



## Efectividad de las presiones de sello en la vía aérea con la máscara laríngea clásica y la *supreme* en pacientes adultos sometidos a cirugía oftalmológica por personal de anestesia en entrenamiento

### The effectiveness of classic laryngeal mask airway and *supreme* mask airway sealing pressure when applied by trainee anaesthesiologists to adult patients undergoing ophthalmology surgery

Catalina María Álvarez\*, Sergio Cárdenas\*, Mónica Lucía Soto\*\*, Héctor Darío Arroyave\*\*\*, Iván Darío Arenas\*\*\*\*, Nelson Javier González\*\*\*\*

Recibido: octubre 19/2009 - Aceptado: noviembre 11/2009

#### RESUMEN

**Introducción:** Las nuevas técnicas anestésicas obligan al desarrollo de dispositivos que ofrezcan ventajas con respecto a las presiones de sello y a la ventilación, sin el componente simpático de la intubación.

Este estudio fue realizado con un nuevo dispositivo extraglotico, el cual fue insertado por personal en formación en anestesia para cirugía oftalmológica. El objetivo primario fue comparar las diferencias en las presiones de sello en la vía aérea en adultos latinoamericanos sometidos a cirugía oftalmológica ambulatoria, entre dos tipos de dispositivos supraglóticos insertados por personal médico en formación. Los objetivos secundarios fueron com-

#### SUMMARY

**Introduction:** New anaesthetic techniques mean that devices must be developed which provide advantages in terms of sealing pressure and ventilation (without intubation's sympathetic system component). This study involved a new extraglottic device which was inserted by personnel undergoing training in the use of anaesthesia during ophthalmology surgery. The main objective was to compare differences in airway sealing pressure in Latin-American adults undergoing outpatient ophthalmology surgery when two types of extraglottic devices were inserted by trainee medical personnel. The secondary objectives involved comparing insertion time, percentage

\* MD. Estudiante de posgrado en Anestesiología y Reanimación, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia  
Email: ivaren2@yahoo.com

\*\* MD. Epidemióloga, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

\*\*\* MD. Anestesiólogo intensivista, profesor titular, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

\*\*\*\* MD. Anestesiólogo, profesor titular, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

parar el tiempo de inserción, la proporción de éxito en la asistencia respiratoria y la evidencia de trauma en la vía aérea en el posoperatorio.

**Métodos.** Es un estudio clínico controlado, de distribución aleatoria, doble ciego, que comparó la efectividad de la LMAc™ (Laryngeal Mask Airway clásica) con la LMA-supreme™ (Laryngeal Mask Airway supreme) para proporcionar presiones de sello en la vía aérea de 97 pacientes adultos, ASA I-III, sin factores de predicción de vía aérea difícil y programados para cirugía oftalmológica.

**Resultados.** La LMA-Supreme™ alcanzó mayores presiones promedio de sello al inicio (24,2 cm de H<sub>2</sub>O Vs. 19,2 cm de H<sub>2</sub>O) y al final del procedimiento (24,6 cm de H<sub>2</sub>O Vs. 20,4 cm de H<sub>2</sub>O) ( $p < 0,05$ ). Los tiempos de inserción fueron similares y no hubo diferencias en la incidencia de efectos adversos en el posoperatorio.

**Conclusiones.** La LMA-Supreme™ alcanza mayores presiones promedio de sello que la LMAc™, con tiempos de inserción e incidencia de efectos adversos similares cuando fueron insertados por personal médico en formación, en pacientes adultos de cirugía oftalmológica ambulatoria.

**Palabras clave:** máscara laringea, procedimientos quirúrgicos ambulatorios, revisión, meta-análisis (fuente: DeCS, Bireme).

## INTRODUCCIÓN

La dinamización de los procedimientos quirúrgicos en las últimas décadas, ha llevado a que en muchos casos no necesariamente se necesite la intubación endotraqueal, procedimiento de referencia para el manejo de la vía aérea en pacientes bajo anestesia general, pero que implica mayor profundidad anestésica y conlleva mayores riesgos asociados a su inserción (1).

Buscando optimizar el manejo de la vía aérea en procedimientos quirúrgicos de corta duración o baja complejidad, se han desarrollado nuevos dispositivos, denominados supraglóticos o extraglóticos(2,3,4). La Laryngeal Mask Airway clásica (LMAc™) es el dispositivo extraglótico más utilizado a nivel mundial en cirugía am-

bulatory success rate and evidence of postoperative airway trauma.

**Methods:** This was a randomised, double-blind, clinical trial which compared the effectiveness of the classic laryngeal mask airway (CLMA) to the laryngeal mask airway Supreme (LMA-S) to ensure airway sealing pressure in 97 ASA I-III adults having no difficult airway predictors who were undergoing programmed ophthalmology surgery.

**Results:** LMA-S reached higher mean sealing pressures at the beginning (24.2 cm H<sub>2</sub>O cf 19.2 cm H<sub>2</sub>O) and at the end of the procedure (24.6 cm cf 20.4 cm H<sub>2</sub>O) ( $p < 0.05$ ). Insertion times were similar and there was no difference in the incidence of postoperative adverse effects.

**Conclusions:** LMA-S achieved a higher mean sealing pressure than CLMA. They had similar insertion times and adverse effect incidence when trainee medical inserted them into adult patients undergoing outpatient ophthalmology surgery.

