el volumen corriente para mantener concentraciones adecuadas de oxígeno y Sevoflurane.
2. Determinar si las concentraciones resultantes de sevoflurane y de oxígeno se encuentran dentro de un rango terapéutico adecuado y seguro.

METODOLOGIA PROPUESTA

TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un diseño de dispositivo médico, Al que se le aplican mediciones de volumen corriente y fracción inspirada de oxígeno, con terminales de medición conectados directamente a un puerto que se encuentra posterior a la válvula espiratoria del dispositivo. Dichas mediciones se realizaron en condiciones físicas similares a las condiciones fisiológicas normales, se utilizó un fuelle que se conectó al dispositivo, para generar presión negativa (inspiratoria) y simular la inspiración normal de un paciente despierto, en el tiempo espiratorio la presión generada era positiva, permitiendo la salida de la mezcla de gases y su medición en el espirómetro.

MARCO MUESTRAL Y MUESTRA

En vista que no se utilizaran pacientes en este estudio, y los cálculos del dispositivo diseñado se arrojaran de forma inmediata. Se medirá volumen corriente y fracción inspirada de oxígeno por medio del espirómetro Datex-Ohmeda Aespire S/3®, el tamaño de la muestra será escogido por agotamiento. Se realizaran múltiples mediciones con los mismos volúmenes corrientes hasta encontrar una variación no mayor al 5% en el volumen corriente medido (espirado), en este periodo de medición se podría requerir de ajustes al dispositivo hasta encontrar igualdad relativa entre las diferentes mediciones, y cuando se logre esto se detendrán las mediciones. Posteriormente se requerirá una segunda fase para ejecutar las pruebas en individuos sanos

VARIABLES

INDEPENDIENTES

1. Volumen corriente. Cuantitativa
2. Flujo de Gases fresco. Cuantitativa

DEPENDIENTES

- Fracción Inspirada de oxígeno. Cuantitativa
- Fracción Inspirada de sevoflurane. Cuantitativa

HIPOTESIS

El dispositivo de no reinhalación (NRMASK) permitirá administrar concentraciones predecibles de sevoflurane estimado con los valores de volumen corriente y fracción inspirada de oxígeno, para poder administrar dosis equivalentes para sedación profunda en pacientes llevados a procedimientos menores y además permitirá obtener una fracción inspirada de CO₂ (reinhalación de CO₂ igual a cero)

PRESENCIA Y CONTROL DE SESGOS

OBSERVADOR

Este sesgo se disminuirá realizando los acoples adecuados entre el espirómetro y la máscara y entre esta y el fuelle que suministrará el volumen. Los valores numéricos serán consignados en la base de datos de forma sistemática sin aproximaciones, utilizando el mismo volumen administrado, hasta encontrar en los valores medidos por el espirómetro con variaciones menores del 5%.

DISPOSITIVO

El sesgo del estudio es del tipo de información secundario a instrumento, debido a que las mediciones se realizarán a partir de datos numéricos digitalizados arrojados por un espirómetro y analizador de gases médicos, incluidos en una máquina de anestesia Datex-Ohmeda Aespire S/3, dentro de las especificaciones que publica la casa constructora, están: la exactitud de las mediciones realizadas por el analizador de gases médicos y por el espirómetro, siendo las siguientes:

- Oxígeno con rango de medición del 0-100%, con exactitud de ± 2 vol%
- Volumen corriente con rango de medición de 10-300mL con exactitud de $\pm 6\%$ o 4mL
- Volumen corriente con rango de medición de 150-200mL con exactitud de $\pm 6\%$ o 30 mL

La calibración del dispositivo debe ser realizada antes de cada sesión de medición de datos. Y los volúmenes medidos serán corroborados por agotamiento en la medición con una variación no mayor al 5% en los volúmenes medidos.

MATERIALES

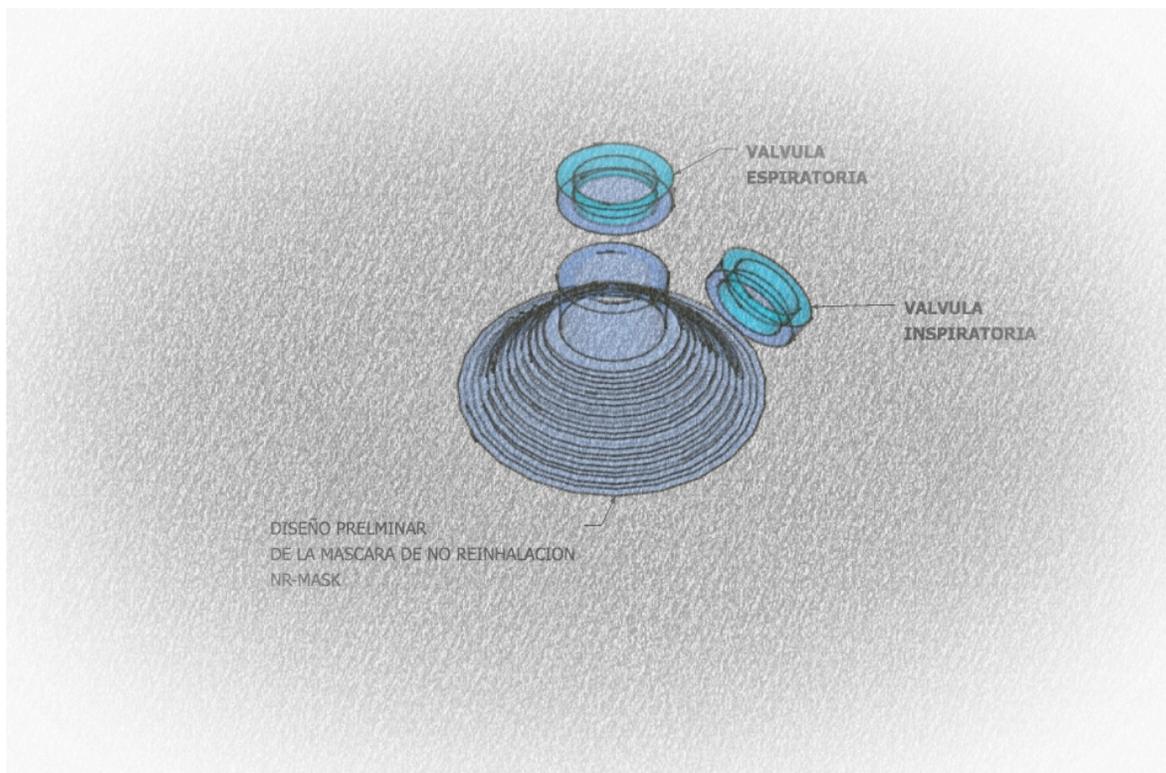


Figura 1. Diseño preliminar de la mascarilla de no reinalación NR MASK, en la gráfica se muestra una mascarilla de acople facial con dos válvulas, una inspiratoria y otra válvula espiratoria

- Dispositivo de administración facial de oxígeno, que consta de:
 - 2 válvulas unidireccionales, una inspiratoria, otra espiratoria,
 - Una entrada común de gases frescos,
 - Conexión para el analizador de gases médicos.
- Ventilador-espirómetro Datex-Ohmeda Aespire S/3 con este monitor se podrá medir simultáneamente:
 - Volumen corriente
 - Fracción inspirada de oxígeno
- Un fuelle con capacidad de hasta 2 litros de aire.
- Formato de recolección de datos donde se consignará y se tabulará la información recolectada en las mediciones, Los datos serán recolectados y tabulados en EXCEL MAC 2008.

