



LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULOS

Evaluación del nuevo dispositivo Surgicric® para cricotiroidotomía de emergencia en un modelo porcino

Artículo original: King W, Teare J, Vandrevale T, Cartwright S, Mohammed KB, Patel B. Evaluation of a novel Surgicric® cricothyroidotomy device for emergency tracheal access in a porcine model. *Anaesthesia* 2016,71,177-184. ([PubMed](#))

Zugasti Echarte O.

Complejo Hospitalario de Navarra

Resumen

Las situaciones de paciente no intubable no ventilable, aunque infrecuentes (1: 50:000 anestésias generales) se asocian a una alta morbilidad y mortalidad. La cricotiroidotomía es el último recurso para asegurar la vía aérea en estas situaciones y está indicada en el algoritmo de la ASA cuando han fallado el resto de alternativas. El NAP 4 reveló una tasa alarmantemente elevada (aproximadamente del 60%) de fallo en la realización de cricotiroidotomía de emergencia con cánula estrecha (1). Este procedimiento está cargado de riesgos e incluso cuando se realiza con éxito, su empleo para mantener la oxigenación no está exento de problemas. Otra alternativa es el abordaje con técnica quirúrgica, pero tiene potenciales peligros, como el sangrado, que puede hacer inmanejable la vía aérea. También existe el abordaje con técnica de Seldinger y dilatador, más familiar para los anestesiólogos, pero que puede requerir más tiempo para su realización. VBM Medical ha comercializado recientemente el Surgicric®. Este dispositivo se compone de un kit de cricotiroidotomía pre-ensamblado ideado como técnica intermedia entre la cricotiroidotomía con aguja y la técnica quirúrgica. En este estudio se quería comprobar la eficacia y seguridad de tres técnicas de cricotiroidotomía para conseguir un acceso traqueal exitoso. Se eligió comparar el Surgicric® con dos técnicas bien establecidas: el método quirúrgico y el set de cricotiroidotomía de Melker®, que utiliza técnica de Seldinger.

Introducción

Las situaciones de paciente no intubable no ventilable, aunque infrecuentes (1: 50:000 anestésias generales) se asocian a una alta morbilidad y mortalidad. La cricotiroidotomía es el último recurso para asegurar la vía aérea en estas situaciones y está indicada en el algoritmo de la ASA cuando han fallado el resto de alternativas. El NAP 4 reveló una tasa alarmantemente elevada (aproximadamente del 60%) de fallo en la realización de cricotiroidotomía de emergencia con cánula estrecha (1). Este procedimiento está cargado de riesgos e incluso cuando se realiza con éxito, su empleo para mantener la

oxigenación no está exento de problemas. Otra alternativa es el abordaje con técnica quirúrgica, pero tiene potenciales peligros, como el sangrado, que puede hacer inmanejable la vía aérea. También existe el abordaje con técnica de Seldinger y dilatador, más familiar para los anestesiólogos, pero que puede requerir más tiempo para su realización. VBM Medical ha comercializado recientemente el Surgicric®. Este dispositivo se compone de un kit de cricotiroidotomía pre-ensamblado ideado como técnica intermedia entre la cricotiroidotomía con aguja y la técnica quirúrgica. En este estudio se quería comprobar la eficacia y seguridad de tres técnicas de cricotiroidotomía para conseguir un

acceso traqueal exitoso. Se eligió comparar el Surgicric® con dos técnicas bien establecidas: el método quirúrgico y el set de cricotiroidotomía de Melker®, que utiliza técnica de Seldinger.

Resumen

Se realizó un ensayo clínico cruzado aleatorizado en un modelo porcino. El modelo consistía en una laringe completa de cerdo con una porción de tráquea insertada mediante unos fijadores a un soporte. Se colocó piel artificial en la superficie laríngea y se conectó un tubo endotraqueal de 7 mm al extremo distal de la tráquea, con el balón de neumotaponamiento inflado en la luz traqueal. De esta forma se conseguía un túnel sellado que se conectó a un simulador pulmonar (una bolsa reservorio de 1000 mL). En la imagen 1 se muestra la disposición del experimento.