**Key words:** Laryngeal Masks, ambulatory surgery, meta-analysis, systematic, review (source: MeSH, NLM).

## INTRODUCTION

Surgical procedures have been dynamised during the last few decades, leading to endotracheal intubation becoming unnecessary in many cases; this has been the reference procedure for airway management in patients under general anaesthesia but implying greater anaesthetic depth and leading to greater risks being associated with its insertion.(1)

New devices have been developed in the search for optimising airway management in short-duration or low-complexity surgical procedures, called supraglottic or extraglottic.(2,3,4) The classic laryngeal mask airway (CLMA) is the extraglottic device which is most used around the world in outpatient surgery; however, in spite of its success, it requires being refitted to make it comfortable in 5% to 10% of cases. (5,6,7,8) it is not recommended patients requiring greater than 20 cm H<sub>2</sub>O peak airway pressure. (9,10,11) Other devices have thus been designed, such as the

bulatoria, pero, a pesar de su éxito, requiere volver a acomodarse en 5% a 10% de los casos (5,6,7,8) y no está recomendado para pacientes que requieran presiones pico en la vía aérea mayores de 20 cm de H<sub>2</sub>O (9, 10, 11). Por lo tanto, se han diseñado otros dispositivos, como la LMA-supreme™ (*Laryngeal Mask Airway supreme*), que ofrece ventajas teóricas como una presión de sello mayor en la vía aérea (reportada hasta de 37 cm de H<sub>2</sub>O)(12), mayor facilidad en la inserción, aspiración del contenido gástrico y disminución del riesgo de transmisión de enfermedades por ser de uso único.

La población latinoamericana tiene características antropométricas promedio en la vía aérea que difieren de las poblaciones norteamericana y europea, como lo observó Tintinago (13,14) con sus pacientes de trasplante de laringe (15); estas diferencias pueden alterar la efectividad de los dispositivos de la vía aérea (16). La facilidad de inserción de los dispositivos extraglotticos permite una curva de aprendizaje, en general, más corta que la que se requiere para una adecuada laringoscopia e intubación, necesita menor entrenamiento y facilita su difusión como dispositivos de manejo de la vía aérea en múltiples niveles (17). Hasta la fecha, no hay artículos publicados en la literatura en los que se evalúe la colocación de los dispositivos extraglotticos en la población latinoamericana con la LMA-supreme™ insertada por personal en formación.

Este estudio es un experimento clínico controlado con asignación aleatoria y enmascaramiento doble (paciente y analista), desarrollado en un único centro, cuya hipótesis fue que la LMA-supreme™ proporciona igual o mejor presión de sello en la vía aérea que la LMAc™ cuando es insertada en pacientes adultos sometidos a cirugías oftalmológicas ambulatorias, por personal médico en formación (médicos internos y residentes de anestesiología) con entrenamiento previo en la inserción de los dispositivos de estudio en maniqués.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Pacientes

De 100 pacientes sometidos a cirugías oftalmológicas programadas en el Servicio de Cirugía

laryngeal mask airway Supreme (LMA-S) offering theoretical advantages such as having greater airway sealing pressure (reported as being up to 37 cm H<sub>2</sub>O) (12), easier to insert, aspirating gastric content and reducing the risk of diseases being transmitted by this being a single-use device.

The Latin-American population has average airway anthropometric characteristics differing from north-American and European populations, as observed by Tintinago (13,14) when studying his larynx transplant patients; (15) such differences could alter airway device effectiveness. (16) The ease of inserting extraglottic devices generally leads to a shorter learning curve than that required for suitable laryngoscopy and intubation, less training being needed and their use as airway management devices at many levels being facilitated. (17) No articles have been published in the literature to date evaluating medical trainees inserting LMA-S in the Latin-American population.

This was a randomised, double-blind (patient and analyst), clinical trial which took place in a single centre; its hypothesis was that LMA-S provided equal or better airway sealing pressure than CLMA when inserted into adult patients undergoing outpatient ophthalmology surgery by trainee medical personnel (medical interns and residents studying anaesthesiology) having had previous training in how to insert the devices during studies on dummies.

## MATERIALS AND METHODS

### Patients

Out of 100 patients undergoing programmed ophthalmology surgery in the IPS University Surgery Service (Medellín, Colombia), 97 fulfilled the following inclusion criteria: being older than 18, ASA 1, 2 and 3, complete fasting, estimated surgery time lasting less than two hours. Exclusion criteria were: a patient refusing to sign the informed consent form, being pregnant, having a background of gastroesophageal reflux, less than 1.5 cm oral opening, greater than 35 kg/m<sup>2</sup> body mass index (BMI) and abnormalities in the head and neck making the airway difficult to manage.

de la IPS Universitaria (Medellín, Colombia), 97 cumplieron los siguientes criterios de inclusión: mayores de 18 años, ASA I, II y III, ayuno completo, tiempo quirúrgico estimado menor de dos horas de duración. Los criterios de exclusión fueron: negativa del paciente para firmar el consentimiento informado, embarazo, antecedente de reflujo gastroesofágico, apertura oral menor de 1,5 cm, pacientes con índice de masa corporal (IMC) mayor de 35 kg/m<sup>2</sup> y anomalías en cabeza y cuello que predijeran vía aérea difícil.

### Personal que instaló el dispositivo

Seis internos y seis residentes de primero y segundo año de Anestesiología, recibieron entrenamiento por el grupo de Vía Aérea Difícil de la Universidad de Antioquia, en el centro de simulación de la misma universidad, en la inserción de ambos dispositivos. El entrenamiento se consideró adecuado cuando cada participante lograba, como mínimo, 10 inserciones exitosas de cada dispositivo en el maniquí.

De julio a septiembre de 2008, dos estudiantes de pregrado de medicina de la Universidad de Antioquia, bajo la supervisión del anestesiólogo, recolectaron los datos durante todo el estudio.

