



ESTUDOS CLÍNICOS OU EXPERIMENTAIS

Comparação entre dois dispositivos supraglóticos de vias aéreas na dor de garganta pós-operatória em crianças: estudo controlado prospectivo randomizado



Malika Hameed *, Khalid Samad e Hameed Ullah

Aga Khan University Hospital, Department of Anesthesiology, Karachi, Pakistan

Recebido em 22 de setembro de 2019; aceito em 8 de março de 2020

Disponível na Internet em 12 de maio de 2020

PALAVRAS-CHAVE

Máscaras laríngeas;
Faringite;
Menores;
Anestesia;
Criança

Resumo

Justificativa e objetivo: Dor de garganta é uma queixa bem conhecida após anestesia geral. O presente estudo comparou a gravidade e a frequência da queixa de dor de garganta pós-operatória associada ao uso de máscara laríngea Ambu ou máscara laríngea I-gel® durante cirurgia eletiva, em crianças capazes de autoreferir a queixa no pós-operatória.

Método: Setenta crianças, de 6 a 16 anos submetidas à cirurgia eletiva foram alocadas aleatoriamente para o emprego da máscara laríngea Ambu (Grupo Ambu) ou para o emprego da máscara laríngea I-gel® (Grupo I-gel). Após o procedimento, os pacientes foram entrevistados imediatamente após admissão na sala de recuperação pós-anestésica-SRPA, uma hora, 6 e 24 horas após a cirurgia por um observador independente e cego ao dispositivo de vias aéreas utilizado no intraoperatório.

Resultados: Na admissão à SRPA, 17,1% das crianças no Grupo Ambu (n = 6) se queixaram de dor de garganta pós-operatória, contra 5,7% no Grupo I-gel (n = 2). Após uma hora, os resultados foram similares. Após 6 horas, houve dor de garganta pós-operatória em 8,6% (n = 3) das crianças no Grupo Ambu vs. 2,9% (n = 1) no Grupo I-gel. Após 24 horas, 2,9% (n = 1) das crianças no Grupo Ambu versus nenhuma criança no Grupo I-gel. Não houve diferença significativa na incidência de dor de garganta pós-operatória nos dois dispositivos na admissão na SRPA ($p = 0,28$); após 1 hora ($p = 0,28$); após 6 horas ($p = 0,30$); e após 24 horas ($p = 0,31$). A duração da inserção foi menor no grupo da máscara laríngea Ambu, e a I-gel® foi mais fácil de inserir ($p = 0,029$). A pressão de selagem orofaríngea do I-gel® foi maior do que a da máscara laríngea Ambu ($p = 0,001$).

Conclusão: A gravidade e a frequência da dor de garganta pós-operatória em crianças não foram estatisticamente significantes no grupo com máscara laríngea I-gel® em comparação ao grupo com máscara laríngea Ambu.

© 2020 Sociedade Brasileira de Anestesiologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondência.

E-mail: malika.hameed@gmail.com (M. Hameed).

KEYWORDS

Laryngeal masks;
Pharyngitis;
Minors;
Anesthesia;
Child

Comparison of two supraglottic airway devices on postoperative sore throat in children: a prospective randomized controlled trial**Abstract**

Background and objective: Sore throat is well recognized complaint after receiving general anesthesia. This study is conducted to compare the severity and frequency of postoperative sore throat in children undergoing elective surgery – following the use of Ambu laryngeal mask airway) or I-gel[®] – who are able to self-report postoperative sore throat.

Method: Seventy children, 6 to 16 years-old, undergoing elective surgery randomly allocated to either Ambu laryngeal mask (Ambu Group) or I-gel[®] (I-gel Group). After the procedure, patients were interviewed in the recovery room immediately, after one hour, 6 and 24 hours postoperatively by an independent observer blinded to the device used intra-operatively.

Results: On arrival in the recovery room 17.1% (n=6) of children of the Ambu Group complained of postoperative sore throat, against 5.7% in I-gel Group (n=2). After one hour, the results were similar. After 6 hours, postoperative sore throat was found in 8.6% (n=3) of the children in Ambu group vs. 2.9% (n=1) in I-gel Group. After 24 hours, 2.9% (n=1) of the kids in Ambu Group compared to none in I-gel Group. There was no significant difference found in the incidence of postoperative sore throat in both devices on arrival ($p=0.28$); after 1 hour ($p=0.28$); after 6 hours ($p=0.30$); and after 24 hours ($p=0.31$). The duration of the insertion was shorter in Ambu Group and it was easier to insert the I-gel[®] ($p=0.029$). Oropharyngeal seal pressure of I-gel[®] was higher than that of Ambu laryngeal mask ($p=0.001$).

