



Introducción de los nuevos tamaños pediátricos de la mascarilla laríngea I-gel en la práctica clínica. Un estudio observacional prospectivo

Introduction of the new paediatric sizes of I-gel laryngeal mask airway into clinical practice. A prospective observational study

J. L. Ayala¹, A. Mayor², L. E. Muñoz³

¹FRCA. EDICM. FEA. Departamento de Anestesia. Hospital Infanta Elena. Valdemoro. Madrid

²Jefe del Departamento de Anestesia. Hospital Infanta Elena. Valdemoro. Madrid

³Director del Departamento de Anestesia. Fundación Jiménez Díaz. Madrid

RESUMEN

Antecedentes: La mascarilla I-gel es un dispositivo supraglótico relativamente nuevo que se utiliza en pacientes adultos con una seguridad y eficacias probadas. Hasta la fecha, este dispositivo sólo estaba disponible en tamaños de 3 a 5, por lo que su funcionamiento sólo había sido evaluado en pacientes de más de 30 kg. Recientemente se han introducido en el mercado los tamaños pediátricos del mismo para pacientes de menor peso. En este artículo presentamos nuestros primeros datos en el uso de este dispositivo en estos nuevos tamaños.

Métodos: Setenta pacientes pediátricos consecutivos sometidos a procedimientos quirúrgicos fueron anestesiados y ventilados utilizando la mascarilla laríngea I-gel sin utilizar ningún agente paralizante. Se midieron la facilidad de inserción y el número de intentos necesarios para lograr una ventilación adecuada. La presión de fuga durante la ventilación mecánica, así como la presión pico y presión media de la vía aérea fueron registradas. También se buscó la aparición de complicaciones derivadas de la utilización del dispositivo de vía aérea.

Resultados: La mascarilla laríngea I-gel fue colocada con éxito, consiguiendo una ventilación mecánica adecuada en todos los casos. Su inserción fue muy fácil en el 92,4% de los pacientes. La presión media de fuga fue 28,9 cm de H₂O. Se lograron volúmenes corrientes adecuados con una presión media de la vía aérea durante la ventilación mecánica de 9 cm de H₂O.

Conclusión: En vista de los resultados favorables, la mascarilla laríngea I-gel en sus nuevos tamaños pediátricos parece ser un dispositivo seguro y eficaz para el manejo de la vía aérea pediátrica durante procedimientos quirúrgicos cortos.

ABSTRACT

Background and Objectives: The I-gel is a relatively new supraglottic airway device that has been used in adult patients with proven safety and efficacy. Until now this device was only available in sizes 3 to 5, and had only been evaluated in patients over 30 kg. We present the first published data on the new paediatric sizes of this device.

Patients and Methods: Seventy consecutive paediatric patients undergoing general surgical procedures were anaesthetized and I-gel laryngeal mask airway introduced without the use of a paralyzing agent. Ease of insertion and number of attempts needed to achieve adequate ventilation were recorded. Leak pressure during mechanical ventilation, as well as mean and peak airway pressure were also recorded. We also looked for any complications derived from the use of the airway device

Results: The I-gel laryngeal mask airway was successfully placed and used for mechanical ventilation in all cases. Insertion was found to be very easy in 92,4% of the patients. Leak pressure was 28,9 cm H₂O. Adequate tidal volumes were achieved, with mean airway pressure during mechanical ventilation of 9 cm H₂O.

Conclusions: In view of the favourable results, the paediatric sizes of the I-gel laryngeal mask airway seem to be a safe and effective device for paediatric airway management during short surgical procedures.

Palabras clave: dispositivo supraglótico, vía aérea, mascarilla laríngea, cirugía pediátrica, cirugía ambulatoria, presión de fuga.

Key words: supraglottic airway device, laryngeal mask, paediatric surgery, ambulatory surgery, leak airway pressure.

ANTECEDENTES

Los dispositivos supraglóticos de la vía aérea (DSVA) han revolucionado el manejo de la vía aérea en anestesia pediátrica, y su uso se ha generalizado en una amplia gama de intervenciones quirúrgicas tanto electivas como de urgencia, incluyendo el manejo de la vía aérea difícil. Hoy en día constituyen una alternativa a la intubación endotraqueal (1, 2).

