



ESTUDO CLÍNICO

Comparação de ProSeal LMA com i-Gel em crianças sob ventilação controlada: um estudo clínico prospectivo randomizado

Praveen Shiveshi, Tejesh Channasandra Anandaswamy*

Ramaiah Medical College and Hospitals, Department of Anesthesiology, Karnataka, India.

Recebido em 27 de março de 2020; aceito em 6 de fevereiro de 2021

PALAVRAS-CHAVE:

Máscaras laríngeas;
Gestão das vias aéreas;
Pediatria;
Anestesia geral

RESUMO:

Introdução: O dispositivo supraglótico das vias aéreas é atualmente a modalidade mais comum de manejo das vias aéreas em crianças para procedimentos cirúrgicos curtos. O i-Gel é um desses novos dispositivos supraglóticos das vias aéreas com um manguito não inflável. O objetivo do presente estudo foi avaliar a eficiência do i-Gel em comparação com o LMA ProSeal em relação à pressão de fuga orofaríngea, tempo de inserção, facilidade de inserção e visão da laringe por fibra óptica.

Métodos: Após obter autorização ética e consentimento dos pais, 70 crianças de 2 a 10 anos, pesando 10 a 30 kg, foram randomizadas para receber LMA ProSeal ou i-Gel para manejo das vias aéreas. Dados relativos à pressão de fuga orofaríngea, tempo de inserção, facilidade de inserção, número de tentativas e pontuação de fibra óptica foram coletados. O desfecho primário foi a pressão de fuga orofaríngea com os dois dispositivos supraglóticos das vias aéreas medidos pela estabilidade manométrica.

Resultados: Os dados demográficos foram comparáveis entre os dois grupos. A pressão de fuga orofaríngea (LMA ProSeal versus i-Gel, $20,51 \pm 4,71$ cmH₂O versus $19,57 \pm 5,71$ cmH₂O), facilidade de inserção, número de tentativas e pontuação de visão de fibra óptica foi semelhante entre os dois grupos. O tempo de inserção foi mais rápido com o i-Gel ($22,63 \pm 5,79$ s) em comparação com o LMA ProSeal ($43,26 \pm 7,85$ s).

Conclusão: O i-Gel foi semelhante ao LMA ProSeal no que diz respeito à pressão de fuga orofaríngea em crianças sob ventilação controlada.

Autor correspondente:

E-mail: drtejeshca@yahoo.com (T.C. Anandaswamy).

Introdução

O dispositivo supraglótico das vias aéreas (SAD) é atualmente a modalidade comum de manejo das vias aéreas em crianças para procedimentos cirúrgicos curtos sob anestesia geral.¹ Ele não apenas fornece ventilação, oxigenação e administração de agentes anestésicos adequados, mas também apresenta menor risco de eventos adversos respiratórios substituindo a necessidade de intubação traqueal convencional. Para superar o risco de regurgitação e aspiração do conteúdo gástrico com o SAD de primeira geração, vários SADs de segunda geração com um tubo de drenagem gástrica foram introduzidos.² LMA ProSeal e i-Gel são dois SADs de segunda geração. O LMA ProSeal com suas especificações de design exclusivas é considerado um SAD de última geração e é comparado com todos os SADs mais recentes.³

Vários estudos estabeleceram a eficiência de ambos os dispositivos, no entanto o i-gel tem sido amplamente estudado em adultos com literatura limitada sobre seu uso em crianças.^{4,6} Presume-se que o i-Gel seja mais eficaz do que o LMA ProSeal no que diz respeito à pressão de fuga orofaríngea (PFO) em crianças. O estudo pretendeu comparar a eficácia do i-Gel e do LMA ProSeal sob ventilação controlada em crianças submetidas a cirurgias eletivas. O objetivo primário foi avaliar a eficiência do i-Gel em relação ao LMA ProSeal em termos de pressão de fuga orofaríngea sob ventilação controlada em crianças submetidas a cirurgias eletivas curtas.

Métodos

O estudo foi realizado após a obtenção da autorização do Comitê de Ética Institucional e do consentimento informado dos pais/responsáveis das crianças em um hospital terciário (estudo monocêntrico). O estudo também foi registrado no Registro de Ensaios Clínicos (CTRI/2018/03/012287).