Conclusion: The severity and frequency of postoperative sore throat in children is not statistically significant in the I-gel Group compared to Ambu Group.

  2020 Sociedade Brasileira de Anestesiologia. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introdu o

A dor de garganta p s-operatória é uma queixa conhecida após a anestesia geral e situa-se no oitavo posto entre os desfechos p s-operatórios mais indesejáveis.¹ O evento não altera somente a satisfa o, mas também pode afetar as atividades do paciente após a alta hospitalar.²

A incidência da dor de garganta p s-operatória varia de acordo com a técnica de manejo das vias aéreas durante a cirurgia. O uso do tubo endotraqueal está associado   incidência mais alta de dor de garganta em compara o   máscara laríngea (ML) ou máscara facial.³ Os dispositivos supraglóticos das vias aéreas apresentam vantagens em rela o   máscara facial e ao tubo traqueal, e atualmente são rotineiramente usados em anestesia clínica. Ao comparar a máscara laríngea com a máscara facial, uma meta-análise mostrou que a ML está associada a melhor satura o de oxig nio, desempenho mais consistente durante ventila o com pressão positiva e redu o da fadiga manual do operador.⁴ Devido à facilidade e rapidez de inser o, alguns dispositivos supraglóticos foram includos no algoritmo ACLS (suporte cardíaco avançado   vida).

A máscara laríngea Ambu AuraOnce (Ambu A/S, Ballerup, Dinamarca)   um dispositivo supraglótico das vias aéreas com *cuff* inflável. Possui desenho com perfil anat mico que possibilita a inser o rápida e fácil, e ponta reforçada que não se dobra durante a inser o e que bloqueia o esfínter superior do es fago.⁵ Além disso, é um dispositivo

descartável. No entanto, diferentemente do dispositivo I-gel[®], não possui canal gástrico.

O I-gel[®] é um dispositivo supraglótico de uso único da Intersurgical, Reino Unido (Intersurgical Ltd, Wokingham, Berkshire, Reino Unido), constituído de máscara anatomicamente desenhada, feita de elastômero termoplástico gel-símile, que se acomoda às estruturas perilar ngeas e hipofar ngeas. Possui bloqueador de mordida integrado no corpo, que reduz a possibilidade de oclusão das vias aéreas, e suporte para a epiglote que reduz a possibilidade da epiglote dobrar-se para baixo e obstruir as vias aéreas. Foi projetada para separar os tratos gastrointestinal e respiratório e permite a passagem de sonda gástrica para o estômago.⁶

São raros os estudos em crianças avaliando a dor de garganta p s-operatória associada ao uso de dispositivos supraglóticos, uma vez que a avalia o em crianças é mais difícil do que em adultos.

Realizamos o estudo para comparar a gravidade e a frequência da dor de garganta p s-operatória em crianças submetidas à cirurgia eletiva após o uso da máscara laríngea Ambu e I-gel[®]. O estudo foi realizado em crianças que foram capazes de relatar a gravidade da dor de garganta.

Este estudo nos ajudar  a determinar qual dispositivo supraglótico (I-gel[®] vs. ML Ambu) causa menos episódios de dor de garganta. O uso de tal dispositivo reduzir  a gravidade e a frequência da dor de garganta p s-operatória que podem afetar as atividades dos pacientes após a alta

hospitalar. Também melhorará o nível de satisfação dos pacientes e pais.

Método

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética do Hospital Universitário Aga Khan (4249-Ane-ERC-16 em 16 de Fevereiro de 2017) e registrado em 4 de maio de 2017 no www.ClinicalTrials.gov (NCT03140228). O primeiro participante do estudo foi incluído no dia 15 de junho de 2017. O manuscrito do estudo segue a declaração do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*). O estudo foi conduzido em conformidade com o ICH-GCP (*International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice*).