El kit Surgicric® (imagen 2) consistía en un tubo traqueal de 7 mm con balón preensamblado con un introductor. Además contenía un bisturí, gancho traqueal y jeringa de 5 mL.



El dispositivo Melker® (imagen 3) contenía una cánula de 5 mm con balón precargada sobre un dilatador curvo junto con una aguja introductora, bisturí, guía y jeringa de 5 mL.



El kit para la técnica quirúrgica (imagen 4) consistía en un bisturí, gancho traqueal, dilatador traqueal, guía flexible y un tubo traqueal con balón de 6 mm. Se indicó que podían usar tantos de estos elementos como creyeran necesarios para la realización de la cricotiroidotomía.



Imagen 4. Técnica quirúrgica

Se reclutó a 25 especialistas con experiencia de 5-7 años y con entrenamiento básico en la realización de cricotiroidotomía de emergencia. Los participantes vieron un vídeo explicativo del funcionamiento de cada uno de estos dispositivos y se permitió una práctica con cada uno de ellos en un maniquí de cuello antes de la realización del experimento. Se pidió a los participantes que realizaran una cricotiroidotomía en el modelo descrito previamente, usando una de las tres técnicas por turno, procediendo tan rápida y cuidadosamente como fuera posible. Una vez insertado el dispositivo debían conectarlo a una bolsa autoinflable para asegurar que se realizaba la correcta ventilación en el

pulmón de prueba. La posición final del dispositivo fue confirmada por un investigador. Se aleatorizó el orden de utilización de los dispositivos. El resultado principal del estudio fue el tiempo requerido para la correcta colocación del dispositivo en la vía aérea. El tiempo de inserción se midió desde el momento de apertura de embalaje hasta la primera ventilación exitosa. Se registró como intento fallido si no se consiguió una ventilación exitosa, no se pudo canular la tráquea o el procedimiento no se completó en 300 s. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo medio necesario para la inserción entre los dispositivos aunque los test post-hoc demostraron únicamente una diferencia estadísticamente significativa entre el Melker® y la técnica quirúrgica. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las tasas de éxito ni en el número de intentos en la inserción entre los dispositivos. También se evaluó el daño traqueal ocurrido durante la inserción. Existió daño en la pared traqueal posterior en un número llamativo de especímenes con todos los dispositivos testados. El daño fue más marcado con Surgicric®, además con mayor número de daños de alto grado. La técnica quirúrgica resultó ser la menos lesiva. La comparación ajustada por parejas no encontró diferencias estadísticamente significativas. Ni la facilidad de uso de los dispositivos ni las preferencias personales entre los participantes encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Comentario

El Surgicric® proporciona una alternativa a los dispositivos disponibles hasta el momento en el mercado para realizar una cricotiroidotomía. Una revisión sistemática reciente expone que no hay ningún dispositivo claramente superior al resto (2). Pese a emplear una

técnica de inserción aparentemente sencilla cuando se compara con el dispositivo Melker, el Surgicric® resultó similar en cuanto al tiempo de inserción. La diferencia se encontró entre el Melker® y la técnica quirúrgica. La evidencia surgida del NAP4 sugiere que las técnicas quirúrgicas pueden tener mayores índices de éxito (1). Se encontró un 28% de fallos con el dispositivo Surgicric®. Hay que destacar que ocurrieron fallos con el Surgicric® pese a estar alojado en tráquea, debido a perforación de la pared traqueal posterior. Las tasas de fallo del 20% con el Melker® y del 8% con la técnica quirúrgica en este estudio son consistentes con la literatura. Las tres técnicas estudiadas causaron daño en la pared traqueal posterior, pero el Surgicric® se relacionó con la mayor tasa de trauma. Esto puede ser debido, en opinión de los participantes, a la rigidez del Surgicric® o a la fuerza necesaria para conseguir avanzar la zona de unión entre la cánula y el introductor. En un estudio previo se vio que la fuerza de inserción, el diámetro del dispositivo y la curvatura del mismo son determinantes importantes de las posibles lesiones (3), lo que posiblemente explica algunas de las complicaciones aparecidas con el Surgicric®. Este estudio tiene varias limitaciones. Aunque el modelo porcino ha demostrado proporcionar una representación realista de la anatomía de la vía aérea humana (4), obviamente hay diferencias anatómicas y el modelo no permite tener en cuenta factores como los movimientos del paciente, edema, sangrado o la anatomía humana compleja. El modelo simula un paciente delgado, mientras que muchas veces el rescate de vía aérea incluye a pacientes con una obesidad importante. Tampoco se tienen en cuenta otros factores que son predictores de vía aérea difícil y que tienen más probabilidad de estar presentes en un paciente no intubable-