Foram incluídas crianças programadas para cirurgias eletivas de curta duração (< 2 h), com idade entre 2 e 10 anos, peso entre 10-30 kg e estado físico I e II da American Society of Anesthesiologists (ASA). Foram excluídas do estudo crianças com histórico de apneia obstrutiva do sono, cirurgias laparoscópicas, cirurgias intraorais, risco de aspiração de conteúdo gástrico, dificuldade antecipada de via aérea e crianças que seriam operadas em decúbito ventral. Os pacientes elegíveis foram aleatoriamente designados para o grupo LMA ProSeal ou grupo i-Gel por tabela de números aleatórios gerada por computador e ocultados em um envelope selado numerado sequencialmente por um anesthesiologista não envolvido no estudo. Os envelopes lacrados foram abertos para revelar a alocação do grupo imediatamente antes da indução da anestesia por outro anesthesiologista, que tinha os envelopes lacrados em sua guarda. O tamanho de cada SAD foi selecionado com base no peso corporal das crianças (LMA ProSeal: 10–20 kg: tamanho 2; 20–30 kg: tamanho 2,5; i-Gel: 10–20 kg: tamanho 2; 25–30 kg: tamanho 2,5).

Todas as crianças estavam em jejum de acordo com as diretrizes de jejum ASA e foram pré-medicadas com fenergan oral 0,5 mg/kg na manhã da cirurgia. Uma linha intravenosa foi fixada na enfermaria sob analgesia em creme EMLA (lidocaína 2,5% e prilocaína 2,5%), conforme prática institucional. Após monitorização obrigatória mínima, a anestesia foi induzida com fentanil 2 mcg/kg⁻¹ e propofol 2 mg/kg⁻¹. Após garantir a ventilação bolsa-máscara, foi administrado atracúrio 0,5 mg/kg⁻¹ para obter o bloqueio neuromuscular e após atingir o relaxamento adequado da mandíbula, um SAD de tamanho adequado foi inserido conforme recomendação do fabricante. O manguito do LMA ProSeal foi inflado para atingir uma pressão de 60 cmH₂O com um monitor de pressão do manguito. Posteriormente, o SAD foi conectado a um sistema respiratório circular e o posicionamento adequado foi confirmado por movimentos da parede torácica, ausculta de sons respiratórios, ausência de insuflação gástrica (determinada por ausculta epigástrica) e capnógrafo de onda quadrada. O PFO foi medido com a cabeça na posição neutra, sob ventilação manual, fechando a válvula expiratória do sistema circular com fluxo de gás fixo de 3 L/min e documentando a pressão das vias aéreas em equilíbrio.^{7,8} Para evitar barotrauma durante as medições, o pico de pressão das vias aéreas foi limitado a 40 cmH₂O. Após a medida da PFO, um escopo de fibra óptica flexível foi guiado pelo tubo da via aérea e a visualização da glote foi pontuada⁹ da seguinte forma: 1: cordas vocais não vistas; 2: pregas vocais + epiglote anterior vista; 3: pregas vocais + epiglote posterior observadas; 4: apenas as cordas vocais são vistas.

Uma sonda gástrica lubrificada foi então guiada pelo canal de drenagem e o número de tentativas de colocação foi registrado. A colocação do tubo gástrico foi verificada pela ausculta do ar injetado sobre o epigástrico. O tempo de inserção foi definido como o tempo entre a retirada do dispositivo e a obtenção de uma via aérea efetiva com o traçado do capnógrafo no monitor. Falha na colocação do dispositivo foi definida como sendo incapaz de observar um capnógrafo de onda quadrada suave, ventilação inadequada, sem elevação da parede torácica e vazamento significativo do tubo de drenagem gástrica. Pacientes com três tentativas fracassadas de inserção do dispositivo foram intubados e omitidos do estudo. Durante a colocação do dispositivo, foram realizadas as seguintes manobras para obter o posicionamento correto: movimento do dispositivo para cima e para baixo, elevação da mandíbula e flexão do pescoço e extensão da cabeça. A facilidade de colocação do dispositivo foi graduada⁵ de 1 a 3 em uma escala: 1 – muito fácil (sem manobra), 2 – fácil (uma manobra), 3 – difícil (necessita de mais de uma manobra). Após a cirurgia, os pacientes foram examinados para quaisquer complicações perioperatórias, como tosse, broncoespasmo, laringoespasmo, soluço, sangue no dispositivo após a remoção, lesão nos lábios, dentes ou língua e dor de garganta.