METODOS

Se decidió probar el dispositivo recreando las condiciones fisiológicas normales, sin utilizar pacientes, debido a que la NRMASK ha sido diseñada recientemente, se prefirió realizar mediciones en condiciones experimentales. Al estar involucrado la medición de concentraciones espiradas de gas

halogenado, es necesario determinar si las concentraciones resultantes de sevoflurane y de oxígeno se encuentran dentro de un rango terapéutico adecuado.

Para realizar las mediciones se utilizaron los siguientes materiales:

- Una máscara de anestesia de acople facial marca BMI tamaño small
- 2 válvulas unidireccionales con una presión de apertura de 1,7 cms de agua y diámetro de 1 cm (Durante el transcurso de la investigación se modificó el diámetro de la válvula inspiratoria a 0,5 cms)
- 1 fuelle en cuña con volumen máximo de 2000 mL y volumen mínimo de 40 mL

Fue necesario instalar empates y mangueras de acople estándar para interconectar el fuelle a una tabla pegada al acople facial de la máscara y entre esta última y el espirómetro (figura 2). Además se conecta a un puerto de la máscara la entrada de gases frescos hospitalarios.

Para el ensamble del dispositivo de no reinhalación se instaló una válvula en la región lateral izquierda, y se dejó fija con silicona quedando la dirección del flujo valvular de afuera hacia adentro (inspiratoria). La otra válvula fue instalada en el centro de la máscara con dirección del flujo de adentro hacia afuera (espiratoria).

luego de conectar el dispositivo de no reinhalación al fuelle y a la máquina de anestesia Datex-ohmeda aespire s3, se inician las mediciones:

Se anexa un video donde se muestra como se realizan las mediciones pertinentes

Las mediciones se realizan con el dial de sevoflurane a 2, 2.2, 2.4, 2.6 vol%, y con flujos de gases frescos entre 0,7 y 2,5 litros por minuto con incrementos de 0,1L de volumen por medición. La mecánica de las mediciones consiste en movilizar un volumen previamente medido y calibrado para cada respiración, correspondientes a volúmenes corrientes de 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 170, mL. Se recolectan los siguientes datos: Fracción inspirada de oxígeno y fracción inspirada de sevoflurane.

Se realizan mediciones sistemáticas durante varias sesiones utilizando valores fijos de las variables (Volumen corriente, Concentración administrada de sevoflurane, Flujo de Gases frescos). Hasta encontrar que los datos obtenidos en cada medición eran iguales que en las mediciones previas bajo las mismas condiciones. Para llegar a esa situación ideal, fue necesario realizar un promedio de 12.2

mediciones por valor (Un total de 3761 mediciones), durante un periodo de 5 meses, dentro del cual se realizaron varios cambios al dispositivo con el fin de encontrar que los valores medidos eran reproducibles, esos cambios fueron:

- Cambio de los acoples debido a fuga en el circuito
- Sello de fugas
- Cambio de válvulas debido a sobredilución de las concentraciones del gas halogenado
- limitación del diámetro de la válvula inspiratoria por sobredilución del gas halogenado

Durante el desarrollo del trabajo fue evidente que la fracción inspirada de oxígeno no dependía del volumen minuto, como se propuso inicialmente aunque estaba en estrecha relación, por lo contrario dependía de 2 factores: El volumen corriente y La fuerza inspiratoria (generada en el fuelle).

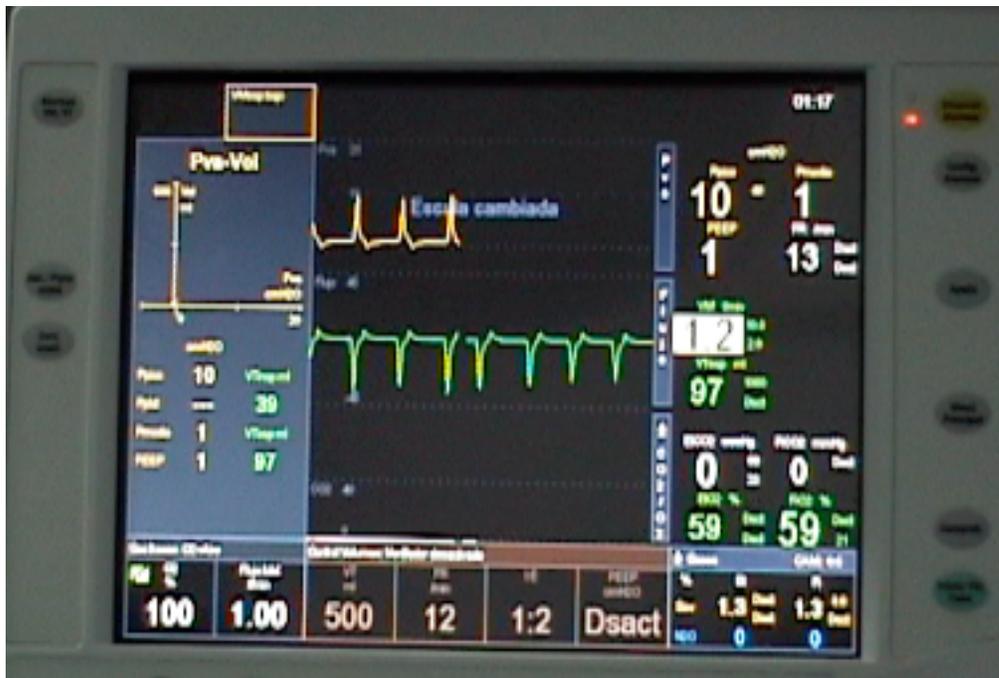


Figura 2. Muestra el monitor del espirómetro, en la columna derecha se pueden observar los valores numéricos de Volumen minuto, volumen corriente, Fracción Inspirada y espirada de oxígeno, Fracción Inspirada y espirada de sevoflurane.

