



REVISTA BRASILEIRA DE ANESTESIOLOGIA

Official Publication of the Brazilian Society of Anesthesiology
www.sba.com.br



ARTIGO CIENTÍFICO

Estudo clínico prospectivo aleatório sobre o uso da máscara laríngea Supreme® em pacientes submetidos a anestesia geral[☆]

Sara R. Barreira, Camila Machado Souza*, Fernanda Fabrizia, Ana Bárbara G. Azevedo, Talitha G. Lelis e Claudia Lutke

Disciplina de Anestesiologia, Dor e Terapia Intensiva, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Recebido em 5 de julho de 2012; aceito em 20 de agosto de 2012

PALAVRAS-CHAVE

Equipamentos;
Máscaras laríngeas;
Complicações;
Anestesia geral

Resumo

Justificativa e objetivos: Dispositivos supraglóticos são cada vez mais usados como opção à intubação traqueal durante procedimentos eletivos de complexidade variável. O objetivo deste estudo foi avaliar prospectivamente o uso clínico da máscara laríngea Supreme® (MLS) em pacientes submetidas a procedimentos cirúrgicos eletivos na mama e compará-la ao tubo endotraqueal (TE).

Método: 60 pacientes submetidas a procedimentos cirúrgicos da mama sob anestesia geral foram distribuídas aleatoriamente em dois grupos de acordo com o dispositivo usado (MLS ou TE). Foram avaliados: tempo de inserção, número de tentativas para inserção, resposta hemodinâmica à inserção, presença de sangue no dispositivo usado e incidência de dor de garganta, disfagia, náuseas e vômitos no pós-operatório.

Resultados: Não houve diferença entre os grupos com relação ao tempo de inserção, ao número de tentativas para inserção bem-sucedida e à presença de sangue no dispositivo. A frequência cardíaca e a pressão arterial após a inserção foram maiores no grupo TE. A incidência de dor de garganta e disfagia após duas horas de pós-operatório também foi maior no grupo TE. Não houve diferença na incidência e na intensidade das complicações avaliadas após seis horas de pós-operatório.

Conclusões: O uso da MLS como técnica de acesso à via aérea durante a anestesia geral em procedimentos cirúrgicos eletivos na mama é tão seguro e eficiente quanto a intubação traqueal, com a vantagem de desencadear menor resposta hemodinâmica durante a sua execução e menor incidência de dor de garganta e disfagia nas primeiras horas de pós-operatório.

© 2013 Sociedade Brasileira de Anestesiologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

[☆]Trabalho realizado na Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

* Autor para correspondência.

E-mail: cmdesouza@uol.com.br (C.M. Souza).

Introdução

A intubação traqueal tem sido há anos a técnica de escolha para o controle da via aérea durante procedimentos cirúrgicos sob anestesia geral. No entanto, não é um procedimento livre de riscos. As complicações relacionadas à intubação traqueal variam desde eventos como a estenose de traqueia a outros de menor gravidade, como a rouquidão e a dor de garganta.¹⁻³

Os dispositivos supraglóticos apresentam uma série de vantagens em relação ao tubo endotraqueal (TE): dispensam o uso do laringoscópio para sua inserção, são menos invasivos e resultam em menor resposta hemodinâmica e menor manipulação da via aérea durante seu uso.

A máscara laríngea Supreme® (MLS) é um dispositivo supra-glótico de uso único que permite a separação funcional dos tratos respiratório e digestivo, por causa da presença de um canal acessório para drenagem do conteúdo gástrico. Tem formato anatômico, angulado e semirrígido, que facilita sua inserção (sem necessidade de orientação digital), e balonete diferenciado, que lhe confere alta pressão de selo e melhor desempenho durante a ventilação mecânica.^{4,5} O objetivo deste estudo clínico, prospectivo e aleatório foi avaliar o uso da MLS em procedimentos cirúrgicos eletivos sobre a mama e compará-la ao tubo endotraqueal.