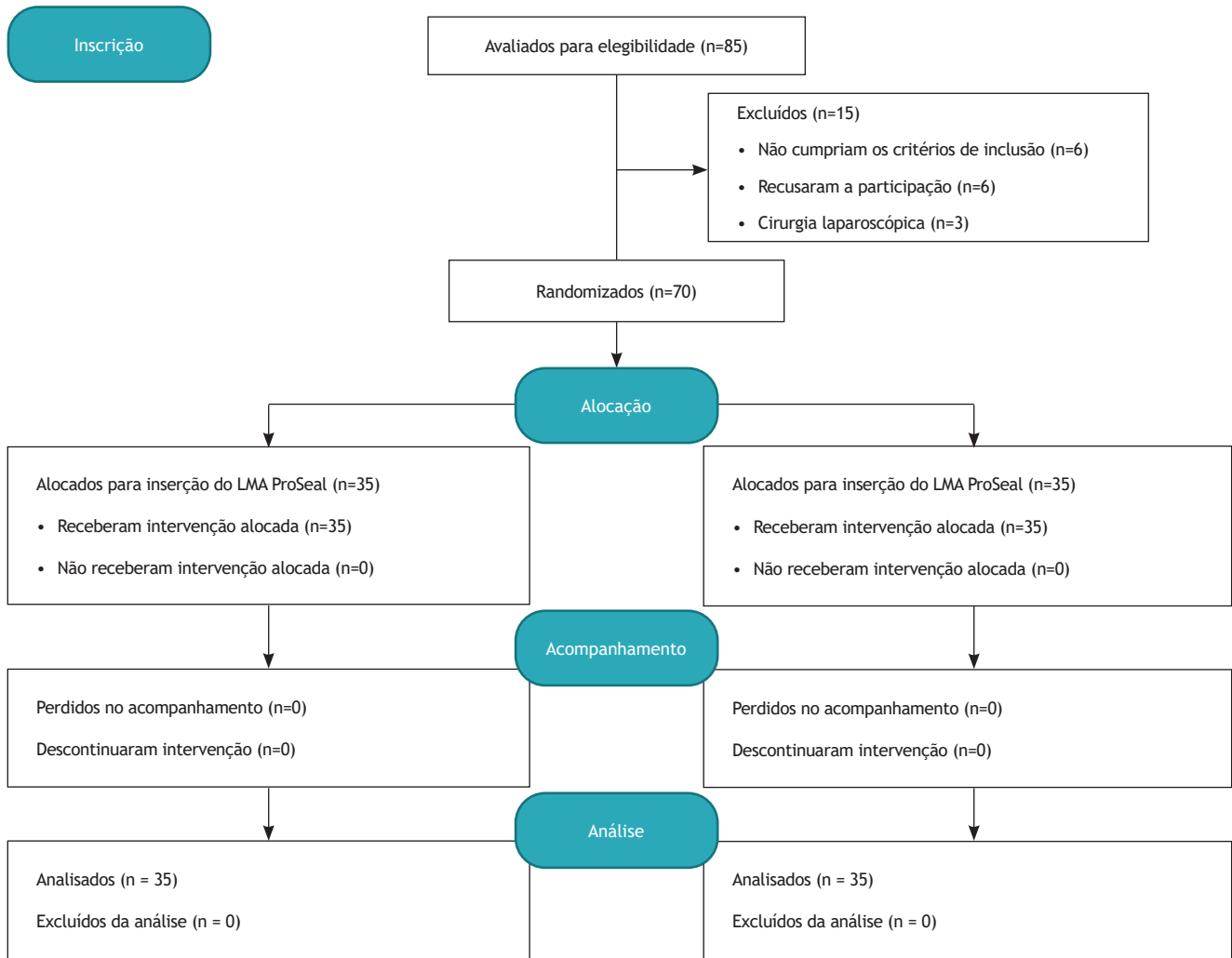


Figura 1 Diagrama de fluxo CONSORT 2010.

