



LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULO

Estudios observacionales en la aplicación de dispositivos supraglóticos

Artículo original: Ramachandran SK, Mathis MR, Tremper KK, Shanks AM, Kheterpal S. 'Predictors and Clinical Outcomes from Failed Laryngeal Mask Airway Unique™: A study of 15.795 patients'. *Anesthesiology*. 2012 Jun; 116 (6): 1217-26. ([PubMed](#)) ([pdf](#)) ([epub](#))

López Coloma R.

Hospital Universitario de Getafe

Resumen

No es infrecuente encontrar en anestesiología más estudios observacionales que ensayos controlados aleatorizados. Los primeros son en realidad una extensión de un "case report" donde no hay grupo paralelo de control y, simplemente, se describe qué ha sucedido en una muestra dada. Los estudios controlados aleatorizados se consideran el "gold standard", puesto que eliminan eficazmente la parcialidad. Sin embargo, se está demostrando de manera creciente que no son siempre estrictamente necesarios para aclarar todas las cuestiones científicas que se nos plantean.

Los estudios observacionales aportan una línea basal de conocimiento, y sus conclusiones pueden compararse con datos previos y puntos de consenso, así como ser una herramienta útil en la resolución de cuestiones prácticas clínicas. Sin embargo, para que sea así deben diseñarse de manera adecuada, de forma que sus conclusiones tengan el suficiente "poder estadístico" para poder considerarse relevantes, algo que no siempre encontramos en la literatura en nuestro campo y que nos puede llevar a conclusiones erróneas que aportan beneficios exagerados a ciertas intervenciones, especialmente cuando el tamaño muestral es insuficiente. Cuando el diseño es adecuado, los resultados pueden llegar a tener una potencia similar a los obtenidos con un estudio controlado aleatorizado.

Introducción

No es infrecuente encontrar en anestesiología más estudios observacionales que ensayos controlados aleatorizados. Los primeros son en realidad una extensión de un "case report" donde no hay grupo paralelo de control y, simplemente, se describe qué ha sucedido en una muestra dada. Los estudios controlados aleatorizados se consideran el "gold standard", puesto que eliminan eficazmente la parcialidad. Sin embargo, se está demostrando de manera creciente que no son siempre estrictamente necesarios para aclarar todas las cuestiones científicas que se nos plantean.



Los estudios observacionales aportan una línea basal de conocimiento, y sus conclusiones pueden compararse con datos previos y puntos de consenso, así como ser una herramienta útil en la resolución de cuestiones prácticas clínicas. Sin embargo, para que sea así deben diseñarse de manera adecuada, de forma que sus conclusiones tengan el suficiente "poder estadístico" para poder considerarse relevantes, algo que no siempre encontramos en la literatura en nuestro campo y que nos puede llevar a conclusiones erróneas que aportan beneficios exagerados a ciertas intervenciones, especialmente cuando el tamaño muestral es insuficiente. Cuando el diseño es adecuado, los resultados pueden llegar a tener una potencia similar a los obtenidos con un estudio controlado aleatorizado.

La introducción de la Mascarilla Laríngea (LMA) en la práctica clínica data de 1.988. Desde entonces varias han sido las revisiones que han aportado información sobre el manejo de dicho dispositivo supraglótico, entre las que destaca la perteneciente a la *Royal College of Anaesthetists and Difficult Airway Society* publicada en 2.011 por *British Journal of Anaesthesia* ⁽¹⁾. En dicho estudio se analiza la incidencia de complicaciones con riesgo vital para el paciente en el manejo de la vía aérea con dispositivos supraglóticos asociado a la anestesia, entre las que se engloban todas aquellas que produjeron la muerte, daño cerebral, necesidad de acceso quirúrgico urgente de vía aérea, ingreso en UCI no previsto, o bien estancia prolongada en UCI. La incidencia de este tipo de complicaciones fue de 1 caso por cada 46.174 pacientes.