Neste estudo, incluímos pacientes de 6 a 16 anos de ambos os sexos, classes I e II segundo a American Society of Anesthesiologists (ASA), a serem submetidos à cirurgia eletiva de abdome inferior (circuncisão ou correção de hérnia inguinal) ou cirurgia ortopédica (membro superior ou inferior) sob anestesia geral. Os critérios de exclusão foram presença de risco de aspiração; via aérea difícil (ventilação com máscara difícil ou laringoscopia difícil, antecedente pessoal de grau Cormack-Lehane superior a 2, trismo, abertura bucal limitada, trauma ou massa oral); crianças incapazes de auto-avaliar a dor usando escala de categorias de dor de quatro pontos; recusa dos pais; recusa no consentimento da criança; pacientes com dor de garganta pré-existente ou sintomas de infecção do trato respiratório superior; crianças obesas, ou seja, Índice de Massa Corporal (IMC) para percentil etário igual ou superior ao percentil 95 dos gráficos de crescimento do percentil IMC segundo a idade.⁷

Neste estudo clínico randomizado, foi realizada amostragem consecutiva não probabilística. Os pacientes foram divididos em dois grupos randomizados, empregando-se envelopes opacos lacrados (35 em cada grupo). Cada envelope continha o nome de um dispositivo supraglótico, era aberto antes da indução anestésica do paciente, e comunicado ao anesthesiologista da equipe com residente sênior. Os envelopes foram preparados usando tabela de randomização gerada por computador.

O consentimento informado por escrito foi obtido dos pais dos participantes do estudo na área pré-operatória antes da cirurgia. Cópia do consentimento informado foi dada aos pais do participante. O consentimento também foi obtido da criança antes da pré-medicação. Todos os pacientes foram pré-medicados com 0,5 mg.kg⁻¹ de midazolam por via oral, aproximadamente 30-45 minutos antes da anestesia e após 6 horas de jejum para sólidos e 2 horas para líquidos claros.

Na sala de cirurgia, instalou-se nos pacientes monitorização padrão constituída de eletrocardiograma (ECG), pressão arterial não invasiva (PNI) e sensor para saturação capilar periférica de oxigênio (SPO₂) antes do início da anestesia geral. ECG e SPO₂ foram monitorados continuamente. A PNI foi medida a cada 5 minutos.

Os pacientes foram induzidos pela técnica inalatória com sevoflurano a 8% em oxigênio a 100%, ou com propofol 2-3 mg.kg⁻¹, dependendo da ausência ou presença de cânula intravenosa. Antes da inserção, lubrificante solúvel em água (gel K-Y) foi aplicado ao dispositivo supraglótico utilizado. A ML Ambu ou I-gel® de tamanho apropriado foi inserida pela

técnica padrão recomendada pelo fabricante, após profundidade anestésica adequada, por um residente sênior ou por um anestesista da equipe. O sevoflurano foi substituído pelo isoflurano após a inserção do dispositivo supraglótico.

A inserção correta do dispositivo supraglótico e a ventilação efetiva foram confirmadas pela presença de onda quadrada no traçado da tela do capnógrafo, movimento adequado da parede torácica, SPO₂ > 95% e ausência de vazamento de gases. O dispositivo foi fixado de acordo com as instruções dos fabricantes. Foi anotado o tempo de inserção do dispositivo supraglótico, definido pelo tempo desde o início do posicionamento da cabeça até a inserção correta do dispositivo, após o máximo de três tentativas. Foi registrada a facilidade de inserção (muito fácil - dispositivo inserido sem nenhuma manobra; fácil - foi utilizada uma das seguintes manobras: elevação do queixo, protrusão da mandíbula [jaw thrust], extensão da cabeça e flexão do pescoço; difícil - mais de uma manobra utilizada).⁸ Foi registrado o tempo de indução da anestesia, definido pelo tempo desde o início da indução até o paciente estar pronto para a cirurgia. A pressão de selagem orofaríngea foi registrada fechando a válvula ajustável limitadora de pressão com um fluxo de gás fresco de 3 L.min⁻¹ e anotando a pressão das vias aéreas no equilíbrio ou a pressão ao se ouvir um vazamento aéreo vindo da garganta.⁹ O número total de tentativas de inserção foi registrado. Após três tentativas fracassadas de inserir um dispositivo do mesmo tamanho, considerou-se fracasso e o dispositivo de resgate foi utilizado, sendo o paciente excluído do estudo.