Tabela 1 Características basais do paciente e dados operatórios.

| Variáveis | Grupo LMA ProSeal | Grupo i-Gel | Valor-P |
|-------------------------------|-------------------|-------------|---------|
| Idade (anos)*† | 4,87±2,89 | 4,86±3,01 | 0,984 |
| Gênero‡ | | | |
| Masculino | 30 (85,7%) | 29 (82,8%) | 1,000 |
| Feminino | 5 (14,3%) | 6 (17,2%) | |
| Peso (Kg)* † | 16,09±5,18 | 16,37±5,53 | 0,824 |
| IMC (Kg/m2)* † | 14,57±2,29 | 15,13±1,50 | 0,232 |
| Tipo de cirurgia | | | - |
| Excisão de linfonodo cervical | 13 (37,1%) | 11(31,4%) | |
| Circuncisão | 7 (20%) | 12 (34,3%) | |
| Herniotomia | 5 (14,3%) | 3 (8,6%) | |
| Reparação de hipospadiase | 3 (8,6%) | 1 (2,9%) | |
| Diversos | 7 (20%) | 8 (22,9%) | |

*Dados expressos em média ± DP; †teste t de Student; ‡ Teste do qui-quadrado.

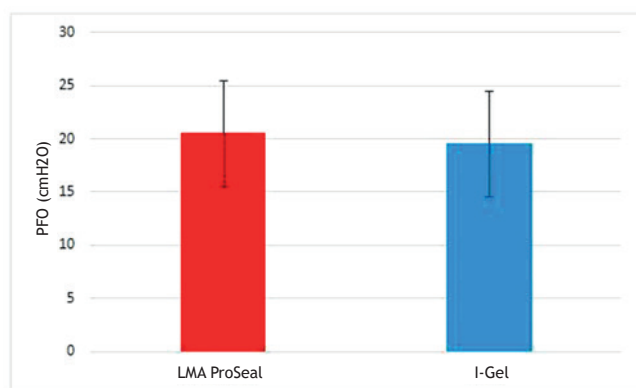


Figura 2 Pressão média de fuga orofaríngea entre os dois grupos.

Análise estatística

O tamanho da amostra foi obtido usando o software R. Na hipótese, assumiu-se que o i-Gel é mais eficaz do que o LMA ProSeal em termos de pressão de fuga orofaríngea. Com poder de 80%, nível de confiança de 95%,

assumindo tamanho de efeito grande como 0,6 e para teste unicaudal, o tamanho mínimo da amostra exigido foi de 34,03 por grupo. Portanto, o tamanho amostral mínimo necessário para cada grupo foi de 35 indivíduos. O SPSS v 15 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, EUA) foi usado para analisar os dados. Estatística descritiva e inferencial foram utilizadas para analisar os dados. Os dados contínuos foram apresentados como média \pm DP e avaliados pelo teste t de Student. Os dados categóricos foram apresentados em frequência (%) e avaliados pelos testes Qui-quadrado e Exato de Fisher. A significância foi avaliada ao nível de 5% de significância.

Resultados

Entre as 85 crianças que foram avaliadas para elegibilidade para o estudo, 15 foram excluídas (6 não preencheram os critérios de inclusão, 6 recusaram-se a participar e 3 foram submetidas à cirurgia laparoscópica). Das 70 crianças que foram randomizadas, todas completaram o estudo e foram incluídas para análise (Figura 1). As características demográficas e os dados operatórios

Tabela 2 Comparação do desempenho clínico de LMA e i-Gel.