Existen en el mercado una amplia gama de estos dispositivos de vía aérea, cada uno con características diferentes. La mayoría de ellos han sido críticamente revisados recientemente (3). La mascarilla laríngea I-gel (Intersurgical Ltd, Berkshire, Reino Unido) fue introducida por primera vez en 2004 como un DSVA novedoso, con algunas ventajas evidentes sobre otros dispositivos ya existentes. Tiene un diseño anatómico más fisiológico sin la necesidad de incorporar un balón inflable. Está fabricada utilizando un elastómero termoplástico de consistencia gelatinosa que se ablanda a la temperatura corporal lo que, según el fabricante, proporciona un mejor sellado (4). El diseño del tubo, con una forma elípticoide, y fabricado en un material más rígido, proporciona mayor estabilidad en la posición, así como un bloqueo ante una posible mordedura del paciente. También cuenta con un tubo de drenaje gástrico que impide la insuflación gástrica y permite la inserción de una sonda gástrica para la aspiración de cualquier contenido.

La ausencia de un balón inflable presenta una ventaja potencial. Existe amplia evidencia en la literatura que demuestra que cuando se utilizan DSVA con balón, se pueden alcanzar altas presiones de inflado incluso cuando se utilizan volúmenes tan bajos como el 50% de los recomendados por el fabricante para un llenado óptimo (5). Esto podría resultar en daños potenciales a las estructuras de la faringe y laringe. Los volúmenes de inflado recomendados difieren ampliamente entre los distintos fabricantes y tamaños de mascarillas laríngeas, por lo que se ha sugerido que el uso de un manómetro para medir la presión del manguito debería ser obligatorio cuando se utilizan estos dispositivos (6).

Hasta ahora, la I-gel sólo estaba disponible en tamaños de 3 a 5, lo que limitaba su uso a pacientes con un peso superior a 30 kg. Recientemente, el fabricante ha comercializado una nueva gama de tamaños pediátricos (Tabla I) (Figuras 1 y 2) para cubrir el rango de niños desde recién nacidos (más de 2 kg) hasta los 30 kg de peso. Hasta la fecha, existen pocos estudios publicados sobre el

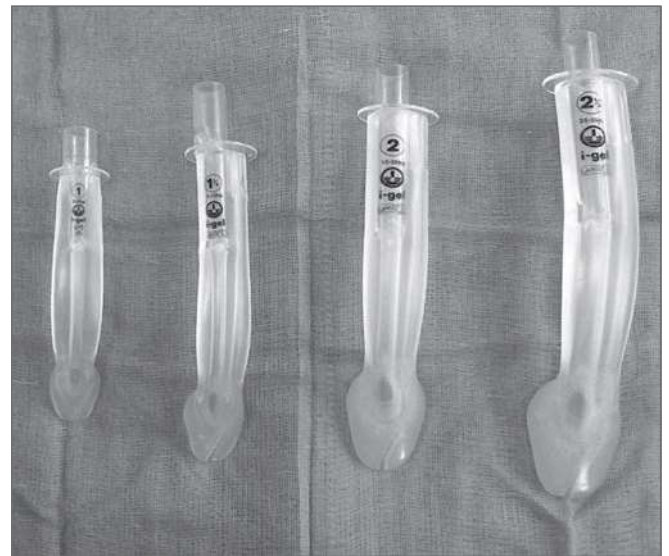


Fig. 1. Vista frontal de la I-gel.