No obstante, la incidencia de eventos adversos respiratorios (laringoespasmos u obstrucción de vía aérea) con LMA *Classic*TM en la literatura es más frecuente, entre el 0,15 y el 7%, y la incidencia de fracaso del dispositivo,

entendido como aquella situación clínica que deriva en una retirada del mismo y la posterior intubación traqueal del paciente, oscila entre el 0,19 y el 4,7% en función de los diversos estudios (0,2-8% para el global de dispositivos supraglóticos). Por otro lado, no existen datos sobre factores de riesgo independientes que se asocien con ninguna de las dos situaciones, factores que nos pudieran alertar sobre un mayor riesgo de eventos adversos respiratorios o fallo del dispositivo. Tampoco hay datos para conocer el impacto que dicho fracaso tiene en el pronóstico del paciente.

En este sentido, "*Predictors and Clinical Outcomes from Failed Laryngeal Mask Airway UniqueTM*" supone un esclarecedor estudio al respecto, ya que hasta el momento todos los datos disponibles partían de pequeños estudios en los que únicamente se comparaba la mascarilla laríngea *UniqueTM* (uLMA) con otros dispositivos, sin identificar factores de riesgo independientes.

Resumen

Objetivo

El objetivo del estudio es triple. En primer lugar, busca estimar la incidencia de fracaso del dispositivo, es decir, la presencia de cualquier evento agudo entre la inserción de la uLMA y el final del procedimiento quirúrgico que lleva a retirarla y realizar una intubación traqueal de rescate (sin tener en cuenta los casos motivados por cambios en el plan quirúrgico).

En segundo lugar, busca determinar factores del paciente y/o diversos condicionantes intraoperatorios que aumentaran el riesgo de fracaso del dispositivo.

En tercer lugar, determinar la repercusión que dicho fallo del dispositivo pueda tener en el pronóstico del paciente, comparando la incidencia de dificultad de ventilación con mascarilla facial entre los pacientes que presentan fracaso del dispositivo y los que no, así como estimar el número de pacientes que precisan ingreso hospitalario desde un régimen inicialmente ambulatorio, con o sin fracaso de la *u*LMA.

Métodos

Desde la hipótesis de que existe un aumento del riesgo de fracaso del dispositivo *u*LMA en presencia de determinados factores del paciente y diversos condicionantes intraoperatorios, se analizaron datos pre, intra y postoperatorios recogidos de forma electrónica a partir de 15.795 pacientes mayores de 18 años en los que se realizó una anestesia general con una mascarilla laríngea tipo *Unique*TM entre enero de 2.006 y octubre de 2.009, incluyendo pacientes en régimen ambulatorio y no ambulatorio. Se excluyeron pacientes pediátricos, aquellos a los que se realizó una laringoscopia directa previa a la colocación de la *u*LMA, y los casos en los que la retirada del dispositivo se debe a cambios en el plan quirúrgico.

Se tuvieron en cuenta variables desfavorables relacionadas con la exploración previa de la vía aérea, como exploración desfavorable de Mallampati (clases III y IV), distancia tiromentoniana <6cm, distancia interdientaria <3cm, dificultad de protrusión de arcada inferior, cuello grueso medido cualitativamente, disminución de movilidad cervical, presencia de barba y dientes en mal estado (sin dientes, con falta de piezas o con piezas rotas). Así mismo, se analizaron otras variables relacionadas con el paciente, como la edad, el índice

de masa corporal (*IMC*), el sexo, y la presencia de síndrome de apnea obstructiva del sueño (*SAOS*), o vía aérea hiperreactiva (categoría en la que se incluyó a pacientes con infección de vía aérea reciente, asmáticos, fumadores o con presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica [*EPOC*]).

Se analizaron también variables relacionadas con la experiencia del anestesiólogo, agrupándose en 2 grupos en función de si eran médicos internos, rotantes no anestesiólogos o residentes de anestesiología de primer año (grupo "*aprendices*"), o bien si eran residentes de segundo o tercer año, anestesiólogos realizando un postgrado tipo "*fellow*", anestesiólogos del staff, o enfermeras de anestesia certificadas (grupo "*experimentados*").

A nivel intraoperatorio se analizó la postura del paciente en el quirófano, agrupando aquellos pacientes en los que la intervención se realizaba en supino, en otra postura (incluyendo litotomía, decúbito lateral, prono y sedestación), o bien aquellos en los que existía una rotación de la mesa intraoperatoria. Así mismo, se valoró la dificultad de ventilación intraoperatoria como inadecuada, inestable, imposible o bien posible con 2 operadores.