A anestesia foi mantida com concentração alveolar mínima (MAC) de isoflurano 1,5% com oxigênio a 50% e óxido nítrico a 50%. O paciente foi mantido respirando espontaneamente. No grupo Ambu, a pressão do cuff foi verificada intermitentemente com manômetro e a pressão foi mantida no nível recomendado. Ao final do procedimento, o agente anestésico foi interrompido e o paciente recebeu 100% de oxigênio. A ML Ambu ou dispositivo I-gel® foi removido com a criança totalmente acordada. Aspiração cuidadosa foi feita para evitar trauma. No intraoperatório, todos os dados foram registrados pelo residente de anestesiologia presente durante a cirurgia, que não era um dos investigadores do estudo. Foram registradas todas as complicações imediatas como laringoespasmos, tosse, aspiração pulmonar, trauma nas vias aéreas etc. O manejo dessas complicações foi realizado pela equipe de anestesia responsável, conforme a disponibilidade, e os custos de manejo dessas complicações foram cobertos pelo seguro hospitalar.

Ao final do procedimento, todos os pacientes foram observados na Sala de Recuperação Pós-Anestésica (SRPA). Foram entrevistados na SRPA imediatamente após admissão, após uma hora, 6 horas e 24 horas no pós-operatório, na enfermaria ou em casa, via telefone por observador independente, cego para o dispositivo supraglótico utilizado no intraoperatório. O indivíduo coletando os dados não consultou os registros pré-operatórios, intraoperatórios e pós-operatórios ou o prontuário confidencial do paciente, registrando apenas os dados com base na entrevista. A presença e gravidade de dor de garganta foram avaliadas pela escala categórica de dor constituída por quatro pontos, em que 0 = ausência de dor de garganta; 1 = leve (queixa de dor de garganta somente depois de perguntar);

2 = moderado (queixa de dor de garganta por conta própria); 3 = grave (mudança de voz ou rouquidão associada à dor na garganta).^{9,10}

O cáculo do tamanho da amostra foi baseado em estudos anteriores, nos quais a incidência de dor de garganta associada ao uso de máscara laríngea foi 35%⁹ e de I-gel[®] foi 6%.¹¹ Assim, 35 pacientes foram necessários em cada grupo para rejeitar a hipótese nula de que a incidência de dor de garganta no grupo com máscara laríngea seria igual   incidência no Grupo I-gel, com probabilidade (poder) de 0,8. A probabilidade de erro tipo I associada a este teste de hipótese nula é 0,05.

Os dados foram analisados pelo pacote estatístico SPSS versão 19. A análise incluiu medidas descritivas, como frequências e porcentagens, m dias e desvios padrão. A média \pm DP foi calculada para as variáveis quantitativas, isto  , idade, peso, tempo de inser o do dispositivo e tempo de anestesia. A frequência e a porcentagem foram calculadas para g nero, facilidade de inser o e complica es imediatas. O teste do Qui-Quadrado com Intervalo de Confiança de 95% foi aplicado nos dois grupos, considerando nível de significância de $p \leq 0,05$. Os fatores de confusão foram controlados através da estratifica o de idade e sexo para verificar a eficácia deles nas variáveis de desfecho. O teste do Qui-Quadrado p s-estratifica o foi aplicado considerando nível de significância $p \leq 0,05$.

Resultados

O primeiro participante do estudo foi inscrito em 15 de junho de 2017. Avaliamos a elegibilidade de 72 pacientes e dois foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão. Um total de 70 pacientes foi incluído no estudo de junho a agosto de 2017 após consentimento informado por escrito e concordância (fig. 1). Destes, 35 pacientes foram aleatoriamente designados para o Grupo Ambu e 35 foram designados para o Grupo I-gel. Os parâmetros demográficos estão apresentados na tabela 1. Eles foram comparáveis e não houve diferença significativa entre os dois grupos em termos de idade, sexo, peso, altura e IMC.

A incidência geral de dor de garganta p s-operatória em crianças no Grupo Ambu foi 17,1% (6 crianças), enquanto no Grupo I-gel foi de 5,7% (2 crianças).

Imediatamente após a admissão na SRPA, 6 crianças (17,1%) do Grupo Ambu queixaram-se de dor de garganta p s-operatória versus 2 (5,7%) no Grupo I-gel, o que não foi estatisticamente significativo ($p = 0,28$). Das 6 crianças no Grupo Ambu, 5 (14,3%) queixaram-se de dor leve, enquanto 1 (2,9%) referiu dor moderada. No Grupo I-gel, as 2 crianças (5,7%) apresentaram dor de garganta leve. Após uma hora, os resultados foram semelhantes aos registrados quando da admissão   SRPA.