Método

Com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 60 pacientes submetidas a procedimentos eletivos na mama (implante de próteses de silicone, nodulectomia, setorectomia e mastectomia) foram selecionadas para este ensaio clínico entre agosto e dezembro de 2010. Os critérios de inclusão foram: idade entre 18 e 60 anos, índice de massa corpórea (IMC) abaixo de $30 \text{ kg}\cdot\text{m}^2$ e estado físico P-I ou II (segundo classificação da American Society of Anesthesiologists). Foram excluídas as pacientes com suspeita de via aérea difícil, abertura oral menor do que 3 cm ou risco aumentado de broncoaspiração.

As pacientes foram alocadas aleatoriamente em dois grupos divididos com base em uma tabela de permutações aleatórias gerada por computador. Os grupos TE e MLS, com 30 pacientes cada, foram classificados de acordo com o dispositivo usado para controle da via aérea: tubo endotraqueal tamanho 7,5 com balonete ou máscara laríngea Supreme® tamanho 4, respectivamente.

Todas as pacientes receberam como medicação pré-anestésica midazolam 2 mg endovenoso após venóclise feita já na sala cirúrgica. Foi instituída monitoração padrão com cardioscopia, medidas não invasivas de pressão arterial, oximetria de pulso e capnografia. A indução da anestesia foi feita com fentanil $3 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$, propofol $2,5 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ e atracúrio $0,5 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$. Após ventilação manual sob máscara facial por três minutos, iniciava-se a inserção do dispositivo. A máscara laríngea era inserida após ter sido totalmente desinsuflada e lubrificada em sua face posterior com gel hidrofílico; a inserção foi feita de acordo com as instruções do fabricante pelo anesthesiologista responsável pelo caso, sob a supervisão do pesquisador, médico proficiente no uso

da técnica em questão. Já o tubo endotraqueal era inserido por meio de laringoscopia convencional com lâmina curva de Macintosh número 3 ou 4. O balonete do dispositivo era preenchido com ar até que se obtivesse pressão de $30 \text{ cmH}_2\text{O}$, no caso do tubo endotraqueal, e $60 \text{ cmH}_2\text{O}$, no caso da máscara laríngea, confirmadas por meio de um manômetro. O sucesso da inserção era confirmado pela presença de expansão torácica visível e pelo aparecimento de curva de capnografia. No caso da máscara laríngea, o correto posicionamento era em seguida confirmado pela ausência de escape aéreo através do canal de acesso gástrico durante a ventilação (*bubble test*) e pela passagem sem resistência de uma sonda gástrica tamanho 14 lubrificada com gel hidrofílico através do mesmo canal.^{6,7} A feitura dos testes de posicionamento não foi contabilizada no tempo de inserção da máscara. Entretanto, caso um dos testes apontasse para um mau posicionamento, a máscara seria retirada e a inserção considerada falha.

A sonda gástrica também foi inserida através da orofaringe nas pacientes do grupo tubo endotraqueal e, após aspiração inicial do conteúdo gástrico, foi mantida aberta para livre drenagem em ambos os grupos. A ventilação mecânica foi feita em modo PCV e os parâmetros ventilatórios foram ajustados para garantir volume corrente mínimo de $7 \text{ mL}\cdot\text{kg}^{-1}$, ETCO_2 abaixo de 45 e saturação periférica de O_2 acima de 95%.

Os parâmetros registrados foram: tempo de inserção (tempo transcorrido entre o início da inserção e o registro da primeira curva de capnografia), número de tentativas para inserção bem-sucedida, resposta hemodinâmica à inserção (frequência cardíaca e pressão arterial média 30 segundos antes e imediatamente após a confirmação da inserção) e presença de sangue no dispositivo usado (laringoscópio, no caso da intubação, e a própria máscara laríngea no fim do procedimento). No caso de falha na inserção da máscara laríngea após um máximo de duas tentativas, o dispositivo seria substituído pelo tubo endotraqueal. A tentativa de inserção era considerada falha quando o dispositivo era removido da boca do paciente antes de ser novamente reinserido. Pequenas intervenções como ajuste da cabeça, do pescoço ou mudança na profundidade de inserção da máscara foram permitidas para obtenção de ventilação satisfatória. O tempo dessas intervenções foi contabilizado no tempo de inserção.

