

ORIGINAL

Recibido: Abril 2021. Aceptado: Julio 2021

Eficacia y seguridad de la mascarilla laríngea Protector® en procedimientos respiratorios invasivos

Efficacy and safety of the Protector® laryngeal mask in invasive respiratory procedures

U. Ortega Mera¹, O. González Larrocha¹ y M. Flores de la Rica²

¹FEA Anestesia y Reanimación. Hospital de Galdakao-Usansolo. Galdakao, Bizkaia, España. ²Enfermera. Servicio de Anestesia. Hospital de Galdakao-Usansolo. Galdakao, Bizkaia, España

Autor para correspondencia: Unai Ortega Mera (unai9918@gmail.com)

RESUMEN

Objetivos: Las pruebas respiratorias invasivas pueden ser realizadas bajo sedación profunda o preferentemente bajo anestesia general para facilitar su realización y evitar complicaciones. Dichas pruebas requieren del manejo compartido de la vía aérea junto al neumólogo, por lo que tubos endotraqueales de gran calibre será necesarios para garantizar la ventilación. Una alternativa a la intubación sería la colocación de una mascarilla laríngea (ML). Pocos estudios recogen la realización de dichas pruebas con ML y no existe ningún estudio en el que se haya realizado con la ML Protector®. Esta ML presenta un gran canal calibre interno y la suficiente flexibilidad para poder realizarla reduciendo los riesgos de intubación. El objetivo de este estudio es demostrar la seguridad de la mascarilla laríngea Protector® para la realización de pruebas respiratorias invasivas.

Metodología: Se reclutaron 55 pacientes consecutivos que fueron sometidos a pruebas respiratorias invasivas con la mascarilla laríngea Protector®.

Resultados: La tasa de éxito con la ML Protector® ha sido del 92 % sin presentar complicaciones. La ventilación es garantizada con menores presiones pico que con un tubo endotraqueal, ningún paciente ha referido dolor de garganta y todos los pacientes fueron dados de alta como máximo a las 4 horas tras el procedimiento.

Conclusiones: La realización de pruebas respiratorias invasivas con ML Protector® es seguro reduciendo las complicaciones asociadas a intubaciones con tubos de gran calibre y reduciendo las presiones para asegurar su ventilación.

Palabras clave: Mascarilla laríngea, Protector, criobiosia, neumología intervencionista.

ABSTRACT

Objective: Invasive respiratory tests can be performed under deep sedation or preferably under general anesthesia to facilitate their performance and avoid complications. These procedures require shared management of the airway with the pulmonologist, so large-caliber endotracheal tubes will be necessary to guarantee ventilation. An alternative to intubation would be the placement of a laryngeal mask. Few studies record the performance of such tests with LM and there are no studies in which it has been performed with LM Protector®. This LM presents a large internal caliber canal and sufficient flexibility to perform it, reducing the risks of intubation. The objective of this study is to demonstrate the safety of the Protector® laryngeal mask for invasive respiratory procedures.

Method: Fifty-five consecutive patients who underwent invasive respiratory procedures with the Protector® laryngeal mask were recruited.

Results: The success rate with the LM Protector has been 92 % without complications. Ventilation is guaranteed with lower peak pressures, no patient has reported a sore throat and all patients were discharged at most 4 hours after the procedure.

Conclusions: Performing ventilatory respiratory procedures with LM Protector® is safe, reducing the complications associated with large-caliber tubes intubation.

Keywords: Laryngeal mask, Protector, cryobiopsy, invasive respiratory test.

INTRODUCCIÓN

Existen diferentes procedimientos invasivos pulmonares; entre otros, las criobiopsias pulmonares para el diagnóstico de enfermedad intersticial pulmonar y la ecobroncoscopia (EBUS) radial como guía de localización y toma de muestras de neoplasias de pulmón que presentan bronquio de drenaje que no sean accesibles por punción transparietal torácica.

Para su realización es precisa una sedación profunda, siendo recomendable la anestesia general para mejorar la tolerancia, prevenir la tos y facilitar la colocación de la criosonda y el balón de oclusión (1,2). Para ello, necesitamos la colocación de un tubo endotraqueal (TET) de gran calibre, entre 9-9,5 mm de diámetro interno, debido a que a su través introduciremos un fibrobroncoscopio de 5,5-6 mm junto con un balón de oclusión para el control del posible sangrado, además de asegurar una ventilación correcta del paciente.