Se recogieron datos como el tamaño de la *u*LMA utilizada (en función del sexo y de su correlación con el peso), la presencia de eventos respiratorios (presencia de ventilación inadecuada por fuga u obstrucción de la vía aérea), presencia de eventos adversos respiratorios significativos, incluyendo desaturación ($\text{satO}_2 < 85\%$ en 2 determinaciones separadas 1 minuto), hipercapnia ($\text{etCO}_2 \geq 50\text{mmHg}$ en 2 determinaciones separadas 1 minuto), o aumento de la presión pico ($\text{PP} \geq 25\text{cm H}_2\text{O}$ en 2 determinaciones separadas 1 minuto), y el tipo de manejo de la vía aérea previo a realizar una laringoscopia

de rescate (uso de succinilcolina o bien recolocación de la *u*LMA).

Resultados

Respecto al **primer objetivo** del estudio, el total de pacientes adultos anestesiados con *u*LMA en el periodo de tiempo incluido fue de 15.795, de los cuales en 15.482 no se realizó laringoscopia intraoperatoria alguna. Del resto, 313 casos en los que se realiza laringoscopia directa e intubación traqueal, se filtró el total de casos en los que se debió a cambios en el plan quirúrgico (143), quedando un total de **170 casos de fracaso del dispositivo, lo que supone una incidencia del 1,1%**. La mayor parte de estos 170 casos ocurrió durante la inducción anestésica o la incisión quirúrgica (61,1%), mientras que el resto tuvieron lugar durante el mantenimiento (23%), o bien coincidiendo con la rotación de la mesa del quirófano (15,9%). Los pacientes en los que se consiguió una mejoría clínica profundizando el nivel anestésico o a través de la administración de bloqueantes neuromusculares, no se incluyeron entre los casos de fracaso del dispositivo, a pesar de que suponen riesgos potenciales para los pacientes.

Respecto al **segundo objetivo**, entre los 170 casos de fracaso del dispositivo se dan con frecuencia 1 o más de las siguientes variables: edad avanzada, elevado IMC, sexo masculino, dientes en mal estado, distancia tiromentoniana <6 cm, cuello grueso, paciente fumador y rotación de la mesa del quirófano intraoperatoria. Esta última variable se presenta en 27 de los 170 casos de fracaso del dispositivo, y en 9 de esos 27 casos el procedimiento quirúrgico tenía lugar en cabeza o cuello. **En el análisis de regresión logística sólo se encontraron 4 factores predictores independientes de fracaso de *u*LMA: rotación de la mesa, sexo masculino,**

dientes en mal estado o ausentes, y aumento del IMC. Todos ellos presentaron un valor $p < 0,05$.

No se encontró asociación con mayor incidencia de fracaso de *u*LMA en ninguna de las siguientes variables: hiperreactividad de vía aérea, SAOS, Mallampati clase III-IV, distancia interdientaria <3cm, disminución de movilidad cervical, mala protrusión de arcada inferior, presencia de barba, menor experiencia del anestesiólogo, o postura diferente al supino. Por otro lado, el tamaño de la LMA (3, 4 ó 5) tampoco aportó cambios estadísticamente significativos en la incidencia de fallo del dispositivo, ni siquiera la elección incorrecta del tamaño en relación al peso, situación que se produce en el 47,7% de los procedimientos.

Del total de 170 casos con fallo de dispositivo, en el 61% se realizó laringoscopia de rescate directamente posterior al fallo, mientras que en los restantes se realizó al menos 1 intento previo de recolocación (25%), o incluso 2 ó más intentos (14%). Entre esos 170 pacientes existe ventilación inadecuada secundaria a fuga en el 42,3%, eventos adversos respiratorios significativos en el 62,3% (desaturación, hipercapnia o aumento de presión pico). En 8 de los pacientes la causa de obstrucción aérea se diagnosticó como laringoespasma, precisando administración de succinilcolina. En 3 de los 170 casos se objetivó contenido gástrico en la *u*LMA tras la retirada.