A profilaxia para náuseas e vômitos foi feita com dexametasona 4 mg por via endovenosa após a indução anestésica. O bloqueio neuromuscular foi revertido no fim do procedimento com atropina $0,01 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ e neostigmine $0,03 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$. Após a recuperação da ventilação espontânea e a abertura dos olhos, o dispositivo usado era removido. O esquema de analgesia incluiu dipirona 2 g e cetoprofeno 100 mg por via endovenosa no intraoperatório e 1 g de dipirona a cada seis horas e 100 mg de cetoprofeno a cada 12 horas no pós-operatório.

Todas as pacientes foram reavaliadas após duas e seis horas do fim do procedimento, por um observador que não tinha conhecimento do dispositivo usado no intraoperatório, quanto à presença de dor de garganta, episódios de náuseas, episódios de vômitos e disfagia (dificuldade para a deglutição de saliva). A intensidade de dor de garganta e a disfagia foram avaliadas com base em uma escala numérica

Tabela 1 Dados demográficos de acordo com o grupo

	TE (n = 30)	MLS (n = 30)	p
Idade; anos	34 (23-51)	30 (24-45)	0,684
IMC; kg•m ⁻²	21,4 (20,4-22,8)	21,4 (20,2-26,1)	0,856

IMC, índice de massa corpórea; MLS, máscara laríngea Supreme; TE, tubo endotraqueal. Dados apresentados como mediana (percentil 25-75) ou número (porcentagem).

Tabela 2 Dados relativos à inserção do dispositivo de acordo com o grupo

	TE (n = 30)	MLS (n = 30)	p
Tentativas de inserção; n			1,000
Uma	28 (93,3%)	27 (90%)	
Duas	2 (6,7%)	3 (10%)	
Tempo de inserção; seg	48,4 ± 23,2	38,7 ± 21,5	0,102

MLS, máscara laríngea Supreme; n, número; seg, segundos; TE, tubo endotraqueal. Dados apresentados como número (porcentagem) ou média ± desvio padrão.

Tabela 3 Variáveis hemodinâmicas antes e após a inserção de acordo com o grupo

	Antes da inserção			Após a inserção		
	TE (n = 30)	MLS (n = 30)	p	TE (n = 30)	MLS (n = 30)	p
FC; bpm	68 ± 9,1	69 ± 10,5	0,63	81,6 ± 13,3	71,4 ± 11	0,002
PAS; mmHg	95,5 ± 16,7	96 ± 15,8	0,756	121,8 ± 15,9	101,5 ± 16,4	< 0,001
PAD; mmHg	51 ± 13,2	50,7 ± 13,1	0,847	73,7 ± 12,5	56,7 ± 13,5	< 0,001
PAM; mmHg	68 ± 14,8	68,4 ± 13,8	0,976	92,4 ± 16	74 ± 14,1	< 0,001

bpm, batimentos por minuto; FC, frequência cardíaca; MLS, máscara laríngea Supreme; PAD, pressão arterial diastólica; PAM, pressão arterial média; PAS, pressão arterial sistólica; TE, tubo endotraqueal. Dados apresentados como média ± desvio padrão.

de 0 a 10, na qual 0 significa ausência de dor e 10 a dor mais intensa possível.

Os dados contínuos foram primeiramente analisados quanto à normalidade por meio do teste de distância K-S e representados por média e desvio padrão - quando paramétricos - ou por mediana e percentil - quando não paramétricos. Na comparação dos dados de duas amostras independentes foram usados o teste *t* de Student não pareado para dados paramétricos e o teste de Mann-Whitney para dados não paramétricos. Usamos o teste de qui-quadrado para variáveis independentes na avaliação de dados categóricos e esses foram representados por frequência absoluta e porcentagem. Foi usado em todo o estudo risco alfa < 5% para cometer erro Tipo I ou de 1ª espécie.