La inserción de un tubo endotraqueal de gran calibre no está exenta de complicaciones como la respuesta adrenérgica, dificultad de inserción, tos tras el procedimiento con mayor riesgo de sangrado pulmonar o el dolor de garganta tras la extubación. Los riesgos potenciales de la utilización de un dispositivo supraglótico (DSG) serían el trauma de la mucosa, la dislocación de los aritenoides y el hematoma; estas últimas son complicaciones poco frecuentes. Por otra parte, las ventajas son conocidas: menor reacción hemodinámica, menor riesgo de lesión dental, de las cuerdas vocales o de la tráquea (3).

La mascarilla laríngea Protector® (ML Protector®) es un dispositivo de segunda generación, fabricado en silicona flexible, recientemente comercializado. Aporta un gran canal de ventilación con un calibre interno de entre 10,3-11,5 mm, según el tamaño de la mascarilla, permitiendo una ventilación óptima durante el procedimiento, junto con la posibilidad de intubar a su través si fuese necesario, así como un doble acceso gástrico para minimizar el riesgo de aspiración.

En una revisión de la literatura existen pocos artículos que recojan la realización de procedimientos respiratorios invasivos con dispositivos supraglóticos (4) y ninguno de ellos utilizando la ML Protector®.

El objetivo principal de este estudio es demostrar la utilidad de la ML Protector® para la realización de dichos procedimientos de forma ambulatoria. Los objetivos secundarios han sido evaluar las complicaciones asociadas al uso de la ML Protector® durante los procedimientos pulmonares invasivos.

MATERIAL Y MÉTODO

Este estudio fue aprobado por CEIC del Hospital de Galdakao-Usansolo en marzo de 2019 "Protocolo 04/19 Eficacia de la mascarilla laríngea Protector en neumología intervencionista".

Es un estudio prospectivo y observacional que incluye pacientes ASA I-IV, los cuales eran programados para realización de criobiopsias o EBUS radiales bajo anestesia general.

Los criterios de exclusión fueron pacientes con vía aérea difícil conocida, aumento de riesgo de aspiración y aquellos pacientes que rechazasen participar.

Los pacientes fueron reclutados de forma consecutiva tras la firma del consentimiento informado.

Previo al procedimiento se recogen las variables demográficas del paciente, así como los predictores más comunes de la vía aérea difícil y la escala de HAN, que valora la dificultad de ventilación al paciente con mascarilla facial.

Tras proceder a la monitorización estándar y ser preoxigenados durante 2 minutos, los pacientes eran inducidos con propofol 2 % (TCI modelo Schenider) y remifentanilo (modelo Minto). A todos los pacientes se les administraba 0,5 mg/kg de rocuronio previo a la inserción de la ML Protector® para facilitar la inserción de la ML y evitar la tos o movimientos involuntarios durante el procedimiento.

Tras obtener el plano anestésico óptimo, se colocaba la ML Protector® en función de su peso, según las indicaciones de la casa comercial, previa lubricación con el gel lubricante-soluble en agua (K-Y®, Johnson&Johnson™, Les Molineux, Francia). En caso de que un primer intento fuese fallido, el segundo intento era permitido reajustando la posición de la cabeza del paciente. Si un segundo intento era fallido, se valoraba un tercer intento cambiando el tamaño de la mascarilla. En caso de no ser tampoco exitoso, se consideraba como colocación de mascarilla laríngea fallido. De esta manera definimos la tasa de éxito de inserción como aquella en la que la ML Protector® era colocada en menos de 3 intentos.

La ventilación efectiva era comprobada bajo la observación de los movimientos torácicos y cinco curvas de capnografía consecutivas en el monitor. La ventilación era ajustada en modo controlada por volumen, con un Vt 6-8 ml/kg, FR de 12, ratio I/E 1:2 y PEEP 5 cm de H₂O. Evaluamos la fuga orofaríngea escuchando el ruido alrededor de la boca y observando el volumen de fuga registrado por el respirador. Consideramos ventilación exitosa con ML Protector® cuando no constatábamos fugas y la etCO₂ era inferior a 40 mmHg, definiendo la tasa de ventilación. Una vez comprobada la ventilación, se avanzaba la SNG del n.º 14 y se registraba su dificultad de inserción.