Una vez se obtuvieron mediciones sistemáticamente iguales, se procedió a consignar los valores arrojados por el espirómetro, para luego ser analizados (ver figura 2). Con las mediciones se busco cruzar volúmenes corrientes de 70,80, 90, 100, 110, 120,130,140, 150,160 y170 mL con fracciones inspirada de oxígeno desde 40, 50, 60, 70 ,80, 90 y 100%, encontrando la fracción espirada (el

resultado de la dilución total) de sevoflorane que se consigno en tablas prediseñadas en excel mac os 2008 , siempre se uso el mismo flujo de gas fresco de 1 litro por minuto y se uso Sevoflorane en el dial de la máquina a 2, 2.2, 2.4, 2.6 volúmenes%.

Se calculó la concentración esperada de sevoflurane tomando como referencia el volumen administrado por minuto del agente halogenado y la fracción inspirada de oxígeno para cada evento, estos datos se consignaron en una tabla y fueron comparados con las mediciones realizadas.

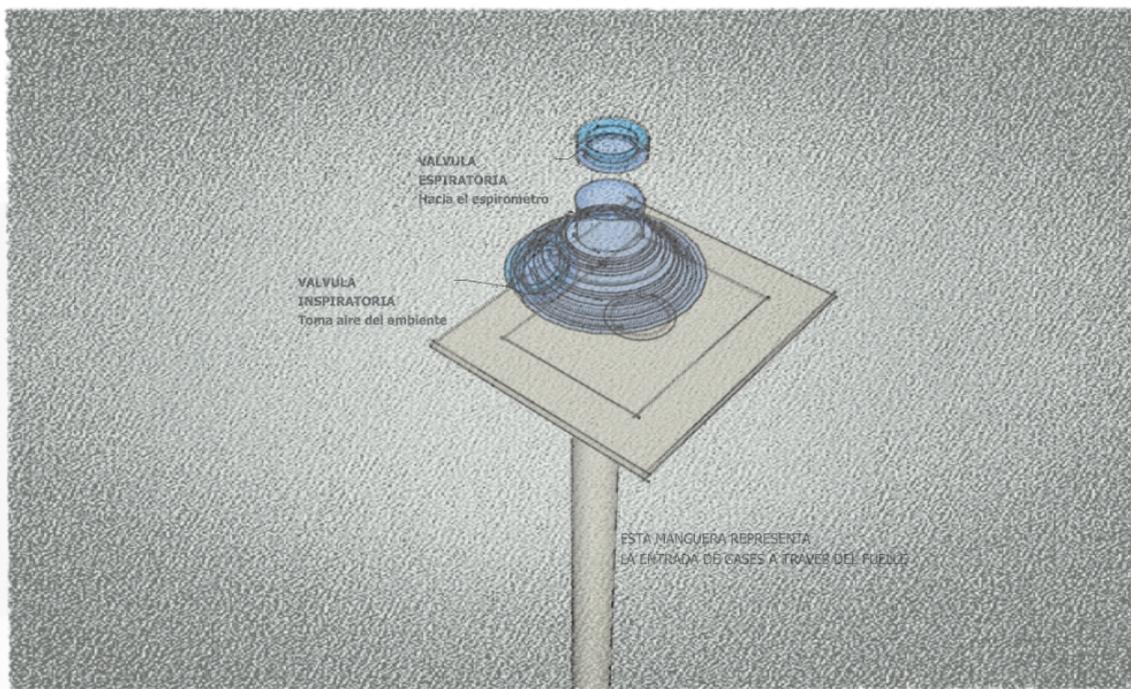


Figura 3. Muestra las conexiones requeridas para hacer las mediciones de la máscara. Se observa que el extremo facial de la máscara va acoplado a una manguera que lleva al fuelle, y en el extremo posterior de la válvula espiradora se realiza la medición de gases espirados y volumen corriente espirado

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

Las mediciones no se llevaron a cabo en pacientes. Todos los valores fueron probados de forma experimental y recreadas en condiciones físicas similares a las condiciones fisiológicas normales, en cuanto a lo pertinente de los volúmenes pulmonares.

ANALISIS DE ESTADISTICO

Los datos obtenidos con las mediciones se analizaron y se tabularon en microsoft excel 2008 mac OS, Se utilizó estadística descriptiva y se aplicaron medidas de tendencia central (media y desviación estándar), se decidió realizar este tipo de medición debido a la homogeneidad de los datos obtenidos, incluso en los extremos de cada grupo. Luego de realizar la media de la diferencia entre la concentración esperada de sevoflurane y la concentración medida para un volumen corriente determinado, se aplicó la medición de la desviación estándar a esta diferencia.

RESULTADOS

Se obtuvieron resultados para 4 concentraciones distintas de sevoflurane de 2, 2.2, 2.4, 2.6, y con volúmenes que van de 70mL a 170mL con intervalos de 10mL. Los datos que se obtuvieron fueron la concentración espirada de sevoflurane para cada proceso.

Al realizar las mediciones se encontró que la variable dependiente que es la concentración de sevoflurane medida en el espirómetro presenta valores absolutos, mayores a las concentraciones predichas en un modelo matemático, por esa razón la diferencia entre lo predicho y lo medido es negativa en casi todas las mediciones, (Ver tablas 2,3,4,5). Esto puede ser atribuido a la modificación del radio de la válvula inspiratoria que se realizó dentro de los ajustes iniciales del dispositivo. Esto quiere decir que al mezclar aire ambiente con oxígeno hospitalario, la fracción inspirada de aire es menor de lo esperado, por esa razón para el mismo volumen corriente la fracción inspirada de sevoflurane es mayor en las mediciones realizadas que en los valores esperados

2vol%										
Fracción Inspirada en porcentaje	40	50	60	70	80	90	100	Media	D.Estandar	
Diferencia Volumen Corriente en ML										
70	-0,02	-0,1	-0,12	0,2	-0,2	-0,06	0,1	-0,0286	0,1370	
80	-0,02	-0,1	-0,12	-0,2	-0,1	-0,06	0	-0,0857	0,0670	
90	-0,12	-0,1	-0,12	-0,2	-0,1	-0,16	0	-0,1143	0,0619	
100	-0,12	-0,1	-0,22	-0,1	-0,2	-0,16	0,1	-0,1143	0,1056	
110	-0,02	-0,1	-0,22	-0,2	-0,2	-0,06	0,1	-0,1000	0,1172	
120	-0,12	-0,2	-0,22	-0,2	-0,2	-0,06	0,1	-0,1286	0,1160	
130	-0,02	-0,2	-0,12	-0,2	-0,2	-0,16	0,2	-0,1000	0,1474	
140	-0,02	-0,2	-0,12	-0,2	-0,2	-0,16	0,1	-0,1143	0,1147	
150	-0,12	-0,2	-0,22	-0,2	-0,2	-0,16	0,1	-0,1429	0,1122	
160	-0,12	-0,1	-0,22	-0,1	-0,2	-0,16	0,1	-0,1143	0,1056	
170	-0,22	-0,2	-0,12	-0,3	-0,3	-0,16	0,2	-0,1571	0,1710	
								Total	-0,1091	0,0334