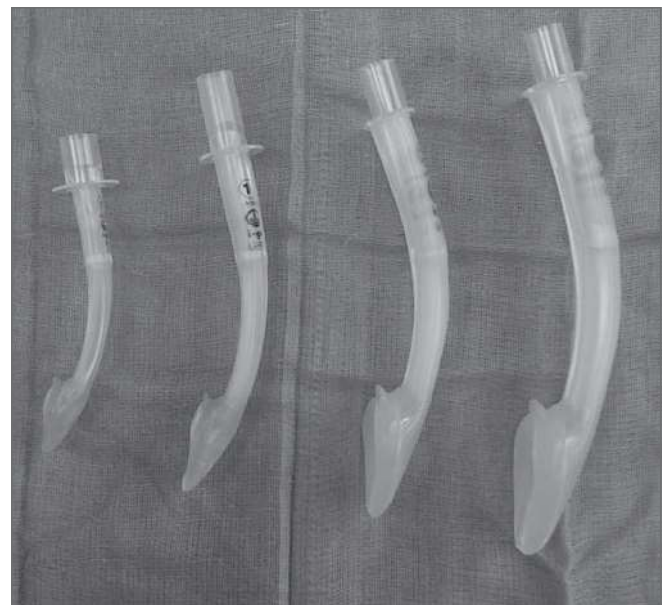


Fig. 2. Vista lateral de la I-gel.

uso de la I-gel en pacientes pediátricos (7-8), y alguno de ellos centrado sólo en pacientes de más de 30 kg de peso y utilizando una mascarilla del tamaño 3 (7).

MÉTODOS

Hemos diseñado un estudio observacional prospectivo para analizar la facilidad de inserción y el funcionamiento de los nuevos tamaños pediátricos de la I-gel. El estudio contó con la aprobación del comité de ética de nuestro centro, un hospital general situado en la zona sur de

TABLA I

GUÍA DEL FABRICANTE
PARA LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO

| Tamaño I-Gel | Guía peso del paciente (K) |
|--------------|----------------------------|
| 1 | 2-5 |
| 1,5 | 5-12 |
| 2 | 10-25 |
| 2,5 | 25-35 |

Madrid. Después de obtener el consentimiento informado de los padres, 70 pacientes consecutivos ASA 1-2 que iban a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas ambulatorias fueron incluidos. En las Tablas II y III se resumen el tipo y número de procedimientos quirúrgicos realizados y las características demográficas de los pacientes. Los criterios de exclusión fueron: la existencia o sospecha de una vía aérea difícil, la presencia de enfermedad pulmonar subyacente conocida, o que el paciente no fuera candidato para cirugía ambulatoria.

TABLA II

DISTRIBUCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

| Procedimientos | Número de casos |
|--------------------------------|-----------------|
| Circuncisión/prepuccioplastia | 34 |
| Hernia umbilical/inguinal | 13 |
| Orquidopexia | 7 |
| Hidrocele | 6 |
| Hipospadias | 4 |
| Amputación dedo supranumerario | 3 |
| Otros | 3 |

TABLA III

DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS PACIENTES

| | |
|--------------------------|--------------|
| Sexo (varón/hembra) | 62/8 |
| Edad (meses) | 50 +/- 31 |
| Peso (kg) | 17,7 +/- 7,3 |
| ASA (I/II) | 63/7 |
| Tamaño I-gel (1,5/2/2,5) | 17/35/18 |

Manejo anestésico

Todos los pacientes fueron programados para cirugía ambulatoria, ninguno de ellos recibió premedicación y todos fueron anestesiados en el quirófano. La inducción anestésica se realizó en todos los casos por inhalación de sevoflurano 8% en una mezcla 50/50 de oxígeno y óxido nitroso. Tras la canalización de una vena periférica, se administró fentanilo 2 mcg/kg. No se utilizó ningún relajante neuromuscular. Se realizó monitorización estándar con pulsioxímetro, electrocardiograma, presión arterial no invasiva, concentración de gases inspirados y expirados, incluido CO₂, así como de las presiones de la vía aérea.

Vía aérea

Durante la inducción anestésica se utilizó una mascarilla facial unida a un sistema pediátrico con conexión en T (modificación de Jackson Rees sobre un sistema Ayre) para ventilación manual. Una vez que se alcanzó una profundidad anestésica razonable, se introdujo la mascarilla I-gel siguiendo las recomendaciones del fabricante. El dispositivo fue lubricado antes de la inserción con un gel soluble en agua (Sulky; Laboratorios Bohm. Madrid. España) y se midió la facilidad de inserción. Tres anestesiólogos con experiencia en anestesia pediátrica fueron los responsables de la inserción de las mascarillas laríngeas. Se consideró que se había conseguido una colocación correcta si se observaban movimientos torácicos junto con un registro de capnografía adecuado en ausencia de estridor en la vía aérea superior o insuflación gástrica. En el caso de que la ventilación fuese inadecuada, se permitió un segundo intento de colocación con el mismo dispositivo por parte del anestesiólogo para pasar después a una mascarilla laríngea estándar (ML clásica. LMA Inc.). Si pese a utilizar este segundo dispositivo todavía la ventilación resultó insuficiente, la siguiente opción fue realizar una intubación orotraqueal.