Previo al procedimiento, realizamos el test de sellado orofaríngeo; comprobamos la presión de inflado de la mascarilla en torno a 60 cm H₂O con manómetro. Dicho test lo realizamos cerrando la válvula espiratoria del circuito, estableciendo un flujo de gas fresco de 3 litros/minuto y colocando el manómetro sobre la línea de capnografía, según la técnica de Keller (5,6); registramos la presión en la que el manómetro se equilibra (permitiendo un máximo de 40 cm H₂O).

En las criobiopsias pulmonares, inicialmente se insertaba el fibrobroncoscopio y el balón de oclusión a través de un conector tripuerto de Cook® conectado a la MLProtector® para controlar un posible sangrado pulmonar. La visión glótica a través del fibrobroncoscopio lo realizamos según la escala de Verghese (7). Esta escala clasifica la visión glótica: 4) visión completa de las cuerdas vocales; 3) visión parcial de las cuerdas vocales y aritenoides junto con la epiglotis posterior; 2) visión parcial de cuerdas vocales junto epiglotis posterior; y 1) visión de epiglotis anterior sin visión de cuerdas vocales.

Posteriormente, a través del canal de trabajo del fibrobroncoscopio se insertaba la criosonda para la realización de las biopsias pulmonares, obteniéndose 4 muestras de al menos dos lóbulos diferentes.

Tras el procedimiento el paciente era despertado en la sala de radiología intervencionista y era trasladado a la URPA para su observación durante dos horas. Si no se constataba ninguna complicación, eran trasladados al hospital de día, donde se les daba el alta hospitalaria.

RESULTADOS

Se trata de un estudio prospectivo observacional en el que se recogen 55 pacientes consecutivos.

Los datos demográficos de los pacientes se recogen en la Tabla I, así como su clasificación ASA. Destaca una mayoría de hombres y clasificados como ASA 3.

En la Tabla II se recogen los predictores de vía aérea difícil junto a la escala de HAN, observándose un 20 % de los pacientes con algún predictor de vía aérea difícil y un 7 % fue considerado como difícil de ventilar con mascarilla facial con un HAN \geq 3.

TABLA I

DATOS DEMOGRÁFICOS

Datos demográficos (n = 55)	
Edad	63,96 (\pm 9,77)
Sexo	Varones 33 (60 %) Mujeres 22 (40 %)
Altura	166, 6 cm (\pm 9,3)
Peso	75,8 (\pm 16,14)
IMC	27,2 (\pm 5,3)
ASA	II 26 (47,2 %) III 25 (45,45 %) IV 4 (7,2 %)

TABLA II

CARACTERÍSTICAS DE LA VÍA AÉREA

Dentadura	Sí 41 (74 %) No 14 (25 %)
Mallampati	I 20 (36,3 %) II 22 (40 %) III 13 (21,8 %)
Movilidad cervical	Completa 45 (82 %) Restrictiva 10 (18 %)
Distancia tiromentoniana	> 6 cm: 45 (82 %) < 6 cm: 10 (18 %)
Ventilación mascarilla facial	HAN I: 31 (56,3 %) HAN II: 20 (36,3 %) HAN III: 4 (7,2 %)

Las características de la ML Protector® se recoge en la Tabla III. Las más utilizadas fueron las del número 4 y 5.

La tasa de colocación correcta al primer intento fue del 67 % (37/55), un 28 % (15/55) requirió un segundo intento y en un 5 % (3/55) de los pacientes requirió un tercer intento.