Tabla 1 representa la diferencia de los valores calculados menos los valores medidos, para las mediciones realizadas con sevoflurane a 2vol% a diferentes volúmenes. Se encuentran la media ponderada y la Desviación estándar dadas en vol%

2,2vol%									
Fracción Inspirada en porcentaje	40	50	60	70	80	90	100	Media	D.Estandar
Diferencia Volumen Corriente en ML									
70	-0,08	0	-0,02	-0,14	-0,2	-0,1	0	-0,0771	0,0761
80	-0,08	0	-0,02	-0,14	0	-0,1	0,1	-0,0343	0,0798
90	-0,18	0	-0,02	-0,24	0	-0,1	0,2	-0,0486	0,1437
100	-0,08	0	-0,12	-0,24	-0,10	-0,1	0,2	-0,0629	0,1359
110	-0,18	0	-0,12	-0,24	-0,2	-0,1	0,1	-0,1057	0,1198
120	-0,18	-0,1	-0,12	-0,24	-0,2	0	0,2	-0,0914	0,1505
130	-0,18	-0,1	-0,02	-0,24	-0,2	-0,1	0,2	-0,0914	0,1483
140	-0,28	-0,1	-0,02	-0,24	-0,2	-0,1	0,2	-0,1057	0,1624
150	-0,28	-0,1	-0,12	-0,34	-0,2	-0,2	0,1	-0,1629	0,1430
160	-0,28	0	-0,12	-0,14	-0,3	-0,2	0,1	-0,1343	0,1450
170	-0,18	-0,1	-0,02	-0,34	-0,2	-0,2	0,3	-0,1057	0,2042
								Total	-0,0927
									0,0370

Tabla 2 representa la diferencia de los valores calculados menos los valores medidos, para las mediciones realizadas con sevoflurane a 2.2vol% a diferentes volúmenes. Se encuentran la media ponderada y la Desviación estándar dadas en vol%

2,4Vol%									
Fracción Inspirada en porcentaje	40	50	60	70	80	90	100	Media	D.Estandar
Diferencia Volumen Corriente en ML									
70	-0,12	-0,2	-0,12	-0,12	-0,12	-0,2	0	-0,1257	0,0670
80	-0,12	-0,2	-0,12	-0,22	-0,02	-0,2	0,1	-0,1114	0,1160
90	-0,22	-0,1	-0,12	-0,22	-0,12	-0,1	0,2	-0,0971	0,1412
100	-0,12	-0,1	-0,12	-0,22	-0,22	-0,1	0,1	-0,1114	0,1070
110	-0,12	-0,3	-0,22	-0,12	-0,22	0	0,1	-0,1257	0,1384
120	-0,12	-0,3	-0,22	-0,12	-0,22	0	0,1	-0,1257	0,1384

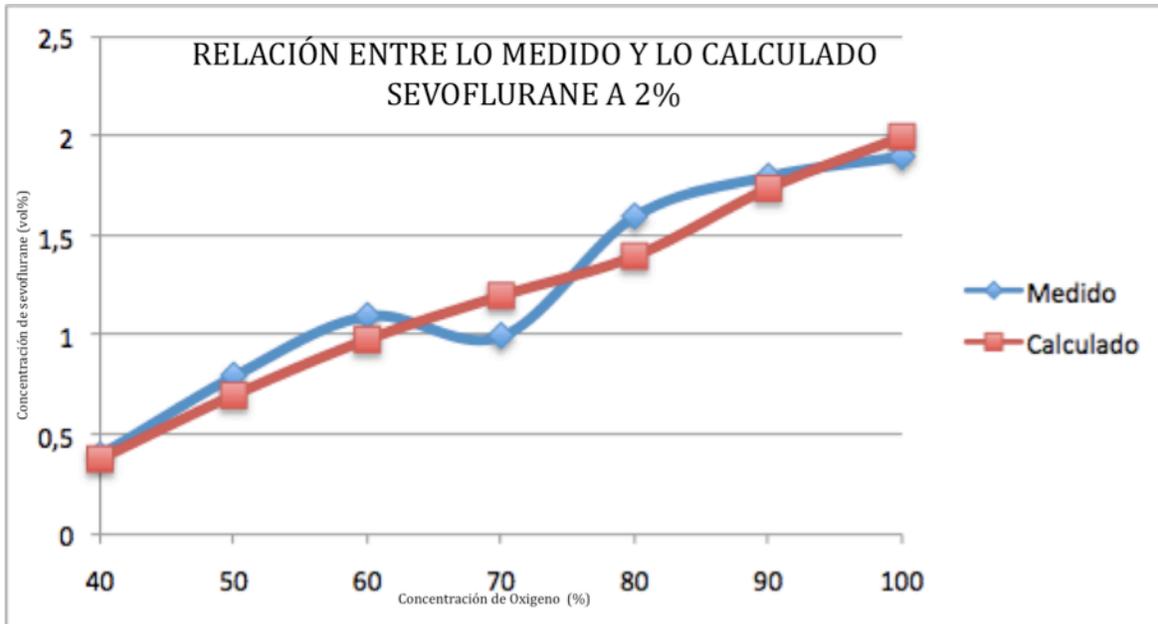
130	-0,32	-0,3	-0,22	-0,12	-0,22	0	0,2	-0,1400	0,1855	
140	-0,32	-0,1	-0,22	-0,12	-0,12	0	0,2	-0,0971	0,1651	
150	-0,32	-0,2	-0,22	-0,12	-0,22	0	0,1	-0,1400	0,1451	
160	-0,22	-0,3	-0,12	-0,22	-0,12	-0,1	0,1	-0,1400	0,1281	
170	-0,32	-0,3	-0,02	-0,22	-0,32	-0,1	0,1	-0,1686	0,1657	
								Total	-0,1257	0,0212

Tabla 3 representa la diferencia de los valores calculados menos los valores medidos, para las mediciones realizadas con sevoflurane a 2.4 vol% a diferentes volúmenes. Se encuentran la media ponderada y la Desviación estándar dadas en vol%