| Variáveis | Grupo LMA ProSeal | Grupo i-Gel | Valor-P |
|--|-------------------|------------------|---------|
| Tamanho do SAD [‡] | | | |
| 2 | 25 (71,4%) | 30 (85,7%) | 0,145 |
| 2,5 | 10 (28,6%) | 5 (14,3%) | |
| Tempo de inserção (seg) ^{* †} | 43,26 \pm 7,85 | 22,63 \pm 5,79 | 0,0001 |
| Facilidade de inserção [‡] | | | |
| Grau 1 | 32 (91,4%) | 28 (80%) | 0,172 |
| Grau 2 | 3 (8,6%) | 6 (17,1%) | 0,284 |
| Grau 3 | 0 | 1 (2,9%) | 1,000 |
| Número de tentativas ^Φ | | | |
| 1 | 35 (100%) | 33(94,3%) | 0,493 |
| 2 | 0 | 2 (5,7%) | |
| Colocação de tubo gástrico [‡] | 35 (100%) | 35 (100%) | 1,000 |
| Pressão de fuga orofaríngea (cmH2O) ^{* †} | 20,51 \pm 4,71 | 19,57 \pm 5,71 | 0,453 |
| Pontuação de visão de fibra óptica [‡] | | | |
| 1 | 5 (14,3%) | 9 (25,7%) | 0,232 |
| 2 | 11 (31,4%) | 15 (42,9%) | 0,322 |
| 3 | 0 | 1 (2,9%) | 1,000 |
| 4 | 19 (54,3%) | 10 (28,6%) | 0,029 |

^A teste de qui-quadrado.

^B Dados expressos em média \pm DP.

^C Teste t de Student.

^D Teste exato de Fisher.

Tabela 3 Perfil das complicações perioperatórias.

| Variáveis | Grupo LMA ProSeal | Grupo i-Gel | Valor-P |
|-----------------------|-------------------|-------------|---------|
| Sangue no dispositivo | 1 (2,9%) | 0 | 1,000 |
| Dor de garganta | 2 (5,7%) | 3 (8,6%) | |
| Tosse pós-extubação | 1 (2,9%) | 0 | |

dos pacientes estão resumidos na Tabela 1. A maioria das crianças deste estudo tinha idade entre 2 e 5 anos (Grupo LMA ProSeal: 57,1%; Grupo i-Gel: 60%) com marcante predominância do sexo masculino (Grupo LMA ProSeal: 85,7%; Grupo i-Gel: 82,8%). Não foi observada diferença significativa entre os grupos quanto à idade, sexo, Índice de Massa Corporal (IMC), altura e peso. O estado ASA foi comparável entre os grupos ($p = 1,00$). A maioria dos pacientes do grupo LMA ProSeal foi submetida à excisão do nódulo cervical (37,14%), enquanto o grupo i-Gel foi submetido à circuncisão (34,28%). A duração média da cirurgia no grupo LMA ProSeal foi maior em relação ao grupo i-Gel; porém, estatisticamente insignificante ($p = 0,203$).

O aparelho tamanho 2 foi utilizado na maioria das crianças de ambos os grupos. Na maioria das crianças, a inserção LMA ProSeal ou i-Gel foi alcançada na primeira tentativa. A facilidade de inserção foi classificada como “muito fácil” na maioria das crianças de ambos os grupos. Tamanho do dispositivo, facilidade de inserção e número de tentativas foram comparáveis entre os grupos. O PFO foi semelhante entre os dois grupos e a diferença não foi estatisticamente significativa (LMA ProSeal versus i-Gel, $20,51 \pm 4,71$ cmH₂O versus $19,57 \pm 5,71$ cmH₂O; $p = 0,453$; Figura 2). O tempo médio de inserção foi mais rápido no grupo i-gel em comparação ao grupo LMA ProSeal e a diferença foi estatisticamente significativa ($p = 0,0001$). A visão da fibra óptica foi comparável em ambos os grupos, onde a maioria dos casos no grupo LMA ProSeal (54,3%) teve visão de grau 4, enquanto a maioria dos casos no grupo i-Gel (42,9%) teve visão de grau 2. A colocação da sonda gástrica foi 100% bem-sucedida em ambos os grupos (Tabela 2). A complicação perioperatória foi comparável entre os grupos (Tabela 3). A dor de garganta foi a complicação mais comum observada em ambos os grupos.