Resultados

Os dados demográficos das pacientes incluídas no estudo estão representados na tabela 1.

O dispositivo foi inserido com sucesso na primeira tentativa em 90% dos casos do grupo MLS e 93,3% dos casos do grupo TE ($p = 1.000$). Não houve diferença entre os grupos com relação ao tempo de inserção. A presença de sangue foi registrada em somente um caso do grupo MLS e em nenhum caso do grupo TE. Os dados sobre a inserção estão representados na tabela 2.

As variáveis hemodinâmicas avaliadas antes da inserção eram semelhantes nos dois grupos. Entretanto, no período pós-inserção, o grupo TE apresentou maiores valores de frequência cardíaca, pressões sistólica, diastólica e média, em comparação com o grupo MLS, como está representado na tabela 3. Não houve falhas ou dificuldades durante a ventilação mecânica em nenhum dos grupos.

A incidência de dor de garganta e disfagia após duas horas de pós-operatório foi maior no grupo TE ($p < 0,005$). Não houve diferença na incidência e na intensidade das complicações avaliadas em ambos os grupos após seis horas de pós-operatório. A tabela 4 representa a distribuição das complicações encontradas após duas e seis horas de pós-operatório.

Tabela 4 Complicações após duas e seis horas de pós-operatório de acordo com o grupo

	2 horas		p	6 horas		p
	TE (n = 30)	MLS (n = 30)		TE (n = 30)	MLS (n = 30)	
<i>Disfagia</i>						
Ausente (EN = 0)	21 (70%)	30 (100%)		24	28 (93,4%)	
Leve (EN = 1 a 3)	8 (26,7%)	0		6	1 (3,3%)	
Moderada (EN = 4 a 7)	1 (3,3%)	0		0	1 (3,3%)	
Grave (EN = 8 a 10)	0	0		0	0	
<i>Dor de garganta</i>						
Ausente (EN = 0)	23 (76,7%)	29 (96,7%)	0,02	24 (80%)	28 (93,4%)	0,143
Leve (EN = 1 a 3)	6 (20%)	1 (3,3%)		5 (16,7%)	1 (3,3%)	
Moderada (EN = 4 a 7)	1 (3,3%)	0		1	0	
Grave (EN = 8 a 10)	0	0		0	1 (3,3%)	
<i>Náuseas</i>						
Ausente	24 (80%)	24 (80%)	0,797	19 (63%)	24 (80%)	0,218
Presente	6 (20,7%)	6 (20,7%)		11 (38%)	6 (20%)	
<i>Vômitos</i>						
Ausente	28 (93%)	29 (96%)	0,976	27 (90%)	29 (96%)	0,580
Presente	2 (6,9%)	1 (3,3%)		3 (10,3%)	1 (3,3%)	

MLS, máscara laríngea Supreme; TE, tubo endotraqueal.

Dados apresentados como número (porcentagem). Náuseas e vômitos registrados como presente/ausente. Disfagia e dor de garganta registradas de acordo com a intensidade avaliada segundo escala numérica de dor (EN) de 0 a 10.

Discussão

Este estudo demonstrou que a máscara laríngea Supreme® substitui com segurança e eficiência o tubo endotraqueal no controle da via aérea durante a anestesia geral em procedimentos cirúrgicos de mama. O interesse do anestesiológico por técnicas menos invasivas de acesso à via aérea é cada vez mais expressivo. Um censo feito recentemente no Reino Unido que envolveu 309 hospitais do sistema público de saúde evidenciou que 56,2% dos procedimentos cirúrgicos sob anestesia geral foram feitos com um dispositivo supraglótico.⁸ Essa é uma mudança marcante no paradigma de que a intubação traqueal seja a técnica mais adequada para se garantir uma via aérea patente durante a ventilação com pressão positiva e especialmente durante procedimentos cirúrgicos eletivos.