TABLA III

OBJETIVOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

N.º de mascarilla utilizada	N.º 3: 4 (7,25 %) N.º 4: 25 (45 %) N.º 5: 25 (45 %) N.º 6: 1 (1,8 %)
Facilidad de inserción	Fácil: 42 (76,3 %) Difícil: 13 (23,6 %)
N.º de intentos para inserción	Primer intento: 37 (67 %) Segundo intento: 15 (28 %) Tercer intento: 3 (5 %)
Tasa de éxito de inserción	53/55: 96 %
Tasa de éxito de ventilación	51/53: 96 %
Tasa de éxito del procedimiento con ML	51/55: 92 %
Presión de sellado según test de Keller	28,1 (\pm 5,8) cm H ₂ O
Visión fibróptica según escala de Verghese	Grado 4: 33 (62 %) Grado 3: 12 (22,6 %) Grado 2: 5 (9,5 %) Grado 1: 2 (3,7 %)

La tasa de colocación exitosa fue del 96 % (53/55). En 2 pacientes no fue posible colocar la ML Protector® correctamente, por lo que fueron intubados. De los 53 pacientes a los que se les colocó la ML Protector 96 % (51/53) se obtuvo una ventilación satisfactoria. Por tanto, la tasa de éxito de la ML Protector fue del 92 % (51/55).

En nuestro estudio la tasa de visión óptima de las cuerdas vocales ha sido del 62 %.

La presión de sellado orofaríngeo obtenida media fue de 28 cm de H₂O, mientras que la presión pico media durante el procedimiento fue de 19 mmHg.

En el área de recuperación postanestésica ningún paciente refirió dolor de garganta y todos los pacientes fueron dados de alta en las siguientes 4 horas al procedimiento.

DISCUSIÓN

La criobiopsia es un procedimiento que requiere el trabajo multidisciplinar del neumólogo y el anestesista. Asegurar una adecuada ventilación durante el procedimiento es esencial y la inserción del fibrobroncoscopio, balón de taponamiento y la criosonda lo dificultan enormemente. El objetivo principal de este estudio es demostrar la eficacia de la ML Protector® en dichos procedimientos. Con una tasa de efectividad del 92 % podemos concluir que ML Protector® es útil en la realización de procedimientos invasivos pulmonares. Se trata del primer trabajo en el que se valora la realización de procedimientos pulmonares invasivos con ML Protector®, existiendo una literatura limitada de su realización con otros DSG. La tasa de éxito obtenida con ML i-gel® fue del 93 % (4).

La elección de esta mascarilla no es aleatoria; la ML Supreme® no presenta un canal interno lo suficiente ancho para poder introducir un fibrobroncoscopio. Por otro lado, la ML AuraGain® presenta una estructura rígida y en el momento de “tirar” para sacar el fibrobroncoscopio a través de la ML choca contra la pared interna posterior con el riesgo de desinsertar la ML.

La ML Protector® con un cuerpo de silicona presenta la elasticidad suficiente para que el neumólogo pueda trabajar a su través; además, presenta un canal interno de entre 10,3-11 mm según el tamaño de la mascarilla, asegurando un canal ventilatorio lo suficientemente ancho para ventilar al paciente con menores presiones pico en comparación a un tubo endotraqueal.

Respecto a los datos demográficos solo destacar que una mayoría de los pacientes fueron varones debido a su mayor prevalencia de cáncer de pulmón y de enfermedades intersticiales pulmonares. La edad media fue de 64 años y en su mayoría se trató de pacientes ASA 3.

En lo que respecta a las complicaciones, en un 4 %, 2 de 55 pacientes, su inserción fue imposible más allá del tercer

intento. Revisando la literatura, la dificultad de inserción de la ML Protector® varía desde el 0-57 % de los casos (9-12). Nosotros hemos observado una dificultad de inserción del 24 %. La hipótesis al respecto es debido a que el material de silicona de la ML Protector® no es lo suficiente rígido en su inserción, con lo que aumenta el riesgo de malposición por deformación de la punta. Comparando con otros DSG, las tasas de éxito obtenidas es entorno al 100 %, considerándose difícil su inserción en el 6 % de los pacientes (8,9,12). A nuestro favor diremos que estos estudios presentan criterios de inclusión más estrictos en los que solo admiten pacientes ASA 1-2 y con IMC menores de 30.

Respecto a la ventilación, otro 4 %, 2 de 53, no fue correcta, con lo cual hemos obtenido una tasa de éxito, inserción y ventilación correcta con ML Protector® para el intervencionismo pulmonar del 92 %.