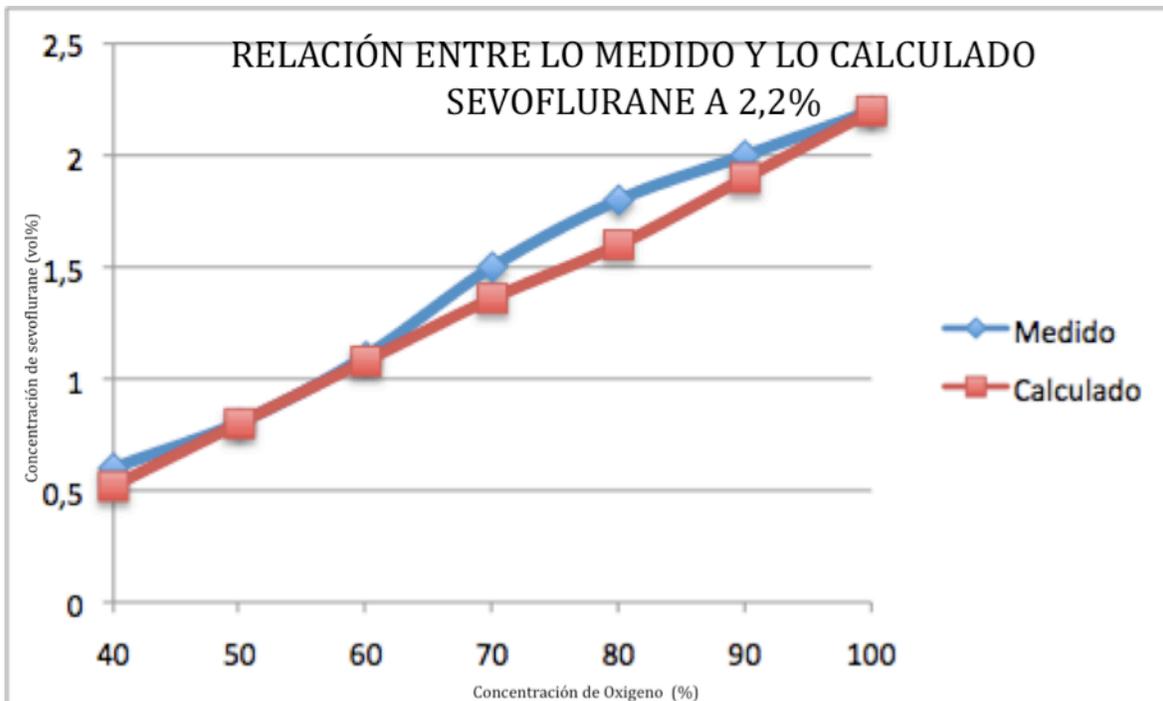
2,6vol%										
Fracción Inspirada en porcentaje	40	50	60	70	80	90	100	Media	D.Estandar	
Diferencia Volumen Corriente en ML										
70	-0,18	-0,15	-0,12	-0,09	-0,07	0,12	0,1	-0,0557	0,1190	
80	-0,18	-0,25	-0,12	-0,19	-0,07	-0,08	0,1	-0,1129	0,1137	
90	-0,08	-0,25	-0,12	-0,19	-0,07	-0,18	0,1	-0,1129	0,1137	
100	-0,08	-0,15	-0,12	-0,19	-0,27	0,02	0,2	-0,0843	0,1544	
110	-0,08	-0,35	-0,22	-0,09	-0,17	0,02	0,2	-0,0986	0,1764	
120	-0,28	-0,35	-0,12	-0,09	-0,17	-0,08	0,3	-0,1129	0,2080	
130	-0,28	-0,35	-0,02	-0,09	-0,17	0,02	0,2	-0,0986	0,1874	
140	-0,18	-0,25	-0,12	-0,09	-0,17	0,22	0,1	-0,0700	0,1685	
150	-0,18	-0,25	-0,22	-0,19	-0,17	-0,08	0,2	-0,1271	0,1536	
160	-0,38	-0,05	-0,22	-0,19	-0,27	0,12	0,2	-0,1129	0,2120	
170	-0,18	-0,15	-0,12	-0,29	-0,17	-0,18	0,3	-0,1129	0,1895	
								Total	-0,0999	0,0216

Tabla 4 representa la diferencia de los valores calculados menos los valores medidos, para las mediciones realizadas con sevoflurane a 2.6 vol% a diferentes volúmenes. Se encuentran la media ponderada y la Desviación estándar dadas en vol%

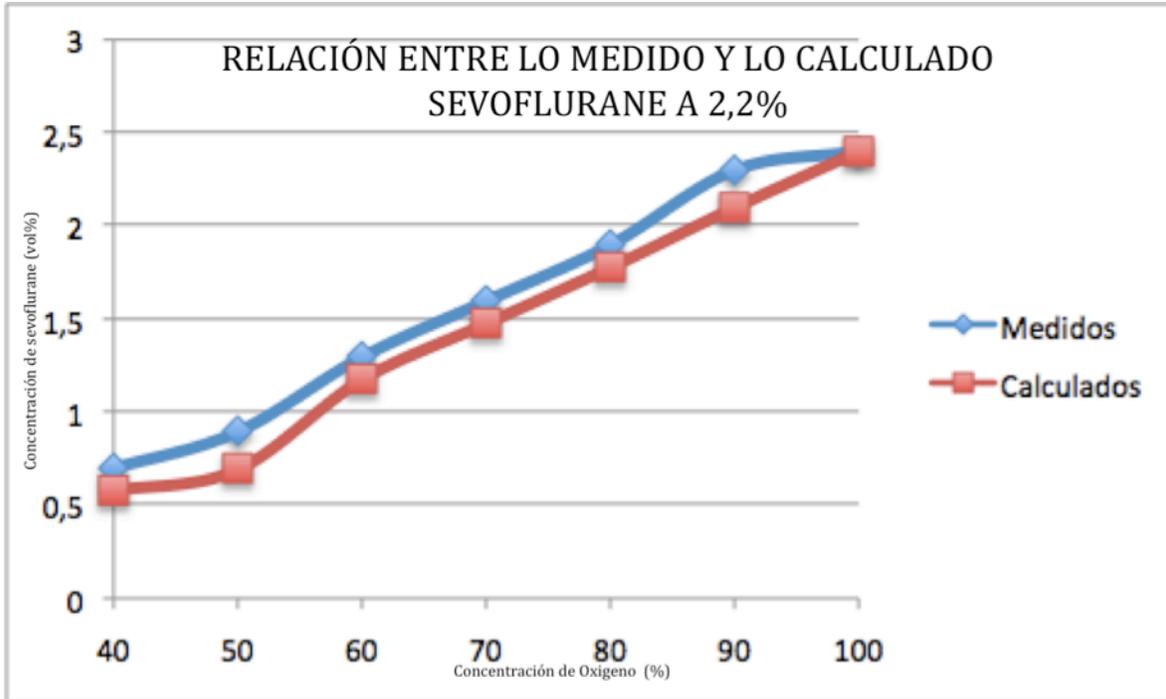
De igual manera se encontró que la desviación estándar de las mediciones muestra una distribución uniforme de los datos, moviéndose en un rango estrecho, lo indica que las mediciones realizadas con el dispositivo presentan homogeneidad. En general, La concordancia para cada una de las mediciones fue bastante aceptable, debido a que la mayor diferencia entre la concentración calculada y la concentración espirada de sevoflurane fue -0.3 vol%, con una variación mínima de 0. Se encontró además, que cuando se alcanza fracciones inspiradas del 100% (sin mezcla de aire), Los valores calculados son superiores a los valores medidos en casi todos los procesos con diferencia mínima de 0 y una máxima de 0.3 vol %