no ventilable. La ausencia del sangrado en este modelo puede crear un sesgo hacia técnicas de cricotiroidotomía más invasivas, que in vivo pueden más probablemente o bien causar sangrado o ser dificultadas por él. También el hecho de que los participantes hayan tenido cierta libertad para elegir los elementos con los que realizar la técnica quirúrgica puede haber influido en que el tiempo de inserción haya sido menor. El estudio tiene una puntuación de 2 en la escala de Jadad. Era imposible hacer ciegos tanto a los participantes como a los investigadores. Puede haber habido una cierta curva de aprendizaje entre los implicados. Para luchar contra esto, se permitió la práctica antes de la inserción del test y se aleatorizó el orden de utilización de los dispositivos.

Conclusiones

Tras analizar los resultados de este estudio, los autores contactaron con el fabricante de Surgicric®, ya que el dispositivo había sido ya comercializado en Europa y en el Reino Unido. Se realizaron modificaciones en el diseño:

- Reducción del tamaño de la cánula de 7 a 6 mm
- Aumento del borde biselado del orificio distal, para disminuir el acodamiento.
- Ajuste del introductor dentro del dispositivo, para prevenir el desacoplamiento durante la inserción.
- Cambio de material, resultando un dispositivo más blando.
- Mayor angulación de la curvatura de la cánula.

Este dispositivo revisado se ha comercializado como Surgicric®-1 y la versión original ha sido retirada del mercado. Se prevé realizar un estudio similar con el nuevo dispositivo. En este momento no hay requisitos específicos para que un dispositivo de vía aérea

entre en el mercado. En ausencia de regulaciones estrictas sobre estos dispositivos, la DAS ha realizado una guía para su selección con la presentación de ADEPT (Airway Device Evaluation Project Team) (5). Se sugiere un nivel mínimo de evidencia 3 b (estudio de casos y controles o de controles histórico) para que un dispositivo nuevo sea introducido en el mercado.

Bibliografía

1. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: anaesthesia. *Br J Anaesth* 2011; 106:617-31. ([PubMed](#)) ([HTML](#)) ([PDF](#))
2. Langvad S, Hyldmo PK, Nakstad AR, Vist GE, Sandberg M. Emergency cricothyrotomy-a systematic review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2013;21:43. ([PubMed](#)) ([HTML](#)) ([epub](#)) ([PDF](#))
3. Abbrecht PH, Kyle RR, Reams WH, Brunette J. Insertion forces and risk of complications during cricothyroid cannulation. *J Emerg Med* 1992; 10: 417-26. ([PubMed](#))
4. Cho J, Kang GH, Kim EC, Oh YM, Choi HJ, Im TH et al. Comparison of manikin versus porcine models in cricothyrotomy procedure training. *Emerg Med J* 2008; 25: 732-4. ([PubMed](#)) ([HTML](#)) ([PDF](#))
5. Pandill JJ, Popat MT, Cook TM, Wilkes AR, Groom P, Cooke H et al. The Difficult Airway Society 'ADEPT' guidance on selecting airway devices: the basis of a strategy for equipment evaluation. *Anaesthesia* 2011;66:726-37. ([PubMed](#)) ([HTML](#)) ([PDF](#))

Correspondencia al autor

Orreaga Zugasti Echarte
orreaga.zugasti.echarte@cfnavarra.es
F.E.A. Anestesiología y Reanimación
Complejo Hospitalario de Navarra

[Publicado en AnestesiaR el 24 de agosto de 2016](#)