Discussão

O estudo descobriu que a PFO imediatamente após a inserção do i-Gel era semelhante ao LMA ProSeal e, portanto, a hipótese de superioridade não pode ser adotada. Da mesma forma, a facilidade de colocação do dispositivo, o sucesso da primeira tentativa de inserção e a visualização da fibra óptica da glote foram comparáveis entre os dois dispositivos. No entanto, o tempo para a colocação bem-sucedida do i-Gel foi significativamente menor do que o LMA ProSeal.

Uma PFO mais alta é necessária para garantir ventilação com pressão positiva com SADs. Especulou-se que o i-Gel com seu manguito macio, não inflável e semelhante a gel, projetado para espelhar as estruturas da faringe, pode resultar em uma PFO mais alta do que o LMA ProSeal. Embora não tenha havido diferença significativa no PFO imediatamente após a inserção do dispositivo, os resultados do presente estudo devem ser interpretados com cautela. O achado em relação à PFO no presente estudo é semelhante aos estudos de Gasteiger et al.¹⁰ e Saran et al.,⁴ que observaram que a PFO entre os dois aparelhos foi semelhante. Em contraste, a PFO com i-Gel foi significativamente maior que o LMA ProSeal em alguns estudos.^{6,11-14} A comparação da PFO entre vários estudos é complicada pela diferença na metodologia adotada, como sob ventilação espontânea, apresentação de resultados e o tamanho do dispositivo empregado no estudo. Os estudos de Acharya R et al.¹¹ e Goyal R et al.¹² utilizaram ventilação espontânea, enquanto no presente estudo as crianças estavam paralisadas, o que pode explicar a diferença nos resultados. A PFO é difícil de realizar com precisão em paciente em ventilação espontânea, uma vez que uma pressão constante nas vias aéreas não pode ser obtida, pois a vedação provavelmente varia ao longo do ciclo respiratório devido a alterações no tônus da parede faríngea, como opinou Brimacombe.¹⁵ No estudo de Mitra S et al.,¹³ o tamanho do aparelho utilizado foi de apenas 2,5. No presente estudo, embora tenham sido utilizados os aparelhos de tamanho 2 e 2,5, o tamanho predominante do aparelho utilizado foi o número 2 em mais de 70% das crianças, o que pode explicar a diferença nos resultados. A pressão de vedação do i-Gel foi sugerida para melhorar ao longo do tempo, pois pode se adaptar melhor à anatomia das vias aéreas superiores à medida que se aproxima da temperatura corporal devido à natureza termoplástica do material.¹⁶ No presente estudo, a PFO foi medido em ambos os grupos imediatamente após a inserção do dispositivo, e pode ser outro motivo para similaridade na PFO nos dois grupos.

A visualização da glote por fibra óptica usada para avaliar a colocação adequada do SAD foi comparável entre os dois dispositivos e foi consistente com estudos anteriores.^{4,6,10,14} A incidência de complicações no presente estudo foi baixa em ambos os grupos, porém não se pode dizer que houve inferência estatística sobre o mesmo, pois não tem poder para estudar o mesmo.

O presente estudo teve algumas limitações que precisam ser reconhecidas. Em primeiro lugar, observadores não cegos coletaram os dados. A ocultação não foi possível porque o i-Gel parece diferente do LMA ProSeal. Em segundo lugar, o estudo foi realizado em crianças com via aérea normal e, portanto, os achados não podem ser inferidos para aquelas com via aérea difícil ou anatomia anormal das vias aéreas superiores. Em terceiro lugar, a inserção de dispositivos foi realizada por um único usuário experiente e, portanto, os achados podem não se aplicar a usuários inexperientes, como residentes. Por fim, o número de crianças que receberam dispositivo de tamanho 2,5 foi relativamente pequeno.

Conclusão

O presente estudo mostrou que o LMA com i-Gel foi semelhante ao LMA ProSeal imediatamente após a inserção do dispositivo sob ventilação controlada em crianças. Além disso, os dois dispositivos foram semelhantes em relação à facilidade de inserção, número de tentativas e visualização da glote por fibra óptica. O i-Gel demonstrou um tempo mais curto para uma colocação bem-sucedida em comparação com o LMA ProSeal.