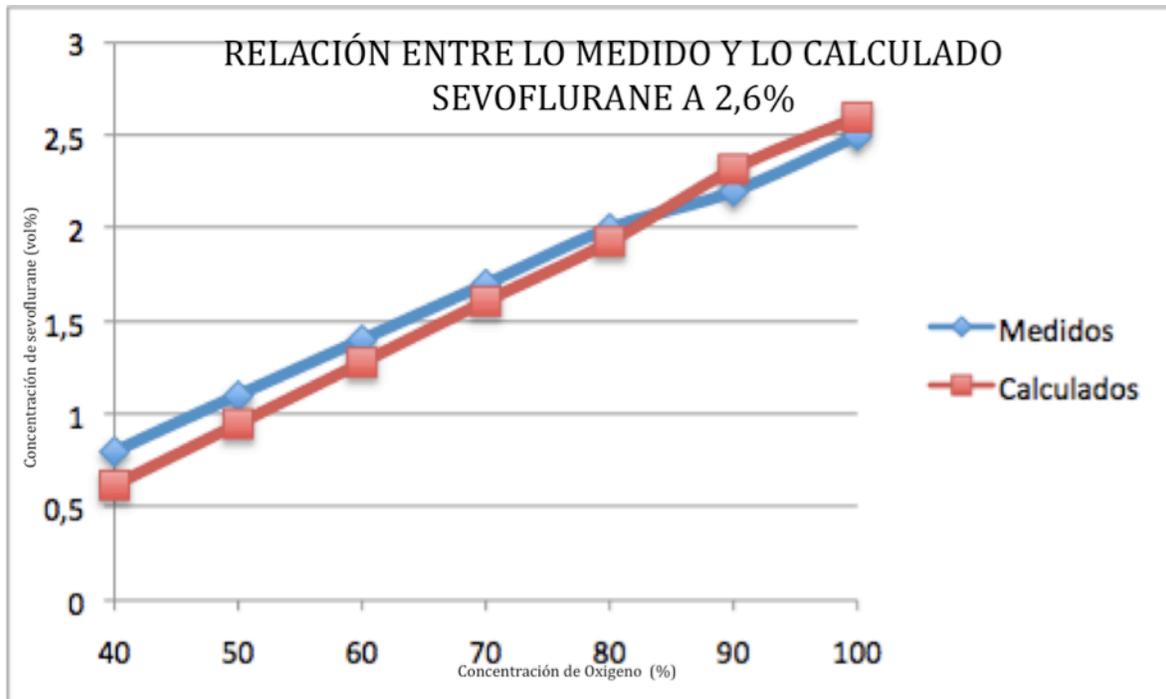
Gráfica 1 Relación existente entre las mediciones realizadas (cuadros) y los valores calculados (rombos) para los diferentes volúmenes corriente (eje X en porcentaje) y Concentración espirada de sevoflorane (eje Y en vol %) , con el Dial de sevoflorane en la maquina de anestesia a 2 vol %.



Gráfica 2 Relación existente entre las mediciones realizadas (cuadros) y los valores calculados (rombos) para los diferentes volúmenes corriente (eje X en porcentaje) y Concentración espirada de sevoflorane (eje Y en vol %) , con el Dial de sevoflorane en la maquina de anestesia a 2.2 vol %.

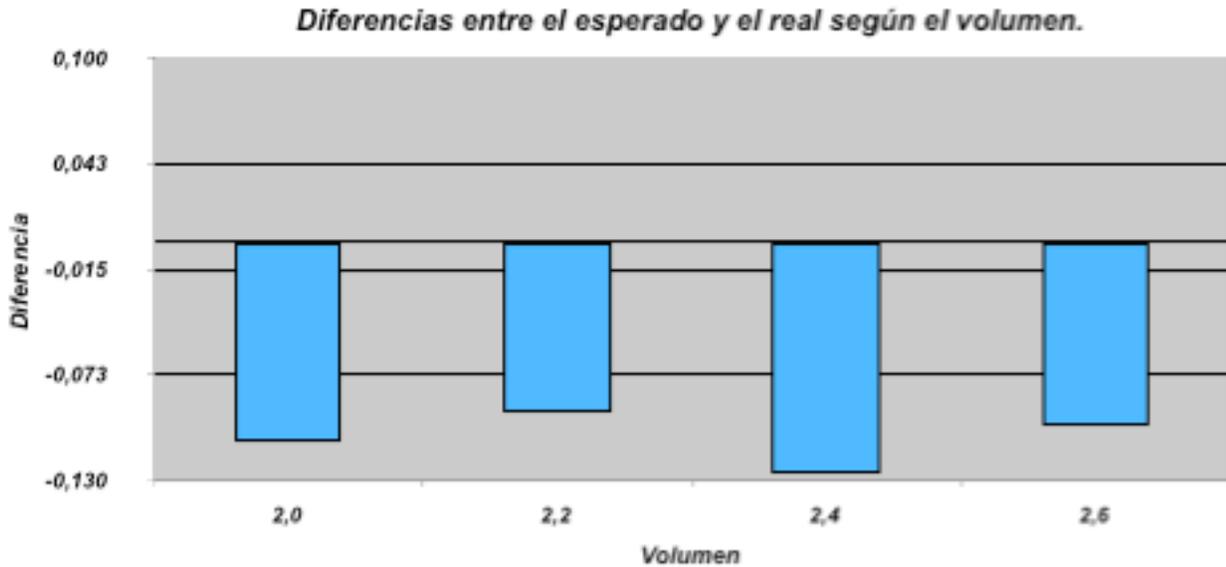


Gráfica 3 Relación existente entre las mediciones realizadas (cuadros) y los valores calculados (rombos) para los diferentes volúmenes corriente (eje X en porcentaje) y Concentración espirada de sevoflorane (eje Y en vol %) , con el Dial de sevoflorane en la maquina de anestesia a 2.4 vol %.



Gráfica 4 Relación existente entre las mediciones realizadas (cuadros) y los valores calculados (rombos) para los diferentes volúmenes corriente (eje X en porcentaje) y Concentración espirada de sevoflorane (eje Y en vol %) , con el Dial de sevoflorane en la maquina de anestesia a 2 vol %.