Durante la evaluación preanestésica, fueron incluidos en forma consecutiva todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, luego de explicarles y firmar el consentimiento informado; se programaron para cirugía, en la que se asignó el número correspondiente a la distribución aleatoria, la cual se definió por un generador de números en una secuencia entre 001 y 100, correspondientes a los dispositivos evaluados. De los 100 pacientes en distribución aleatoria, dos no aceptaron participar en el estudio y uno tuvo ayuno incompleto, por lo que se excluyeron del estudio. Los 97 pacientes restantes se asignaron así: 47 en el grupo de LMA-supreme™ (grupo intervenido) y 50 en el de LMAc™ (grupo control).

Durante todo el procedimiento se encontraba presente un anestesiólogo a cargo del manejo farmacológico del paciente y con experiencia en el manejo de la vía aérea, quien conocía el estudio y sólo intervenía en el manejo de la vía aérea de presentarse dificultades. Por las característi-

### The personnel who installed the device

Six first- and second-year anaesthesiology interns and six residents received training by the Universidad de Antioquia's Difficult Airway group in the university's simulation centred. They were trained in inserting both devices, training being considered to have been suitable when participants managed to successfully inset the device a minimum of 10 times on the dummy.

Two undergraduate medicine students from the Universidad de Antioquia collected data throughout the study from July to September 2008, supervised by the anaesthesiologist.

All patients complying with the inclusion criteria were consecutively included during preanaesthetic evaluation, once the study had been explained to them and they had signed the informed consent form. They were programmed for surgery and assigned a number corresponding to the random distribution at the same time; this was defined by a random number generator (001 to 100 sequence), corresponding to the devices being evaluated. Out of the 100 patients in the random distribution, two did not agree to participate in the study and one had incomplete fasting, meaning that they were excluded from the study. The 97 remaining patients were assigned as follows: 47 in the LMA-S group (intervened group) and 50 in the CLMA group (control group).

An anaesthesiologist responsible for the patients' pharmacological management was present throughout the whole procedure; he had experience in airway management and knew about the study and only intervened in airway management when difficulties were presented. Due to the study's characteristics, it was understood that the person who inserted the device could not be blinded; however, to avoid possible classification bias, the person who collected the information was different to the person carrying out the procedure.

The device's good working state was tested before induction, as was that of the anaesthesia machine (Datex Ohmeda Excel 210), thereby verifying the absence of leaks. The device's size was chosen according to a patient's weight, as

cas del estudio, se entiende que la persona que insertaba el dispositivo no podía estar enmascarada, pero con el fin de evitar posibles sesgos de clasificación, quien recolectó la información fue una persona diferente a la que realizó el procedimiento.

Antes de la inducción, se verificó el buen estado del dispositivo y se probó la máquina de anestesia (Datex Ohmeda Excel 210®), buscando verificar la ausencia de fugas. El tamaño del dispositivo se escogió según el peso del paciente, como lo recomienda el fabricante: tamaño 3, de 30 a 49 kg; tamaño 4, de 50 a 69 kg; tamaño 5, de 70 a 99 kg, y tamaño 6, de más de 100 kg. Todos los pacientes fueron monitorizados con cardioscopio, capnografía, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso y analizador de gases.

A todos los pacientes se les preoxigenó con altos flujos de oxígeno (7 L por minuto) dos minutos antes del inicio de la inducción endovenosa. Se realizó una inducción convencional con: 1 a 2 mg/kg intravenosos (IV) de lidocaína, 1 a 2 ug/kg IV de fentanilo, 2 mg/kg IV de propofol, y 0,1 a 0,3 mg/kg de rocuronio; al mismo tiempo, se les aplicó 4 mg IV de dexametasona y la analgesia durante la cirugía se logró con 40 mg/kg de dipirone, 1 mg/kg de diclofenaco y 0,05 mg/kg IV de morfina.

La parte posterior de los dispositivos se lubricaba con gel hidrosoluble. Una vez se alcanzaba una adecuada profundidad anestésica, determinada por medios clínicos (ausencia del reflejo corneal, pérdida de fuerza en los músculos maceteros y apnea), se procedía a la inserción del dispositivo, cuyo balón se inflaba con un manómetro (VBM *Medizintechnik GmbH*®, Ref. 5407000) hasta que la presión medida alcanzaba los 60 cm de H<sub>2</sub>O, para luego conectar el dispositivo al circuito de la máquina de anestesia.

La persona encargada de la recolección de los datos cronometraba el tiempo de inserción de cada dispositivo, desde que la punta de éste pasaba los dientes incisivos del paciente hasta que se conectaba a las mangueras del circuito. La calidad de sello se clasificaba como: 1: sin fugas; 2: fuga <200 ml; 3: fuga >200 ml que corrige con aumento de flujo a 2 litros; y 4: fuga >200

recommended by the manufacturer: size 3, 30-49 kg; size 4, 50-69 kg; size 5, 70-99 kg; and size 6, more than 100 kg. All patients were monitored via cardioscope, capnography, non-invasive arterial pressure, pulse oximetry and gas analyser.

All patients were supplied with high flow oxygen (7 L per minute) during the preoxygen period, two minutes before endovenous induction was begun. Conventional induction included: 1-2 mg/kg intravenous (IV) lidocaine, 1-2 ug/kg IV phentanyl, 2 mg/kg IV propofol and 0.1-0.3 mg/kg rocuronium. 4 mg IV dexamethasone was applied at the same time and analgesia during the surgery was achieved with 40 mg/kg dipyrone, 1 mg/kg dychlophenac and 0.05 mg/kg IV morphine.