Una vez asegurada la vía aérea, los pacientes fueron ventilados mecánicamente utilizando un respirador Aespire 7100 (GE Healthcare, Madison, EE.UU.) conectado a un circuito cerrado pediátrico (Intersurgical, Berkshire Reino Unido). Los parámetros del respirador fueron ajustados a un volumen corriente de 8 ml/kg y una frecuencia variable, ajustada para alcanzar un nivel final expirado de dióxido de carbono entre 35 y 45 mm Hg. Los datos de

2012, Vol 17, N.º 1

la vía aérea recogidos incluyeron la presión media de vía aérea (PMVA) y la presión de fuga (PF). Para la medición de la PF se cerró la válvula APL de forma incremental hasta que se obtuvo una fuga de aire audible en la vía aérea (9). El valor de PF fue la presión máxima alcanzada al alcanzar una meseta en el monitor del respirador. Posteriormente se introdujo una sonda gástrica lubricada por el orificio de drenaje siguiendo las recomendaciones del fabricante para el tamaño de la mascarilla (Tabla IV). La facilidad de inserción de la sonda, y la presencia de contenido gástrico fueron registrados. Se les pidió a los médicos involucrados en el estudio que expresaran el grado de facilidad de inserción tanto de la I-gel como de la sonda gástrica utilizando la misma escala (muy fácil = 1, fácil = 2, difícil = 3, muy difícil = 4).

TABLA IV

GUÍA DEL FABRICANTE PARA LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA SONDA GÁSTRICA

| Tamaño I-GEL | Tamaño máximo sonda gástrica |
|--------------|------------------------------|
| 1 | N/A |
| 1,5 | 10 |
| 2 | 12 |
| 2,5 | 12 |

Los datos básicos registrados para cada paciente fueron: edad, sexo, peso, grado ASA, tipo de operación y tiempo quirúrgico (Tabla III). También se registraron la presencia de complicaciones relacionadas con las vías respiratorias en el período perioperatorio, así como los casos de distensión gástrica, desaturación ($SpO_2 < 90\%$), espasmo laríngeo o tos. Si la edad del paciente lo permitía, se les preguntó por la presencia de dolor de garganta o dificultad para tragar en el período postoperatorio. Los resultados se presentan como media con su desviación estándar, rango y/o porcentaje.

RESULTADOS

Un total de 70 niños fueron incluidos en el estudio, con una edad media de 50 meses (+/- 31) y un rango de 5-134 meses. La distribución de los diferentes tamaños de la I-gel LMA se describe en la Tabla III. La inserción de la mascarilla laríngea se consiguió en el primer intento en todos los casos, y fue calificada como muy fácil en 65 casos (92,9%) y fácil en los otros 5 (7,1%). Una vez establecida la ventilación mecánica, se obtuvo una presión media de ventilación de 9,4 cm H₂O (rango 4-18). La presión media de fuga fue 28,9 cm H₂O (15-42). La sonda gástrica se insertó con éxito en todos los casos. En dos de los pacientes se consideró difícil (3%), siendo en el resto fácil o muy fácil (Tabla V). Las complicaciones observadas se muestran en la Tabla VI. No hubo casos de distensión gástrica, aunque se encontró que en 14 casos (20%) un líquido claro o ligeramente teñido de bilis drenó a través de la sonda gástrica (rango 2-18 ml). No se observaron complicaciones graves de las vías respiratorias. Un paciente desarrolló estridor espiratorio durante el procedimiento quirúrgico, el cual fue resuelto con un reajuste de la posición de la I-gel. En 3 pacientes se observaron episodios de tos en el momento de la extracción de la mascarilla, uno de ellos en un niño con un resfriado reciente. 2 de los 32 pacientes de los que disponemos de datos para este punto (6,25%) se quejaron de molestias faríngeas en el período postoperatorio.