Por otro lado, el proceso que tiene mayor ajuste a lo esperado fue el realizado con las mediciones hechas con una concentración de Sevofluorane (colocado en el dial) a 2,2 vol% ver Gráfica 5. Esta premisa probablemente no tenga una implicación clínica importante, debido a que los datos tienen un rango muy estrecho con respecto a las concentraciones terapéuticas.



Grafica 5. El proceso que mejor ajuste tiene con relación a lo esperado en promedio es el de volumen 2,2%, una diferencia promedio de -0,093, y el peor proceso es el de volumen 2,4% con un promedio de -0,126. Todas las diferencias en sus promedios fueron negativas, es decir, los procesos dan resultados superiores a lo esperado.

DISCUSION

El diseño de nuevos dispositivos para el abordaje de la vía aérea ha sido objeto de amplia investigación en los últimos 20 años, han surgido una gran variedad de dispositivos para el manejo y control de la de la misma, muchos de estos diseños han perdurado convirtiéndose en dispositivos esenciales tales como la máscara laríngea y el combitubo. otros por el contrario han desaparecido muchas veces por poca acogida del personal médico. La mayoría de los dispositivos para el manejo de la vía aérea son dispositivos supraglóticos, teniendo la desventaja de ser dispositivos invasivos, y su objetivo fundamental es permeabilizar la vía respiratoria (14), (15). otros por el contrario han desaparecido muchas veces por poca acogida del personal médico.

La necesidad de desarrollar dispositivos médicos que permitan la utilización de agentes anestésicos seguros para sedación o la sedoanalgesia por fuera de salas de cirugía, impulsó el desarrollo de este trabajo, otras premisas importantes como la propuesta de un dispositivo de no reinhalación con posibilidad de desechar gases anestésicos, que permita la ausencia de un absorbedor de dióxido de carbono, que en últimas redundaría en una fácil logística para la administración de sedación por fuera de salas de cirugía e incluso en ubicaciones remotas.

El diseño de nuevos dispositivos orientados a facilitar la administración de un agente anestésico, para condiciones específicas, ha resultado en hallazgos terapéuticos interesantes, el ejemplo de esto es el Anaconda (anesthesia conserving device) cuya utilidad ha sido demostrada en el ámbito de cuidados intensivos, siendo usado como coadyuvante en la extubación y la sedación de pacientes críticos (3).

Dentro de una eventual introducción a la práctica clínica, estaría enfocado a población pediátrica, en procedimientos no dolorosos, que requieran sedación y mantenimiento de la ventilación espontánea. La NRMASK se podría catalogar como un dispositivo híbrido, que mezcla una máscara de entrega de oxígeno y un circuito anestésico semiabierto de no reinhalación bajo un mismo diseño, con una ventaja sobre este tipo de circuitos: No es necesario utilizar altos flujos de oxígeno para evitar la reinhalación, debido a la presencia de una válvula inspiratoria que facilita la mezcla de gases hospitalarios con aire ambiente. disminuyendo el consumo final de gases hospitalarios.

El objetivo del trabajo era comparar el desempeño del dispositivo, cuantificado con el espirómetro, con los cálculos de las concentraciones del gas anestésico bajo condiciones ideales de operación, objetivo que se logró, de manera satisfactoria. Durante el proceso de ensamble se encontraron múltiples inconvenientes para lograr que cada una de las mediciones fueran reproducibles, por lo que fue indispensable, reubicar las válvulas en varias oportunidades, las conexiones entre el dispositivo y el espirómetro fueron objeto de varios cambios, y además la válvula inspiratoria tuvo que ser modificada, para limitar el flujo de aire hacia adentro del circuito (16).

Los resultados obtenidos fueron bastante aceptables, la variación general en el volumen medido de sevoflurane para todos los procesos, se acercó al 0, con una variación máxima de 0.3 vol% que clínicamente no tiene una gran significancia, teniendo en cuenta la concentración alveolar mínima (CAM) del sevoflurane, se encuentra en 2 vol%, y que el valor de esta concentración deseado para una sedación es entre 1 CAM y 0,3 CAM, lo que indica que en este caso en particular el rango de

operación de la NRMASK se encuentra dentro de un rango terapéutico. Por las condiciones en las cuales opera el dispositivo se pueden catalogar como condiciones seguras, en ninguna de las mediciones realizadas, se encontraron concentraciones de oxígeno potencialmente hipóxicas. (11).

Cuando se realizaron las mediciones el comportamiento del dispositivo bajo condiciones de estudio, se evidenció que las concentraciones de oxígeno y de gas anestésico permanecían estables en el tiempo bajo circunstancias similares (frecuencia respiratoria y volumen corriente constantes), permitiendo añadirle un grado de confiabilidad en su posible utilización con pacientes.

El volumen espirado o mezclado de sevoflurane fue mayor en los datos medidos que en los datos calculados, este hecho se debe a la disminución del diámetro de la válvula inspiratoria, que se realizó intencionalmente con el objeto de disminuir la dilución final del gas anestésico, debido a que las primeras mediciones, la dilución de los gases frescos era tal, que no permitía ni siquiera alcanzar una Fracción inspirada de oxígeno mayor de 40%. La modificación en el diámetro de esa válvula fue la clave para encontrar la estabilidad en las concentraciones del dispositivo, permitiendo generar mezclas de oxígeno entre 40 y 100%.

Cuando se alcanzaron fracciones inspiradas de oxígeno del 100%, se observó que la concentración medida de sevoflurane era menor que la esperada, esto fue debido a fugas mínimas dentro del circuito, cuando se usó únicamente oxígeno. De todas maneras la variación de los volúmenes clínicamente es irrelevante debido a que la máxima variación fue de 0,3 vol%.

El sevoflurane es un medicamento que posee metabolismo y además, en su fase de equilibrio se encuentra en 3 compartimentos (9), (10), (alveolo, sangre, cerebro), esto se convierte en una gran limitante para el trabajo, debido a que el consumo, metabolismo y eliminación, no fueron estimados dentro de las mediciones ni en los cálculos. La presencia de este consumo de gas halogenado, otros factores que influyen en la cinética de los gases halogenados como el coeficiente de partición sangre-gas y sangre-cerebro generan un gradiente importante entre la concentración alveolar y la concentración en sangre, necesitando un tiempo desconocido para que el gas halogenado entre en una fase de equilibrio y de tal manera se obtengan condiciones clínicas que correlacionen la profundidad anestésica con el volumen espirado del paciente (12), (13).

Asegurar la no reinhalación en este dispositivo solo puede ser posible con la prueba del mismo en condiciones de presencia de metabolismo, esto se debe a que la concentración espirada de dióxido de carbono no puede ser medida en condiciones experimentales, aunque por la presencia de la válvula espiratoria se está garantizando de manera teórica evitar el fenómeno de reinhalación.