The posterior parts of the devices were lubricated with hydrosoluble gel. Once a suitable anaesthetic depth had been achieved, determined by clinical means (the absence of corneal reflex, loss of force in extensor muscles and apnoea), the device was inserted and its balloon inflated with a manometer (VBM *Medizintechnik GmbH*, Ref. 5407000) until mean pressure reached 60 cm H<sub>2</sub>O so that the device could then be connected to the anaesthesia machine's circuit.

The person responsible for collecting the data timed each device's insertion from the point where this passed a patient's incisor teeth until it connected to the circuit's tubes. Sealing quality was classified as: 1: no leaks; 2: leak <200 ml; 3: leak >200 ml which corrects itself with flow increased to 2 litres; 4: leak >200 ml which does not correct itself. If the anaesthesiologist determined that the device was not functioning correctly, he repositioned it, and if it failed again then it was replaced. If the patient was from the LMA-S group, then the device was initially replaced by CLMA and if from this group then by orotracheal tube.

Once correct functioning had been confirmed, then sealing pressure was measured by closing the valve (APL) and fresh gas flow increased to 10 litres. the pressure generated in the circuit was observed until leaks were presented and sealing pressure was marked once the barometer nee-



ml que no corrige. Si el anestesiólogo determinaba que el dispositivo no estaba funcionando correctamente, se reacomodaba y, si fallaba de nuevo, se sustituía. Si pertenecía al grupo de LMA-supreme™, se reemplazaba inicialmente por LMAc™ y, si era de este último, por el tubo orotraqueal.

Confirmado el correcto funcionamiento, se procedía a medir la presión de sello cerrando la válvula (válvula de límite de presión ajustable) y subiendo el flujo de gases frescos hasta 10 litros; se observaba la presión generada en el circuito hasta que se presentaran fugas y, una vez se estabilizaba la aguja del barómetro, se marcaba la presión de sello. Si la presión alcanzaba 40 cm de H<sub>2</sub>O, se liberaba la válvula.

El mantenimiento anestésico fue hizo con sevoflurano entre 2% y 3,5%, con un flujo de gases frescos de 1 L por minuto de O<sub>2</sub> al 100%. Los respiradores fueron programados con un volumen corriente de 8 ml/kg, una frecuencia respiratoria de 10 por minuto, sin presión positiva al final de la espiración (PEEP) y con una relación inspiración:espiración de 1:2.

El auxiliar registró las variables de ventilación y, al finalizar la intervención quirúrgica, registró la presencia o ausencia de sangre visible macroscópicamente en el dispositivo, como: 1: abundante; 2: pintas; 3: escasa, o 4: ausencia, lo cual fue indicador de trauma en la vía aérea o la orofaringe en nuestro estudio. Registró, de igual forma, la aparición de eventos relacionados con la vía aérea, como broncoespasmo, laringoespasmo o tos, tanto durante la cirugía como en el posoperatorio inmediato.

Un observador ciego interrogó a los pacientes a la hora y a las 24 horas de terminado el procedimiento, sobre la presencia de alguna molestia en la vía aérea y en la vía digestiva superior.

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó con base en investigaciones publicadas con dispositivos extraglóticos (9,18,19). En dicha literatura se reporta que la presión promedio de sello de LMA-supreme™ puede alcanzar los 37 cm de H<sub>2</sub>O y la presión promedio de sello de LMAc™ los 20 cm de H<sub>2</sub>O, con desviaciones estándar entre 10 y 15 cm de H<sub>2</sub>O. De acuerdo con

dle became stabilised. The valve was released if pressure reached 40 cm H<sub>2</sub>O.

Anaesthetic maintenance was done with 2%-3.5% sevoflurane with 1 L per minute 100% O<sub>2</sub> fresh gas flow. Respirators were programmed with 8 ml/kg tidal volume, 10 per minute respiratory frequency, without positive end-expiratory pressure (PEEP) and 1:2 inspiration:expiration ratio.

The assistant recorded ventilation variables and, once surgical intervention was over, recorded the presence or absence of macroscopically visible blood in the device, as: 1: abundant; 2: pints; 3: scarce, or 4: absent. This was an indicator of trauma in the airway or oropharynx in our study. Events related to the airway were also recorded, such as bronchospasm, laryngospasm or cough both during surgery and immediate postoperative period.

A blinded observer questioned the patients one hour and 24 hours after finishing the procedure about the presence of any discomfort in the airway and upper digestive route.

Simple size was calculated on published research involving extraglottic devices (9,18,19). Such literature reported that average LMA-S sealing pressure could reach 37 cm H<sub>2</sub>O and 20 cm H<sub>2</sub>O for average CLMA sealing pressure (10 and 15 cm H<sub>2</sub>O standard deviations, respectively). According to the number of outpatient procedures carried out in the Universidad de Antioquia's IPS, it was considered feasible to complete the sample size of 84 patients corresponding to 90% power for detecting a 10 cm H<sub>2</sub>O average minimum difference and 0.05  $\alpha$  error (with 10% adjustment for patients where the device had to be changed).

The Medical Research Institute was responsible for the study's internal control. The investigation was approved by the ethics committee from the Universidad de Antioquia's Faculty of Medicine's University IPS. Informed consent was signed by all the patients who were included in the study.

### Statistical analysis

Assigning interventions corresponding to CLMA and LMA-S devices was defined by a random number generator (001 to 100 sequence). The

el número de procedimientos ambulatorios que se realizan en la IPS de la Universidad de Antioquia, consideramos factible completar el tamaño de muestra de 84 pacientes que corresponden a un poder del 90% para detectar una diferencia promedio mínima de 10 cm de H<sub>2</sub>O y un error  $\alpha$  de 0,05, con ajuste del 10% por los pacientes que requerían cambio en el dispositivo.