A substituição do tubo endotraqueal por uma máscara laríngea como dispositivo primário para estabelecer a ventilação durante a anestesia geral é uma tendência que ganhou força em face do grande avanço dessa categoria de dispositivos na última década e dos benefícios de se evitar a manipulação da via aérea. A técnica de inserção da MLS é simples, dispensa o uso de ferramentas auxiliares e o êxito, tanto na inserção como na manutenção da ventilação, é equivalente ao da técnica padrão (entubação traqueal), conforme demonstraram os resultados deste estudo.

Desde a sua invenção, no início da década de 1980, a máscara laríngea sofreu modificações em seu desenho. A incorporação do canal de acesso gástrico, presente na MLS, provavelmente foi a inovação de maior impacto em sua funcionalidade.^{9,10} A presença desse canal permite a sepa-

ração funcional entre o trato gastrointestinal e o trato respiratório. Além disso, através desse canal é possível fazer uma série de testes que permitem confirmar o correto posicionamento do dispositivo após a inserção.^{6,7} Mudanças no formato da máscara e do seu balonete tornaram o selo do dispositivo mais eficiente, melhoraram seu desempenho durante a ventilação mecânica e possibilitaram a substituição do tubo traqueal em procedimentos de diferentes graus de complexidade.^{11,12} Este estudo demonstra que a ventilação mecânica é satisfatoriamente mantida com a MLS no transcorrer de todo o ato cirúrgico, a despeito de mudanças transitórias que podem ocorrer na complacência torácica decorrentes da manipulação cirúrgica e de outros fatores.

Uma metanálise que reuniu 29 ensaios clínicos prospectivos e randomizados demonstrou que os pacientes submetidos a anestesia geral com uso da máscara laríngea têm menor chance de desenvolver rouquidão, tosse e laringoespasmos durante o despertar quando comparados com os pacientes submetidos a intubação traqueal.¹³ Nosso estudo demonstrou também maior incidência de dor de garganta e disfagia nas pacientes nas quais foi usado o tubo endotraqueal nas primeiras duas horas pós-cirurgia. Esse achado está provavelmente relacionado a características inerentes à técnica de acesso à via aérea usada, uma vez que a presença de sangue nos dispositivos, interpretada aqui como sinal indireto de uma manipulação traumática, não poderia justificar a incidência dessas complicações no pós-operatório, uma vez que foi uma ocorrência rara e observada justamente no grupo MLS, no qual a incidência de dor de garganta e disfagia foi menor.

Náuseas e vômitos no pós-operatório (NVPO) são complicações frequentemente encontradas em pacientes subme-

tidas a anestesia geral e são particularmente preocupantes dentro do contexto dos procedimentos ambulatoriais, uma vez que acabam sendo responsáveis por boa parte das internações não previstas nesse grupo de pacientes. Embora diversos autores tenham tentado correlacionar a técnica de controle da via aérea com essas complicações, os resultados são muito variáveis.¹³⁻¹⁵ Este estudo é mais uma evidência de que provavelmente a incidência de NVPO não é afetada pelo dispositivo escolhido para o acesso à via aérea, uma vez que a incidência dessas complicações foi muito pequena e sem correlação com o dispositivo usado. A resposta hemodinâmica desencadeada pela intubação traqueal é muito mais intensa quando comparada com aquela relacionada à inserção da máscara laríngea, conforme demonstram nossos resultados. Esse fato está provavelmente relacionado à maior manipulação da via aérea durante a feitura da intubação traqueal por meio da laringoscopia direta. Essa maior resposta hemodinâmica também se correlaciona com uma maior liberação de catecolaminas e pode ser preocupante em pacientes com reserva cardiovascular reduzida ou de alto risco cardíaco.^{16,17}

É preciso enfatizar que este estudo limitou-se a avaliar uma população muito específica: pacientes do sexo feminino, sem comorbidades relevantes e submetidas a procedimentos cirúrgicos simples e relativamente curtos. Isso impossibilita a extrapolação dos resultados obtidos para pacientes do sexo masculino ou mesmo procedimentos mais complexos, mais longos ou ainda feitos fora da posição supina. Além disso, o uso rotineiro de analgésicos e anti-inflamatórios no pós-operatório pode ter prejudicado a avaliação de algumas das complicações pós-operatórias, como a disfagia e a dor de garganta no período após seis horas. É possível que a intensidade dessas complicações estivesse atenuada pelo efeito desses agentes.