TABLA VI

COMPLICACIONES EN EL PERÍODO PERIOPERATORIO

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Estridor | 1/70 (1,4%) |
| Desplazamiento mascarilla | 2/70 (3,8%) |
| Distensión gástrica | 0/70 (0%) |
| Contenido gástrico presente | 20/70 (28,6%) |
| Secreciones sanguinolentas | 0/70 (0%) |
| Tos | 3/70 (4,3%) |
| Dolor faríngeo | 2/32 (6,25%) |

TABLA V

DIFICULTAD DE INSERCIÓN DE LA MASCARILLA I-GEL Y LA SONDA GÁSTRICA

| Fallo inserción | 0/70 (0%) | | | |
|--------------------------|-----------|----------|---------|-------------|
| | Muy fácil | Fácil | Difícil | Muy difícil |
| Inserción I-gel | 65 (93%) | 5 (7%) | 0 | 0 |
| Inserción sonda gástrica | 54 (77%) | 14 (20%) | 2 (3%) | 0 |

DISCUSIÓN

Con este estudio presentamos nuestra experiencia inicial en la introducción de los nuevos tamaños de la mascarilla pediátrica I-gel en la práctica clínica. Los resultados de nuestro estudio muestran que la mascarilla laríngea I-gel en sus nuevos tamaños pediátricos pueden utilizarse con seguridad en el manejo de la vía aérea durante procedimientos quirúrgicos de una duración no muy prolongada. Se logró una correcta colocación de la mascarilla en un primer intento en todos los casos, así como una ventilación adecuada con unos niveles de presión de la vía aérea razonablemente bajos (10). También se consiguió un sellado adecuado de las vías aéreas, como demuestra los niveles de presión de fuga obtenidos (28,9 cm H₂O). Estos resultados son comparables a otros estudios en pacientes pediátricos en los que se utilizaron mascarillas laríngeas I-gel del tamaño 3 (7), o el más reciente de Theiler y cols., comparando la mascarilla I-gel en sus tamaños pediátricos con la mascarilla Ambu AuraOnce (8).

En nuestra opinión, la I-gel presenta algunas ventajas sobre los dispositivos de vía aérea supraglótica existentes en el mercado. La principal ventaja es la ausencia de un balón inflable, lo que hace que su inserción sea menos laboriosa y evita que se puedan dar altas presiones de inflado con el consiguiente riesgo de dañar las estructuras de la vía aérea superior. En segundo lugar, el tubo más grande y rígido proporciona un apoyo adicional que hace que el desplazamiento del dispositivo sea menos probable, lo que contribuye a mantener una posición correcta durante el procedimiento anestésico. La tercera ventaja es la presencia de un orificio gástrico, que también se encuentra en otros DSVAs. En la población pediátrica en particular, es fundamental evitar la distensión gástrica que puede resultar durante la ventilación mecánica si se utilizan dispositivos supraglóticos; la presencia de este orificio, permite que de llegar gas al estómago, este drene al exterior ayudando a prevenir esta distensión. Es importante resaltar, por otro lado, que en nuestro estudio un número considerable de pacientes (28%) drenó un volumen significativo de contenido gástrico claro a través de la sonda gástrica, pese a que todos los pacientes habían seguido normas estrictas de ayuno preoperatorio (6 horas para alimentos sólidos y 2 horas para líquidos claros). Este dato también ha sido mencionado por otros autores (8). En nuestro caso, el líquido drenó de forma espontánea por el efecto de la gravedad y de la ventilación mecánica sin que hubiera una aspiración activa del mismo. Su presencia en el



Fig. 3. Foto detalle de una mascarilla del tamaño 2 en posición.