Las complicaciones asociadas al procedimiento en el que se requiere la introducción del fibrobroncoscopio a través de las cuerdas vocales, el grado de visión glótica será primordial. En nuestro caso, el grado de visión glótica subóptimo fue del 12 %; fueron unos resultados muy parecidos a los observados en la literatura. Otros estudios en los que el objetivo es la intubación a través de la mascarilla laríngea demuestran que una vez que la mascarilla ha sido colocada de forma satisfactoria, se obtiene una visión glótica correcta (8).

Una vez colocada la mascarilla y verificar una ventilación adecuada, la realización del test de sellado, según la técnica descrita por Keller, será una maniobra útil para poder calcular la presión máxima a la cual la ML comenzará a fugar. En nuestro caso hemos obtenido una presión media de 28 cm H₂O. Sng y cols. obtuvieron una presión media de sellado de 25 cm H₂O sin relajar al paciente (12). Estudios en los que se realiza el test de sellado con paciente relajado la presión media obtenida varía entre 28 y 31 cm H₂O (11).

Como característica propia de la ML Protector®, independientemente de la visión glótica óptima, hemos observado que los pacientes con presiones de sellado más bajas presentaban zonas de fuga alrededor de la cazoleta visualizadas fibrópticamente (Figura 1). No hemos encontrado ningún estudio en el que se comente dicha característica. Nuestra hipótesis es que, debido al material de silicona un tanto deformable, el reborde de la cazoleta presentaba zonas donde el sellado no era óptimo. Esta falta de sellado puede también ser debido en parte a la anatomía de los pacientes.

Hemos observado que los pacientes varones con cuello corto y sin dentadura presentaban menores presiones durante el test de sellado, independientemente del sellado observado bajo fibroscópica.

No hemos observado complicaciones hemodinámicas durante el procedimiento más allá de necesitar alguna dosis puntual de vasopresores (fenilefrina) un 5 % de los pacientes por la propia inducción y ventilación mecánica.

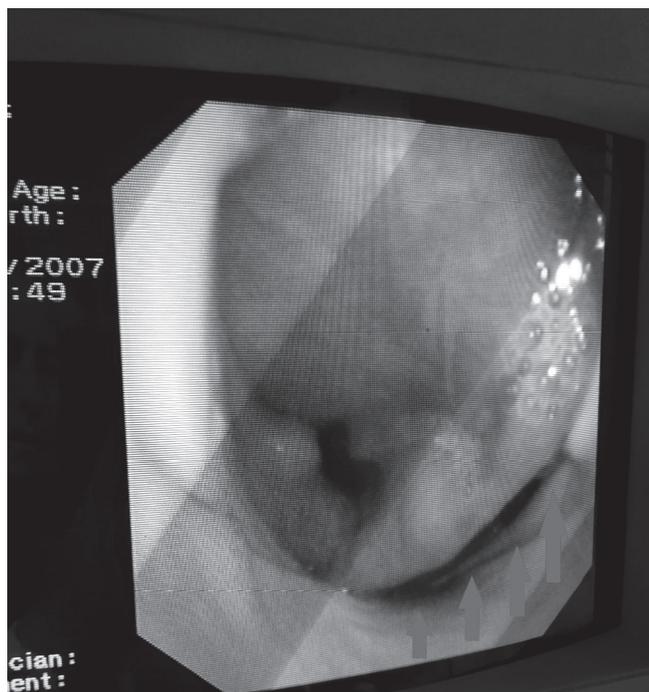


Fig. 1.

De manera global observamos que la tasa de fracaso es baja; entorno al 2 % en su inserción y de otro 2 % en su ventilación correcta.

La estancia media en la URPA fue inferior a los 90 minutos en todos los casos. Ningún paciente requirió soporte ventilatorio ni hemodinámico durante su estancia en la URPA. Ningún paciente refirió odinofagia y/o NVPO tras el procedimiento. Todos los pacientes fueron dados de alta el mismo día y ningún paciente requirió reingresar por complicaciones anestésicas ni del procedimiento.