Diante dos resultados apresentados, é possível concluir que a MLS como técnica de acesso à via aérea durante a anestesia geral em procedimentos eletivos da mama mostrou-se tão segura e eficiente quanto a intubação traqueal, com a vantagem de desencadear menor resposta hemodinâmica durante a sua execução e menor incidência de dor de garganta e disfagia nas primeiras horas de pós-operatório.

Conflitos de interesse

Os dispositivos supraglóticos usados neste estudo foram doados pela empresa GabMed Produtos Específicos Ltda, distribuidora da marca LMA® no Estado de São Paulo.

Referências

1. Stauffer JL, Olson DE, Petty TL. Complications and consequences of endotracheal intubation and tracheotomy. *Am J Med.* 1981;70:65-76.
2. Grillo HC, Donahue DM, Mathisen DJ. Postintubation tracheal stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995;109:486-93.
3. Ferdinende P, Kim D. Prevention of postintubation laryngotraqueal stenosis. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1995;49:341-6.
4. Verghese C, Ramaswamy B. LMA-Supreme™ - A new single-use LMATM with gastric access: a report on its clinical efficacy. *Br J Anaesth.* 2008;101:405-10.
5. Timmermann A, Cremer S, Eich C. Prospective clinical and fiberoptic evaluation of the Supreme laryngeal mask airway™. *Anesthesiology.* 2009;110:262-5.
6. O'Connor CJ, Davies SR, Stix MS. "Soap bubbles" and "gauze thread" drain tube tests. *Anesth Analg.* 2001;93:1078-82.
7. Brimacombe JR. ProSeal LMA for ventilation and airway protection. Em: Brimacombe JR. *Laryngeal mask anesthesia.* 2a ed. Londres: WB Saunders; 2005. p. 528-30.
8. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK: results of the 4th National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: Anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2011;106:617-31.
9. Brain ALJ, Verghese C, Strube PJ. The LMA "ProSeal": a laryngeal mask with an oesophageal vent. *Br J Anaesth.* 2000;84:650-4.
10. Brimacombe JR, Keller C. The ProSeal laryngeal mask airway. A randomized crossover study with the standard laryngeal mask airway in paralyzed, anesthetized patients. *Anesthesiology.* 2000;93:104-9.
11. Ali A, Canturk S, Turkmen A, et al. Comparison of the laryngeal mask airway Supreme and laryngeal mask airway Classic in adults. *Eur J Anaesthesiol.* 2009;26:1010-4.
12. Abdi W, Amathieu R, Adhoum A, et al. Sparing the larynx during gynecological laparoscopy: a randomized trial comparing the LMA Supreme and the ETT. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010;54:141-6.
13. Yu SH, Beirne OR. Laryngeal mask airways have a lower risk of airway complications compared with endotracheal intubation: a systematic review. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68:2359-76.
14. Hohlrieder M, Brimacombe J, von Goedecke A, et al. Postoperative nausea, vomiting, airway morbidity, and analgesic requirements are lower for the ProSeal laryngeal mask airway than the tracheal tube in females undergoing breast and gynaecological surgery. *Br J Anaesth.* 2007;99:576-80.
15. Kumagai A, Iwasaki H, Kawana S, et al. Laryngeal mask airway does not reduce the incidence of post-operative nausea and vomiting after gynaecological surgery. *Anesth Analg.* 1996;81:S255.
16. Zhang GH, Xue FS, Sun HY, et al. Comparative study of hemodynamic responses to orotracheal intubation with intubating laryngeal mask airway. *Chin Med J.* 2006;119:899-904.
17. Lim Y, Goel S, Brimacombe JR. The ProSeal laryngeal mask airway is an effective alternative to laryngoscope-guided tracheal intubation for gynaecological laparoscopy. *Anaesth Intensive Care.* 2007;35:52-6.