El Instituto de Investigaciones Médicas fue el responsable del proceso de control interno del estudio. La investigación fue aprobada por el comité de ética de la IPS Universitaria y de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia. El consentimiento informado fue firmado por todos los pacientes que se incluyeron en el estudio.

#### **Análisis estadístico**

La asignación de las intervenciones se definió por un generador de números aleatorios en una secuencia de números entre 001 y 100 correspondientes a los dispositivos LMAc™ y LMA-supreme™. La asignación permaneció asegurada en un archivo en el centro coordinador de datos y no fue conocida por el equipo de investigadores sino hasta después de que se realizó el análisis de los datos.

Los datos recolectados se registraron en un formulario y, luego, se almacenaron y analizaron en una base de datos creada en EPI Info 6.0. El análisis de efectividad se hizo con el principio de intención de tratamiento. Las comparaciones de variables continuas se presentaron como diferencias del promedio del tiempo de inserción y de la presión de sello con sus respectivas desviaciones estándar, con intervalos de confianza exactos del 95%, y la prueba estadística utilizada fue la prueba Kruskal-Wallis con alfa de 0,05%.

Las comparaciones de variables categóricas se presentaron como diferencias de proporciones de los intentos fallidos, de la caída del fuelle, del nivel de capnografía por encima del inicial y de la presencia de sangrado y disfagia, con intervalos de confianza exactos del 95%, y la prueba estadística fue la prueba de ji al cuadrado. Los resultados finales se ajustaron por las variables independientes diferentes a la intervención que se hubieran distribuido de forma heterogénea en los grupos.

assignment was kept safe in a file in the data coordinating centre and remained unknown by the team of investigators until the data was analysed.

Collected data was recorded on a form and then stored in a database created in EPI Info 6.0. Effectiveness was analysed from when treatment began. Continuous variables were compared as average differences in insertion time and sealing pressure with their respective standard deviations, 95% exact confidence intervals and analysed by Kruskal-Wallis test ( $\alpha$  0.05%).

Categorical variables were compared as percentages of failed attempts, fall of the bellows, capnography level above initial one and the presence of bleeding and dysphagia, having 95% exact confidence intervals; the statistical test used was the Chi-squared test. Final results were adjusted for independent variables different to intervention were heterogeneously distributed amongst the groups.

#### **RESULTS**

All patients were undergoing ophthalmology surgery, 44 for extraction of a cataract by fa-coemulsification, 44 for extracapsular cataract extraction and the remaining 9 patients were undergoing other surgery including trabeculectomy, reduction of hernia of the iris and anterior chamber implant. Females represented 56% of the patients and their frequency was greater in the group in which LMA-S was used. Detected preoperative morbidity was similar in both groups (Table 1).

#### **Flowchart**

Heavy smoking was an important part of patients' background was present in 22.6% of the patients; 80% of them had some morbidity (78/97) and 57.69% (45/78) presented an associated diagnosis. The most frequent diagnoses were arterial hypertension (51/78), diabetes mellitus (14/78), hypothyroidism (6/78), osteoarticular diseases (4/78) and EPOC (3/78).

The LMA-S device's sealing pressure measurement was greater immediately after insertion and after its extraction, such differences being statistically significant (Table 2). Even though

## RESULTADOS

Todos los pacientes fueron sometidos a cirugía oftálmica, 44 a extracción de catarata por facoemulsificación, 44 a extracción extracapsular de catarata y los restantes 9 pacientes fueron sometidos a otras cirugías que incluyeron trabeculectomía, reducción de hernia del iris e implante de cámara anterior. Las mujeres representaron el 56% de los pacientes y su frecuencia fue mayor en el grupo en el que se utilizó LMA-supreme™. La presencia de morbilidad detectada en el preoperatorio fue similar en ambos grupos (tabla 1).

El tabaquismo pesado fue un antecedente importante y estuvo presente en 22,6% del total de los pacientes. El 80% de los pacientes tenía alguna morbilidad (78/97) y 57,69% (45/78) sólo

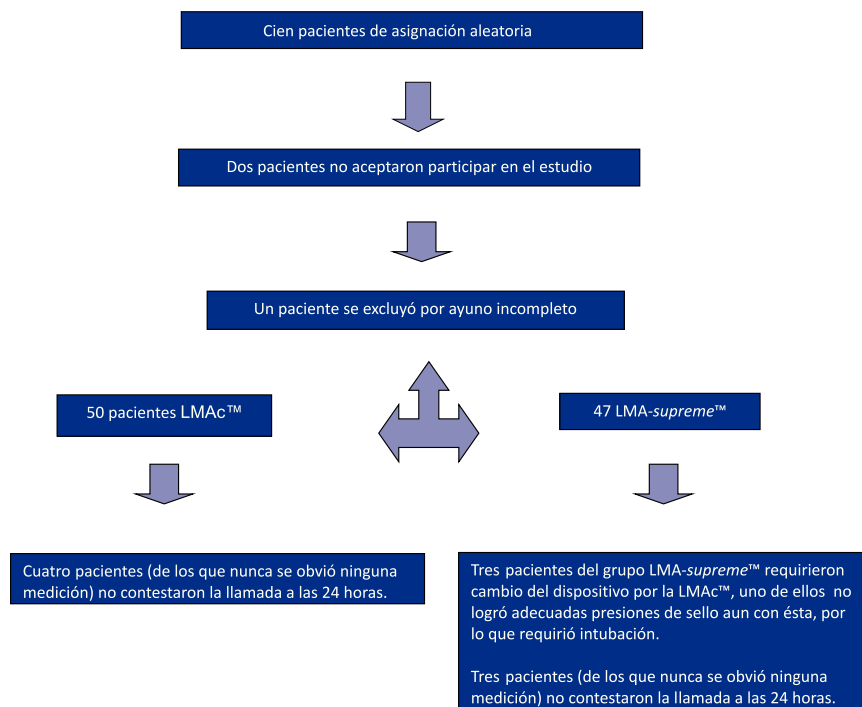
mean balloon pressure was higher before withdrawing the CLMA device, this was not statistically significant.