Las limitaciones mayores del estudio es que se trata de un estudio observacional, pero nuestro objetivo no era comparar la MLProtector® frente a otras ML en intervencionismo pulmonar, sino que objetivar que la MLProtector® es útil para realizar dichos procedimientos. Entendemos que este estudio es aplicable a la práctica diaria debido a que hemos admitido a todo paciente que aceptase participar y solamente hemos excluido a pacientes con alto riesgo de aspiración y vía aérea difíciles conocidas donde quizá el paciente requiere ser intubado. Otra de las limitaciones

sería el tamaño muestral, por lo que nuevos trabajos serán necesarios para conocer las características en la práctica diaria de la MLProtector®.

En conclusión, la MLProtector® es útil en la realización de los procedimientos pulmonares invasivos con bajas tasas de complicaciones, menores presiones para ventilar respecto a la intubación y nula incidencia de dolor faríngeo en el postoperatorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gelzinis T. Supraglottic Airway Device for Transbronchial Lung Cryobiopsy. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2017;31(4):1348-50. DOI: 10.1053/j.jvca.2017.03.021.
2. She S, Steinfort DP, Ing AJ, Williamson JP, Leong P, Irving LB, Jennings BR, Saghiaie T. Transbronchial Cryobiopsy in Interstitial Lung Disease: Safety of a Standardized Procedure. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2020;27(1):36-41. DOI: 10.1097/LBR.0000000000000633.
3. Yu SH, Beirne OR. Laryngeal mask airway shave a lower risk of airway complications compared with endotracheal intubation: A systematic review. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68(10):2359-76. DOI: 10.1016/j.joms.2010.04.017.
4. Schmutz A, Dürk T, Idzko M, Koehler T, Kalbhenn J, Loop T. Feasibility of a Supraglottic Airway Device for Transbronchial Lung Cryobiopsy-A Retrospective Analysis. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2017;31(4):1343-7. DOI: 10.1053/j.jvca.2017.02.055.
5. Keller C, Brimacombe JR, Keller K, Morris R. Comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. *Br J Anaesth.* 1999;82(2):286-7. DOI: 10.1093/bja/82.2.286.
6. Keller C, Pühringer F, Brimacombe JR. Influence of cuff volume on oropharyngeal leak pressure and fiberoptic position with the laryngeal mask airway. *Br J Anaesth.* 1998;81(2):186-7. DOI: 10.1093/bja/81.2.186.
7. Verghese C, Berlet J, Kapila A, Pollard R. Clinical assessment of the single use laryngeal mask airway—the LMA-unique. *Br J Anaesth.* 1998;80:677-9. DOI: 10.1093/bja/81.2.186.
8. Moser B, Audigé L, Keller C, Brimacombe J, Gasteiger L, Bruppacher HR. A prospective, randomized trial of the Ambu AuraGain™ laryngeal mask versus the LMA® Protector airway in paralyzed, anesthetized adult men. *Minerva Anesthesiol* 2018;84(6):684-92. DOI: 10.23736/S0375-9393.17.12254-6.
9. Chang JE, Kim H, Lee JM, Min SW, Won D, Jun K, Hwang JY. A prospective, randomized comparison of the LMA-Protector™ and i-gel™ in paralyzed, anesthetized patients. *BMC Anesthesiol.* 2019;19(1):118. DOI: 10.1186/s12871-019-0785-8.
10. Han R, Tremper KK, Kheterpal S, O'Reilly M. Grading scale for mask ventilation. *Anesthesiology.* 2004;101(1):267. DOI: 10.1097/0000542-200407000-00059.
11. Sng BL, Ithnin FB, Mathur D, Lew E, Han NR, Sia AT. A preliminary assessment of the LMA Protector™ in non-paralysed patients. *BMC Anesthesiol.* 2017;17(1):26. DOI: 10.1186/s12871-017-0323-5.
12. Mendonca C, Tourville CC, Jefferson H, Nowicka A, Patteril M, Athanassoglou V. Fiberoptic-guided tracheal intubation through i-gel® and LMA® Protector™ supraglottic airway devices - a randomised comparison. *Anaesthesia.* 2019;74(2):203-10. DOI: 10.1111/anae.14475.