Respecto al **tercer objetivo** del estudio, del total de 15.795 pacientes incluidos sólo existe intento de ventilación previo o posterior a la colocación de la *u*LMA en 1.089 (6,9%). En 1.021 pacientes el intento de ventilación es previo a la colocación, mientras que en 68 es posterior. En el grupo control (*u*LMA satisfactoria), constituido por 1.005 de

los 1.089 pacientes, se objetiva dificultad de ventilación en el 1,9% (19 pacientes). Sin embargo, en el grupo de casos (fracaso de *uLMA*), constituido por 84 de los 1.089 pacientes, se objetiva dificultad de ventilación en el 5,6% (5 pacientes), lo que indica que **el riesgo de dificultad de ventilación se multiplica por 3 en los pacientes con fracaso de *uLMA*.**

Por otro lado, del total de 15.795 pacientes incluidos en el 83,4% el plan inicial era un régimen ambulatorio, mientras que en el 16,6% restante el paciente presentaba ingreso hospitalario desde el inicio. La incidencia de fracaso del dispositivo en el primer grupo fue significativamente menor que en el segundo (0,99% frente a 1,48%). De los 170 casos de fracaso de *uLMA*, 131 eran pacientes ambulatorios, y **18 de esos 131 pacientes precisaron finalmente ingreso hospitalario no planificado (13,7%)**. Además, 2 casos requirieron ingreso en UCI por hipoxemia persistente, lo que supone un 5,6% del total de pacientes ingresados en UCI.

Discusión y Conclusiones

Se encontraron 4 factores predictores independientes de fracaso de *uLMA*: rotación de la mesa, sexo masculino, dientes en mal estado o ausentes, y aumento del IMC. El fracaso del dispositivo se asocia con mayor riesgo de ventilación difícil. Un 13,7% de pacientes ambulatorios necesitaron finalmente ingreso hospitalario.

La incidencia de fracaso de *uLMA* (1,1%) coincide con las cifras de estudios previos referentes a la *LMA Classic*TM (0,1-4,7%), lo que supone cifras relativamente bajas que avalan la seguridad de estos dispositivos, independientemente de la experiencia del anestesiólogo y la postura del paciente en el quirófano

(con la salvedad de aquellos casos en los que existe rotación de la mesa del quirófano, especialmente en cirugías que afectan a cabeza o cuello).

La elevada incidencia de eventos adversos respiratorios en el presente estudio parece influenciada por la elevada prevalencia de obesidad en la población que compone la muestra, lo que sin embargo contrasta con la literatura reciente que avala el uso de la *LMA Classic*TM frente a la intubación orotraqueal en pacientes obesos, especialmente en el rescate de la Vía Aérea Difícil No prevista ⁽²⁾.

La mayor incidencia de fallo del dispositivo en varones se corresponde con su mayor resistencia en la vía aérea comparada con las mujeres, lo que condiciona una vía aérea más estrecha y más susceptible a la obstrucción y a la apnea obstructiva del sueño. Así mismo, el mal estado dentario del paciente condiciona una peor base de sustentación orofaríngea para la mascarilla, lo cual explica la mayor incidencia de fracaso en estos pacientes.

Comentario



El objetivo en los ensayos observacionales puede ser encontrar diferencias en valores continuos, o bien en valores cualitativos. Si hablamos de dispositivos supraglóticos, en el primer caso buscaríamos cuantificar la fuga de presión en cm de H₂O en el uso de una mascarilla laríngea, mientras que en el segundo caso buscaríamos simplemente

determinar si la mascarilla ha sido exitosa o no.

Ciertamente, estos valores pueden ser "interrelacionados", puesto que podemos asumir que fugas mayores de 20cm de H₂O suponen que la mascarilla ha sido exitosa, mientras que fugas menores suponen un fracaso del dispositivo.

Sin embargo, en los estudios observacionales no siempre es sencillo determinar si una técnica nueva es eficaz o no, especialmente cuando el tamaño muestral es pequeño y todos los intentos de esa nueva técnica han resultado exitosos. ¿Qué debemos interpretar cuando el resultado de un estudio observacional no demuestra fracasos en un dispositivo? ⁽³⁾ ¿Un estudio observacional de 20 casos sin ningún fracaso del dispositivo quiere decir que éste es infalible? ⁽⁴⁾.