There were no differences in intraoperative complications between both groups; laryngospasm and cough were the only two complications presented in 8.42% of the patients and these were resolved without any adverse effects. No bleeding of any importance was presented in either of the groups and no relationship between postoperative bleeding and adverse effects found were observed. Dysphagia and cough were the postoperative adverse effects related to the use of the devices, being present in 11% (10/88) of the patients.

**Tabla 1.** Características demográficas

Características	N	LMA	DE	n	Supreme	DE
Edad promedio (años)	50	71,25	10,22	47	71,57	10,15
Proporción de mujeres	22/50	0,44		32/47	0,68	
Peso promedio (kg)		63,09	9,94		60,89	10,25
Talla promedio (m)		t				
IMC promedio (kg/m <sup>2</sup> )						
Apertura bucal promedio (cm)						
Distancia tiromentoniana promedio (cm)		8,00	1,42		7,59	1,18
Mediana del tamaño del dispositivo (cm)		4,00			4,00	
Saturación de oxígeno promedio	50	94,38	2,47	47	93,87	2,61
Capnografía promedio		32,28	5,07		32,36	4,32
Proporción de pacientes ASA I	13/50	0,26		10/47	0,21	
Proporción de pacientes ASA II	33/50	0,66		31/47	0,66	
Proporción de pacientes ASA III	4/50	0,08		6/47	0,13	
Proporción de pacientes Malampati 1	12/50	0,24		15/47	0,32	
Proporción de pacientes Malampati 2	20/50	0,40		16/47	0,34	
Proporción de pacientes Malampati 3	18/50	0,36		15/47	0,32	
Proporción de pacientes Malampati 4	0/50	0,00		1/47	0,02	
Proporción de pacientes con pérdida parcial anterior y posterior de la dentadura	21/50	0,42		16/47	0,34	
Proporción de pacientes con pérdida total de la dentadura	22/50	0,44		23/47	0,49	
Proporción de pacientes con morbilidad detectada en el preoperatorio	39/50	0,78		39/47	0,83	
Proporción de pacientes con odinofagia, disfagia, disfonía, tos, sangrado o hipo, detectada en el preoperatorio	5/50	0,10		6/47	0,09	



**Flujograma**

presento un diagnóstico asociado. Los diagnósticos más frecuentes fueron hipertensión arterial (51/78), diabetes mellitus (14/78), hipotiroidismo (6/78), enfermedades osteoarticulares (4/78) y EPOC (3/78).

La medición de la presión de sello del dispositivo fue mayor, tanto inmediatamente después de la inserción como antes de su extracción, cuando se utilizó el dispositivo LMA-*supreme*™, siendo estas diferencias estadísticamente significativas (tabla 2). Aunque la mediana de la presión del balón antes de retirar el dispositivo fue más alta para el dispositivo LMAc™, ésta no fue estadísticamente significativa.

No hubo diferencias en las complicaciones intraoperatorias entre ambos grupos; el laringoespasma y la tos fueron las dos únicas complicaciones que se presentaron en 8,42% de los pacientes y se resolvieron sin secuelas. No se presentó sangrado de importancia en ninguno de los grupos y no se observó relación entre el sangrado y los efectos adversos encontrados en el posoperatorio. En el posoperatorio, la disfagia y la tos fueron los efectos adversos relacionados con el uso de los dispositivos y se presentaron en 11% (10/88) de los pacientes.

BMI, weight, height and thyroid-chin distance results were lower in females than males ( $p < 0.05$ ); however, these parameters were similarly distributed in both groups.

**DISCUSSION**

As surgical techniques have evolved, so have procedures been developed which do not require endotracheal intubation due to their characteristics regarding duration and low demand for anaesthetic depth. (1) New devices known as extraglottics have been developed which allow respiratory assistance for patients having minor airway invasion. (2,3,4) The one currently having greater theoretical-practical recognition is CLMA; however, in spite of the great benefits associated with it, it does have limitations for managing patients who might require greater than 20 cm H<sub>2</sub>O airway pressure, (9, 10,11) as is the case for those suffering from EPOC, asthma and/or obesity.

The same average CLMA sealing pressures were found in our study as those found in other studies. (9, 10,11) It can be confirmed that average LMA-S airway sealing pressure was greater com-