estómago habría pasado desapercibida de no colocarse la sonda gástrica, con el consiguiente riesgo de regurgitación e irritación de las vías respiratorias, o incluso de aspiración. El drenaje de este líquido podría haber contribuido al menos en parte, a la baja incidencia de problemas que tuvimos durante la emergencia de la anestesia.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones. En primer lugar, el número de casos en los que se utilizó una mascarilla de los tamaños 1,5 o 2,5 fue muy pequeño y no hubo ningún paciente en el que se utilizó el tamaño 1 de la I-gel, pero en el diseño del estudio, los pacientes no eran seleccionados en función del peso o la edad, si no que se incluyeron pacientes consecutivos. Estadísticamente no se pueden derivar conclusiones de forma independiente para estos grupos, pero este tampoco era el objetivo del estudio. Ninguno de los investigadores percibió mayor dificultad o problemas con un tamaño determinado de la mascarilla, aunque esto es sólo una apreciación subjetiva. Lo que sí fue percibido por todos fue que el tubo del dispositivo era proporcionalmente más largo cuanto más pequeño era el niño, sobresaliendo excesivamente en los pacientes de

menor peso. En estos casos la posición de la cabeza tuvo que ser asegurada para evitar su rotación debido al peso del conjunto de mascarilla, filtros y tubuladura. En segundo lugar, llegamos a la conclusión de que la mascarilla estaba correctamente colocada sólo de una forma indirecta, al obtener unos datos ventilatorios adecuados. Hubiera sido interesante realizar una verificación de la posición mediante fibrobroncoscopia directa, pero esto no había sido incluido en el diseño inicial del estudio.

El alto porcentaje de colocación correcta de la I-gel nos lleva a decir que se trata de un DSVA aceptable y seguro, comparable a otros dispositivos ya existentes. En nuestro caso, todos los investigadores participantes eran anestesiólogos con más de 15 años de experiencia clínica, y tenían amplia experiencia previa en el uso de otros DSVA incluida la mascarilla I-gel en sus tamaños para adulto. Sería interesante en futuros estudios evaluar la tasa de éxito de colocación de este dispositivo comparado con otros, en otros grupos de profesionales tales como alumnos de medicina, residentes de anestesia o personal de enfermería de anestesia.

CONCLUSIONES

La mascarilla laríngea I-gel, en sus nuevos tamaños pediátricos 1,5, 2 y 2,5, es un dispositivo de vía aérea seguro y fácil de colocar, con un bajo número de complicaciones perioperatorias. Su diseño innovador con la ausencia de un manguito inflable puede presentar una ventaja sobre otros dispositivos supraglóticos. De acuerdo con nuestros resultados, se consigue una ventilación

mecánica adecuada con presiones de sellado aceptables durante cirugías de corta duración. Estudios adicionales que comparen su rendimiento con otros DSVA ya establecidos en la práctica clínica serían recomendables.

BIBLIOGRAFÍA

1. López-Gil M, Brimacombe J. Safety and efficacy of the laryngeal mask airway: A prospective survey of 1400 children. *Anaesthesia* 1996; 51: 969-72.
2. Engelhardt T, Johnston G, Kumar M. Comparison of cuffed, uncuffed tracheal tubes and laryngeal mask airways in low flow pressure controlled ventilation in children. *Paediatric Anaesthesia* 2006; 16: 140-3.
3. White MC, Cook TM, Stoddart PA. Review Article: A critique of elective pediatric supraglottic airway devices. *Pediatric Anesthesia* 2009; 19 (Suppl. 1): 55-65.
4. <http://www,i-gel.com/>
5. Wallace CJ, Chambers NA, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Pressure volume curves of paediatric laryngeal mask airways. *Anesthesia* 2009; 64: 527-31.
6. Ghai B, Wig J. Comparison of different techniques of laryngeal mask placement in children. *Curr Op Anaesth* 2009; 22: 400-4.
7. Beylacq L, Bordes M, Semjen F, Cros AM. The I-gel, a single-use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and an esophageal vent: An observational study in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009; 53: 376-9.
8. Theiler LG. Performance of the paediatric-sized I-gel compared with the Ambu AuraOnce laryngeal mask in anaesthetized and ventilated patients. *Anesthesiology* 2011; 115: 102-10.
9. López-Gil M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of four methods for assessing oropharyngeal leak pressure with the laryngeal mask airway in paediatric patients. *Paediatric Anaesthesia* 2001; 11: 319-21.
10. Goldmann K, Roettger Ch Wulf H. The size 1½ Proseal Laryngeal Mask Airway in infants: A randomized, crossover investigation with the Classic Laryngeal Mask Airway. *Anesth Analg* 2006; 102: 405-10.