Durante el desarrollo y la invención de este dispositivo, se presentaron múltiples limitaciones, dentro de ellas la más importante fue la utilización de algunos materiales artesanales para el proceso de prueba y medición del dispositivo. Otra limitación en la consecución de los datos, es el factor de error contemplado en el instrumento de medición que de forma general se aproximaba al 5%, tanto en la cuantificación de concentraciones como en la medición de volúmenes.

Por todo lo anterior, se puede afirmar que hace falta probar el dispositivo en organismos vivos, para determinar como se comportan esencialmente el gas halogenado bajo condiciones reales y para medir la verdadera capacidad del dispositivo para evitar la reinhalación, podría ser necesario realizar modificaciones a los diámetros de las válvulas, debido a que las presiones inspiratorias y espiratorias, son diferentes a las presiones generadas por el fuelle (16). Lo anterior ha de resultar en nuevas modificaciones del dispositivo, una vez sea probado en animales de experimentación.

La distribución general de los datos es homogénea y las desviaciones estándar de todas las mediciones para cada uno de los volúmenes, permiten considerar la posibilidad de la existencia de uniformidad en los datos, de esta manera se puede inferir que el diseño del dispositivo de no reinhalación en cuanto a su sustento teórico y matemático, puede proveer una idea hacia el diseño definitivo de un dispositivo de no reinhalación que pueda ser probado y utilizado en humanos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La concordancia real y teórica del dispositivo es bastante buena, el diseño del dispositivo es adecuado y para ser probado en animales de experimentación. Las concentraciones de anestésico y de oxígeno obtenidas en las mediciones se encuentran dentro del rango terapéutico, donde nunca se administrarán concentraciones hipóxicas de mezcla de gases hospitalarios. Existen muchos vacíos por llenar con respecto al diseño del dispositivo y las características finales, por lo que surgen las siguientes preguntas: ¿La reinhalación en individuos o pacientes será realmente de cero?, ¿La diferencia de

presiones inspiratorias y espiratorias obligará a rediseñar la NRMASK?. Estos interrogantes solo pueden ser resueltos probando el dispositivo en individuos sanos o pacientes.

Dado que las medidas tomadas en este estudio se correlacionan a los valores calculados, y por lo anteriormente expuesto, se considera que es necesario realizar un ensayo clínico, para que el dispositivo sea probado en individuos sanos o en pacientes.

Las principales conclusiones al finalizar el ensayo son:

1. Debido a que las mediciones realizadas de manera sistemática, bajo las mismas condiciones experimentales arrojaron en múltiples mediciones los mismos resultados numéricos, se puede afirmar que los resultados son reproducibles.
2. Existe una mínima variación entre lo estimado y lo medido, esto permite concluir que el dispositivo se ajusta a lo planteado de manera teórica.
3. Hace falta realizar pruebas en animales de experimentación para observar la verdadera capacidad de la NRMASK de evitar la reinhalación de Dioxido de carbono.
4. La NRMASK mantiene concentraciones estables y predecibles de anestésicos, por lo que se puede catalogar como un dispositivo seguro, Aunque debe pasar por pruebas en animales de experimentación antes de ser usada en humanos.

Recomendaciones:

1. La NRMASK debe ser probada en animales de experimentación, para determinar su seguridad y confiabilidad en seres vivos.
2. Es necesario realizar un diseño definitivo del dispositivo de no reinhalación, que cumpla con las características necesarias para su adecuado funcionamiento y seguridad.

BIBLIOGRAFIA

1. Malviya S, Voepel-Lewis T, Prochaska G, Tait AR. Prolonged Recovery and Delayed Side Effects of Sedation for Diagnostic Imaging Studies in Children. *Pediatrics* 2004 105; 39,
2. Gorelick M, Nagler J, Pediatric Sedation Pearls. *Clin Ped Emerg Med* 2008 8:268-278
3. Jung C, Granados P, Marsol P, Murat I, Gall O. Use of sevoflurane sedation by the AnaConDa® device as an adjunct to extubation in a pediatric burn patient. *Burns*, 2006 Volume 34, Issue 1, Pages 136-138
4. Khazin V, Erzi T, Yishai R, Gastroesophageal Regurgitation During Anesthesia and Controlled Ventilation with six airway devices. *Journal of Clinical Anesthesia* 2008 20, 508–513
5. Cravero JP, Blike GT, Beach M, Gallagher SM, and the Pediatric Sedation Research Consortium. Incidence and Nature of Adverse Events During Pediatric Sedation/Anesthesia for Procedures Outside the Operating Room: Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatrics* Vol. 118 No. 3 September 2006, pp. 1087-1096
6. Piat V, Dubois MC, Johanet S, Murat I. Induction and recovery characteristics and hemodynamic responses to sevoflurane in children. *Anesthesia Analgesia* 1994 79; 840-4, 1994
7. Malviya S, Lerman J. The blood/gas solubilities of sevoflurane, isoflurane, halothane and serum constituent concentrations in neonates and adults. *Anesthesiology* 793-796, 1990
8. Radin S, Romano E. Closed Circuit Low Flow Anesthesia: Modellistic Approach to Real-Time control and Dicom Base Archiving in the Medarcnet Telemedicine Sistem. *MEDICON* 2001, 12-15
9. Aitkenhead A, Rowbotham D. *Anesthesia Textbook*, 4ta edición, Nottingham: Elsevier Science, 2002 p 382-398
10. Miller R, Fleisher A. *Anesthesia*, 6ta Edición, San Francisco: Elsevier Science, 2005 p 1617-1653
11. Levine MF, Sarnier J, Lerman J, Davis P, Sikich N, Maloney K, Motoyama E, Cook DR. Plasma inorganic fluoride concentrations after sevoflurane anesthesia in children. *Anesthesiology* 84; 348-53, 1996
12. Haraguchi N, Furusawa H, Takezaki R, Inhalation sedation with sevoflurane *1A comparative study with nitrous oxide. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Volume 53, Issue 1, Pages 24-26, 2000

13. Lerman J. Pharmacology of inhalational anaesthetics in infants and children. *British Journal of Anaesthesia* 2; 191-203, 19
14. Fernández DA, Pérez VA, Bermejo JC, Marcos V. JM. Supreme Laryngeal Mask Airway vs the I-gel Supraglottic Airway in patients under general anesthesia and mechanical ventilation with no neuromuscular block: a randomized clinical trial, *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2009 Oct;56(8):474-8.
15. Marco C, Marco P. Airway Adjuncts, *Emerg Med Clin North Am.* 2008 Nov;26(4):1015-27,
16. Jiao G, Newhart J. Bench study on active exhalation valve performance, *Respir Care.* 2008 Dec;53(12):1697-702.