**Tabla 2.** Características y desempeño de los dispositivos

Características	N	LMA	DE	N	Supreme	DE
Proporción de internos	27/50	0,54		19/47	0,40	
Proporción de residentes	23/50	0,46		28/47	0,60	
Tiempo promedio para la lograr la inserción del dispositivo (s)	50	41,20	12,00	47	39,04	11,08
Mediana del número de intentos para la lograr la inserción del dispositivo	50	1		47	1	
Mediana del número de inserciones que el operador había realizado previamente con el dispositivo (experiencia)		3,00			2,00	
Mediana de la permanencia del dispositivo en minutos durante la cirugía	50	37,7		44	40,2	
Presión promedio de sello del dispositivo durante la inducción (*)	50	19,20	5.12	44	24,22	5.63
Presión promedio de sello del dispositivo al final del procedimiento (*)	50	20,44	5.03	44	24,64	5.24
Mediana de la presión del balón al finalizar el procedimiento	50	56,00		44	51,00	
Número de veces que el dispositivo debió ser cambiado	50	0,0		3/47	0,06	
Número de fugas durante la inducción	8/50	0,16		6/47	0,13	
Número de fugas durante el intraoperatorio	1/50	0,02		0/44	0,00	
Éxito ventilatorio	48/50	0,96		44/47	0,93	
Presencia de sangre escasa durante la extracción del dispositivo	4/50	0,08		7/44	0,16	
Presencia de sangre abundante en el dispositivo	0	0,00		0	0,00	
Complicaciones en el intraoperatorio	5	0,10		3	0,07	
Efectos adversos por dispositivo en vía aérea en las primeras dos horas	1/50	0,02		1/44	0,02	
Efectos adversos por dispositivo en vía aérea en 24 horas	4/46	0,09		6/41	0,14	

(\*) p <0,05

Los resultados de IMC, peso, talla y distancia tiro-mentoniana, fueron menores en las mujeres que en los hombres (p<0,05). Sin embargo, estos parámetros se distribuyeron de forma similar en el grupo LMA-supreme™ y en el grupo LMAc™.

### DISCUSIÓN

Con la evolución de las técnicas quirúrgicas, se han desarrollado procedimientos que por sus características de duración y bajas necesidades de profundidad anestésica, no requieren de la intubación endotraqueal. (1) Se han desarrollado nuevos dispositivos, conocidos como extra-glóticos, que permiten la asistencia respiratoria de los pacientes con menor invasión de la vía

pared to CLMA. Average LMA-S sealing pressure found in our study population was similar to that found by S. Eschertzhuber; (20) however, it did not reach the 37 cm H<sub>2</sub>O reported by A. Zundert. (12) This could be partly explained by the study population which mainly consisted of older adults, such population group frequently having no teeth.

The LMA-S device seems to be an alternative amongst airway management devices which could be useful for paramedic personnel and in emergency services in cardiopulmonary reanimation situations, (9,21) given the theoretical characteristics of being easier to insert, having

aérea (2,3,4). Actualmente, el de mayor reconocimiento teórico-práctico es la LMAc™, pero, a pesar de los grandes beneficios asociados a ésta, presenta limitaciones para manejar pacientes que pueden requerir presiones en la vía aérea mayores de 20 cm de H<sub>2</sub>O (9,10,11), como es el caso de aquéllos con EPOC, asma u obesidad.

En nuestro estudio encontramos las mismas presiones promedio de sello reportadas para la LMAc™ que en otros estudios (9,10,11) y pudimos confirmar que se encuentran presiones promedio de sello en la vía aérea mayores con la LMA-supreme™ en comparación con la LMAc™. Las presiones promedio de sello con la LMA-supreme™ encontradas en nuestra población de estudio se asemejan a las encontradas por S. Eschertzhuber (20), pero no alcanzaron los valores de 37 cm de H<sub>2</sub>O reportados por A. Zundert (12), lo cual podría explicarse en parte por la población sujeto de estudio, constituida por adultos mayores en su gran proporción, grupo de población en la que es frecuente que sean desdentados.

El dispositivo LMA-supreme™ aparece entre los dispositivos para el manejo de la vía aérea como una alternativa que, inclusive, puede ser útil para el personal paramédico y en servicio de urgencias en situaciones de reanimación cardiopulmonar (9,21), dadas las características teóricas de mayor facilidad en la inserción, curva rápida de aprendizaje, mayor sello en la vía aérea, bajo riesgo de efectos adversos, canal posterior con opción de drenaje de contenido gástrico y menor riesgo de transmisión de infecciones como puede ocurrir en otros dispositivos que son reutilizables(22,23,24). Encontramos que no hubo diferencia estadísticamente significativa en los tiempos de inserción por personal en formación, luego de que recibieran un entrenamiento previo en maniqués.

Ambos dispositivos fueron seguros para los pacientes y la tasa de efectos adversos no sólo fue muy baja, sino que estuvo conformada por eventos de poca gravedad, llegando a 10% del total de pacientes incluidos a las 24 horas, pero sin representar diferencia estadística para ninguno de los dos grupos. La mayor parte de los efec-

a rapid learning curve, greater airway sealing, low risk of adverse effects occurring, posterior chamber with the option of gastric content drainage and less risk of infections being transmitted as can occur with other reusable devices (22,23,24). No statistically significant differences were found regarding trainee personnel insertion times (after such trainees had received prior training on dummies).

Both devices were safe for patients and the adverse effect rate was not just low but consisted of not very serious events involving 10% of the patients included at 24 hours (not representing a statistical difference for either of the groups). Most adverse effects have been described with CLMA, odinophagia having been found to be the most frequent secondary effect (up to 13% incidence) (25, 26, 27). Blood was macroscopically observed in 16% of the LMA-S group and 8% of the CLMA group when the device was withdrawn; this was more frequent than that described in other studies where the device was inserted by expert personnel.

It was found in this study that it was not necessary to reach the manufacturer's recommended 60 cm H<sub>2</sub>O volume in the device's balloon, thereby agreeing with that described by S. Eschertzhuber's studies.

It was found that LMA-S reached greater average sealing pressure than CLMA in this study, insertion times and adverse effect incidence being similar for both devices when trainee medical personnel inserted them into adult patients undergoing ophthalmology surgery.