Si estimamos la tasa de fallo como un cociente entre el número de fracasos de la técnica (x) y el número de pacientes de la muestra (n), una muestra pequeña en la que no hay ningún fallo en la técnica nos aporta una idea errónea de que el dispositivo es infalible (x/n en %). En ese sentido aporta más relevancia estadística obtener resultados con una gama más amplia de fallos esperados, lo que se obtiene con intervalos de confianza al 95% para el peor de los escenarios (el fracaso del dispositivo) y mayores tamaños muestrales.

El diseño del intervalo de confianza al 95% depende del tamaño muestral, pero también de la tasa de fallo que consideremos aceptable para ese dispositivo. ¿Cómo determinar la tasa de fracaso aceptable de un dispositivo nuevo? Generalmente se trata de un proceso arbitrario y subjetivo alcanzado desde el consenso profesional. En el caso de la LMA *Classic*TM, cuya

incidencia de fracaso está en torno al 1% o menos según los repetidos estudios, un nuevo dispositivo diseñado para reemplazarla debe demostrar en el peor de los escenarios (el que se refiere al límite superior del intervalo de confianza al 95%) una incidencia de fallo del 1-2%, o al menos <2,5%.

A nivel práctico, con una tasa de fallo aceptable predefinido para un dispositivo nuevo de <2,5%, el tamaño muestral para obtener un intervalo de confianza al 95% debe ser >150 **pacientes** si en el estudio no se objetivan fallos de la técnica y >200 **pacientes** si en el estudio se objetiva un fallo de la técnica, y así sucesivamente. En ese sentido, los estudios observacionales deben diseñarse para obtener al menos 1 fallo, en función de la tasa de fallo aceptable predefinido. Al diseñar un estudio observacional, el mínimo tamaño muestral necesario para obtener un intervalo de confianza al 99% para al menos 1 fallo del dispositivo debería ser >250. Por ello, los estudios con tamaños muestrales <250 no son útiles para evidenciar que un dispositivo es aceptable, si bien sí pueden demostrar que no lo es.

El estudio no considera como fracaso del dispositivo aquellos pacientes en los que se consigue una mejoría clínica profundizando el nivel anestésico o a través de la administración de bloqueantes neuromusculares, a pesar de que suponen riesgos potenciales para los pacientes. La profundidad anestésica es un factor importante que no se monitoriza en el estudio.

La elección incorrecta del tamaño de la mascarilla en relación al peso ocurre en el 47,7% de los procedimientos, cifra que sin duda llama la atención. No se especifica cómo se corrige el tamaño inadecuado de la LMA en función del grado de inflado de la misma, ni está

estandarizado el volumen de inflado de la mascarilla en función del tamaño. Es un estudio observacional, sin un protocolo específico en cuanto al uso, manejo y retirada del dispositivo, de modo que la decisión de retirada de la mascarilla es parcialmente subjetiva al criterio del anestesiólogo.

Bibliografía

1.- Cook TM, Woodall N, Freck C, Fourth National Audit Project. *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](#)) ([pdf](#))

2.- Zoremba M, Aust H, Eberhart L, Braunecker S, Wulf H. *Comparison between intubation and laryngeal mask airway in moderately obese adults*. Acta Anaesthesiol Scand 2009; 53:436-42. ([PubMed](#))

3.- Pandit JJ. *If it hasn't Failed, does it work? On 'the worst we can expect' from observational trial results, with reference to airway management devices*. Anesthesia 2012;67:571-583. ([PubMed](#))

4.- Hanley JA, Lippman-Hand A. *If nothing goes wrong, is everything alright?*. Journal of the American Medical Association 1983; 249: 1743-5. ([PubMed](#))

Correspondencia al autor

Rafael López Coloma
rafael.lopez.coloma@gmail.com
FEA Anestesiología y Reanimación
Hospital Universitario de Getafe

[Publicado en AnestesiaR el 18 de febrero de 2013](#)