Contribuições dos autores

A conceituação e o design do estudo foram feitos pelo Dr. Tejesh CA. A aquisição de dados, análise e interpretação dos dados foram realizados pelo Dr. Praveen. O primeiro rascunho do manuscrito foi preparado pelo Dr. Praveen. O rascunho é revisado pelo Dr. Tejesh CA. Ambos os autores aprovaram o manuscrito final e são o financiador deste estudo.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Agradecimentos

Ambos os autores contribuíram igualmente no desenvolvimento do manuscrito.

Apêndice A. Dados Suplementares

O material complementar relacionado a este artigo pode ser encontrado na versão online, em doi: <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2021.02.042>.

References

1. Ramesh S, Jayanthi R, Archana S R. Paediatric airway management: What is new? *Indian J Anaesth* 2012;56:448-53.
2. Hendinezhad MA, Babaei A, Gholipour Baradari A, et al. Comparing Supraglottic Airway Devices for Airway Management During Surgery in Children: A Review of Literature. *Journal of Pediatrics Review*. 2019; 7:89-98.
3. Hosten T, Gürkan Y, Kus A, et al. Comparison of Pro Seal LMA with S upreme LMA in paediatric patients. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2013; 57:996-1001.
4. Saran S, Mishra SK, Badhe AS, et al. Comparison of i-gel supraglottic airway and LMA-ProSeal™ in pediatric patients under controlled ventilation. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2014; 30:195-8.
5. Beringer R, Kelly F, Cook T, et al. A cohort evaluation of the paediatric i-gel™ airway during anaesthesia in 120 children. *Anaesthesia*. 2011; 66:1121-26.
6. Nirupa R, Gombar S, Ahuja V, et al. A randomised trial to compare i-gel and ProSeal™ laryngeal mask airway for airway management in paediatric patients. *Indian J Anaesth*. 2016; 60:726-31.
7. Keller C, Brimacombe J, Keller K, et al. Comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. *Br J Anaesth*. 1999; 82:286-9.
8. Lopez-Gil M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of four methods for assessing oropharyngeal leak pressure with the laryngeal mask airway (LMA™) in paediatric patients. *Paediatr Anaesth*. 2001; 11:319-21.
9. Brimacombe J, Berry A. A proposed fiber-optic scoring system to standardize the assessment of laryngeal mask airway position. *Anesth Analg*. 1993; 76:457.
10. Gasteiger L, Brimacombe J, Oswald E, et al. LMA Pro Seal™ vs. i-Gel™ in ventilated children: A randomised, crossover study using the size 2 mask. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012; 56:1321-4.
11. Acharya R, Dave NM. Comparison between i-gel airway and the proSeal laryngeal mask airway in pediatric patients undergoing general anesthesia. *Pediatric Anesthesia and Critical Care Journal*. 2016; 4:97-102.
12. Goyal R, Shukla RN, Kumar G. Comparison of size 2 i-gel supraglottic airway with LMA-ProSeal™ and LMA-Classic™ in spontaneously breathing children undergoing elective surgery. *Paediatr Anaesth*. 2012; 22:355-9.
13. Mitra S, Das B, Jamil SN. Comparison of Size 2.5 i-gel™ with ProSeal LMA™ in anaesthetised, paralyzed children undergoing elective surgery. *N Am J Med Sci*. 2012; 4:453-6.
14. Tokgoz O, Tufek A, Beyaz SG, et al. Comparison of the efficacies of i-gel™ and LMA-ProSeal™ for airway management in pediatric patients. *Turk J Med Sci* 2013; 43: 208-13.
15. Brimacombe JR. Seal with the respiratory and gastrointestinal tracts. *Laryngeal mask anesthesia: Principles and Practice*. 2nd Ed. Philadelphia: Saunders; 2005, p.137-52.
16. Komasa N, Nishihara I, Tatsumi S, Minami T. Does pre-warming the i-gel supraglottic airway device fit the larynx better compared to keeping it at room temperature for non-paralysed, sedated patients: a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2015; 5: e006653.