#### **ACKNOWLEDGEMENTS**

We would like to thank students Erika Johana Duran Henao and Alejandra Echeverri Rave who helped to collect the data.

tos adversos han sido descritos con la LMAc™, encontrándose la odinofagia como el efecto secundario más frecuente, con una incidencia de hasta el 13% (25,26,27). Al retirar el dispositivo, se observó sangre macroscópicamente en 16% de los pacientes con LMA-supreme™ y en 8% con LMAc™, lo cual fue más frecuente que lo descrito en otros estudios, en los cuales la inserción fue realizada por personal experto.

En este estudio encontramos que no es necesario llegar hasta el volumen recomendado por el fabricante para alcanzar la presión sugerida en el balón del dispositivo de 60 cm de H<sub>2</sub>O, lo que concuerda con lo descrito por los estudios de S. Eschertzhuber.

En este estudio se encontró que la LMA-supreme™ alcanza mayores presiones promedio de sello que la LMAc™, con tiempos de inserción e incidencia de efectos adversos similares entre ambos dispositivos, cuando fueron insertados por personal médico en formación en pacientes adultos sometidos a cirugía oftalmológica.

### AGRADECIMIENTOS

A Erika Johana Duran Henao y Alejandra Echeverri Rave, estudiantes que ayudaron con la recolección de los datos.

### REFERENCES

1. Zimmert M, Zwirner P, Kruse E, Braun U. Effects on vocal function and incidence of laryngeal disorder when using a laryngeal mask airway in comparison with an endotracheal tube. *Eur J Anaesthesiol.* 1999;16:511-5.
2. Benumoff JL, Hagberg CA. Benumoff's airway management: Principles and practice. 2nd edition. Philadelphia, PA: Mosby; 2007.
3. Miller RD. Miller anesthesia. 6th edition. Philadelphia, Penn.; Elsevier/Churchill Livingstone; 2005.
4. Bein B, Scholz J. Supraglottic airway devices: Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology. 2005;19:581-93.
5. Brimacombe J. Analysis of 1500 laryngeal mask uses by one anaesthetist in adults undergoing routine anaesthesia. *Anaesthesia.* 1996;51:76-80.
6. Smith I, White PF. Use of the laryngeal mask airway as an alternative to a face mask during outpatient arthroscopy. *Anesthesiology.* 1992;77:850-5.
7. Akca O, Wadhwa A, Sengupta P, Durrani J, Hanni K, Wenke M, et al. The new perilaryngeal airway CobraPLA™ is as efficient as the laryngeal mask airway LMAc™ but provides better airway sealing pressures. *Anesth Analg.* 2004;99:272-8.
8. van Zunder A, Brimacombe J, Kamphuis R, Haanschoten M. The anatomical position of three extraglottic airway devices in patients with clear airways. *Anaesthesia.* 2006;61:891-5.
9. Murdoch H, Cook TM. Effective ventilation during CPR via an LMA-Supreme. *Anaesthesia.* 2008;63:316-27.
10. LMA-Inc. LMA Classic; 2008. Disponible en <http://www.lmacom.com/classic.php>, Consultado en septiembre de 2009.
11. Bray G, Bouchard C, James W. Definitions and proposed current classifications of obesity. *Handbook of Obesity.* New York: Marcek Dekker; 1998. p. 31-40.
12. Zundert A, Brimacombe J. The LMA-supreme™- a pilot study. *Anaesthesia.* 2008;63:209-10.
13. Tintinago L, López B, Cano FA, Medina E, Corrales FM, Casas CM, et al. Human laryngeal, tracheal and esophageal transplantation. In: Abstracts, Third World Voice Congress, 2006, Estambul, 2006.
14. Tintinago LF, López B, Cano FA, Corrales FM, White A, Alzate F, et al. Trasplantes de laringe, tráquea y esófago. In: Memorias, XVIII Congreso Latinoamericano y del Caribe de Trasplantes, 2005. Cancún. México: 2005. p. 87.
15. Gutiérrez OA, Quevedo CE. Análisis biométrico de la laringe. *Acta Colombiana Otorrinolaringológica. Cirugía de Cabeza y Cuello.* 1998;262:91-122.
16. Brimacombe J. Laryngeal Mask Anaesthesia. Principles and Practice, 2nd edition. Philadelphia: Saunders; 2005.
17. Gaitini L, Yanovski B, Somri M: A comparison between the PLA Cobra™ and the Laryngeal Mask Airway Unique™ during spontaneous ventilation: a randomized prospective study. *Anesth Analg.* 2006;102:631-6.
18. Eschertzhuber S, Brimacombe J. The laryngeal mask airway Supreme -a single use laryngeal mask airway with an oesophageal vent. A randomized, crossover study with the laryngeal mask airway ProSeal in paralysed, anaesthetised patients. *Anaesthesia.* 2009;64:79-83.
19. Truhlar A, Ferson DZ. Use of the Laryngeal Mask Airway Supreme in pre-hospital difficult airway management. *Resuscitation.* 2008;78:107-8.
20. Bannon L, Brimacombe J, Nixon T, Keller C. Repeat autoclaving does not remove protein deposits from the classic laryngeal mask airway. *Eur J Anaesthesiol.* 2005;22:515-7.

21. Brimacombe J, Stone T, Keller C. Supplementary cleaning does not remove protein deposits from re-usable laryngeal mask devices. *Can J Anaesth.* 2004;51:254-7.
22. Laupu W, Brimacombe. Potassium permanganate reduces protein contamination of reusable laryngeal mask airways. *Anaesth Analg.* 2004;99:614-6.
23. Lee JJ. Laryngeal mask and trauma to uvula [letter]. *Anaesthesia.* 1989;44:1014-5.
24. Margot R.: Pressure exerted by the laryngeal mask airway cuff upon the pharyngeal mucosa. *Br J Anaesth.* 1993;70:25-9.

**Conflicto de intereses:** ninguno declarado.