Após 6 horas, dor de garganta p s-operatória foi encontrada em 3 (8,6%) crianças no Grupo Ambu versus 1 (2,9%) no Grupo I-gel. Em ambos os grupos, a gravidade da dor de garganta p s-operatória foi leve. Após 24 horas, a incidência foi de apenas uma criança (2,9%) no Grupo Ambu, comparada a zero no Grupo I-gel. Não houve diferença significativa na incidência de dor de garganta p s-operatória entre os dispositivos supraglóticos na chegada ($p = 0,28$); após uma hora

($p = 0,28$); após 6 horas ($p = 0,30$); e após 24 horas ($p = 0,31$) (tabela 2).

O tempo de inser o do dispositivo supraglótico foi menor no Grupo Ambu em compara o ao Grupo I-gel, com uma redu o estatisticamente significativa no tempo de indu o da anestesia (36 ± 20 s; 50 ± 32 s, com teste t , $p = 0,026$), conforme mostrado na tabela 3. A máscara laríngea Ambu foi mais fácil de inserir do que o I-gel[®] ($p = 0,029$). A taxa de sucesso da primeira tentativa de inser o foi de 91,4% ($n = 32$) no Grupo Ambu versus 74,3% ($n = 26$) no Grupo I-gel. A dura o do procedimento foi maior no Grupo I-gel em compara o com o Grupo Ambu ($52,09 \pm 47,11$ vs. $34,14 \pm 24,18$, $p = 0,049$).

A pressão selante orofaríngea do I-gel[®] foi maior do que da máscara laríngea Ambu ($29,17 \pm 0,92$ vs. $28,34 \pm 1,11$; $p = 0,001$). Nenhum insucesso na inser o do dispositivo supraglótico foi observado nos dois grupos.

A tabela 4 mostra o percentual de complica es imediatas observadas após a remo o do dispositivo nos dois grupos. No Grupo Ambu, tosse ocorreu em 25,7% dos pacientes ($n = 9$), enquanto no Grupo I-gel tosse foi observada em 11,4% ($n = 4$). Em 8,6% dos pacientes ($n = 3$) do Grupo Ambu observou-se mancha de sangue no dispositivo após sua remo o, enquanto no Grupo I-gel a incidência foi de 11,4% dos pacientes ($n = 4$). As complica es imediatas em ambos os dispositivos não foram estatisticamente significantes. Nos dois grupos não houve registro de complica es tais como laringo-espasmo, estridor, dessatura o ($SpO_2 < 95\%$), sibilos, obstru o completa, regurgita o ou aspira o.

Discussão

A dor de garganta p s-operatória após anestesia geral é uma queixa menor, mas bem conhecida, embora não tenha sido extensivamente estudada na popula o pediátrica. A experiência clínica favorável no manuseio das vias aéreas com o uso de máscara laríngea e do dispositivo I-gel[®] na popula o pediátrica incentivou o aumento do uso dos dois dispositivos para o manejo das vias aéreas.

A máscara laríngea Ambu AuraOnce e o dispositivo supraglótico I-gel[®] tiveram o desempenho comparado com outros dispositivos previamente. Não obstante, eles não foram comparados entre si, particularmente no que diz respeito   incidência de dor de garganta p s-operatória em crianças. Theiler et al. avaliaram o desempenho do I-gel[®] de tamanho pediátrico comparando-o com a ML em crianças anestesiadas e sob ventila o.¹² Eles relataram dor de garganta como uma das queixas p s-operatórias. Entretanto, a faixa etária pediátrica estudada foi de 0-17 anos, na qual a totalidade dos participantes não foi capaz de relatar dor de garganta p s-operatória. Além disso, nem todos os participantes responderam a entrevista pós-operatória e muitos seguimentos foram perdidos. Não foi avaliada a gravidade da dor de garganta por meio de escala e os autores somente questionaram os participantes quanto   presença ou ausência de dor de garganta p s-operatória. De acordo com o estudo, a dor de garganta p s-operatória não ocorreu nas crianças do Grupo I-gel (0%) e esteve presente em 3 crianças (3%) do Grupo ML.

Alzahem et al. compararam a máscara laríngea Ambu AuraOnce versus o dispositivo I-gel[®] em lactentes e crianças

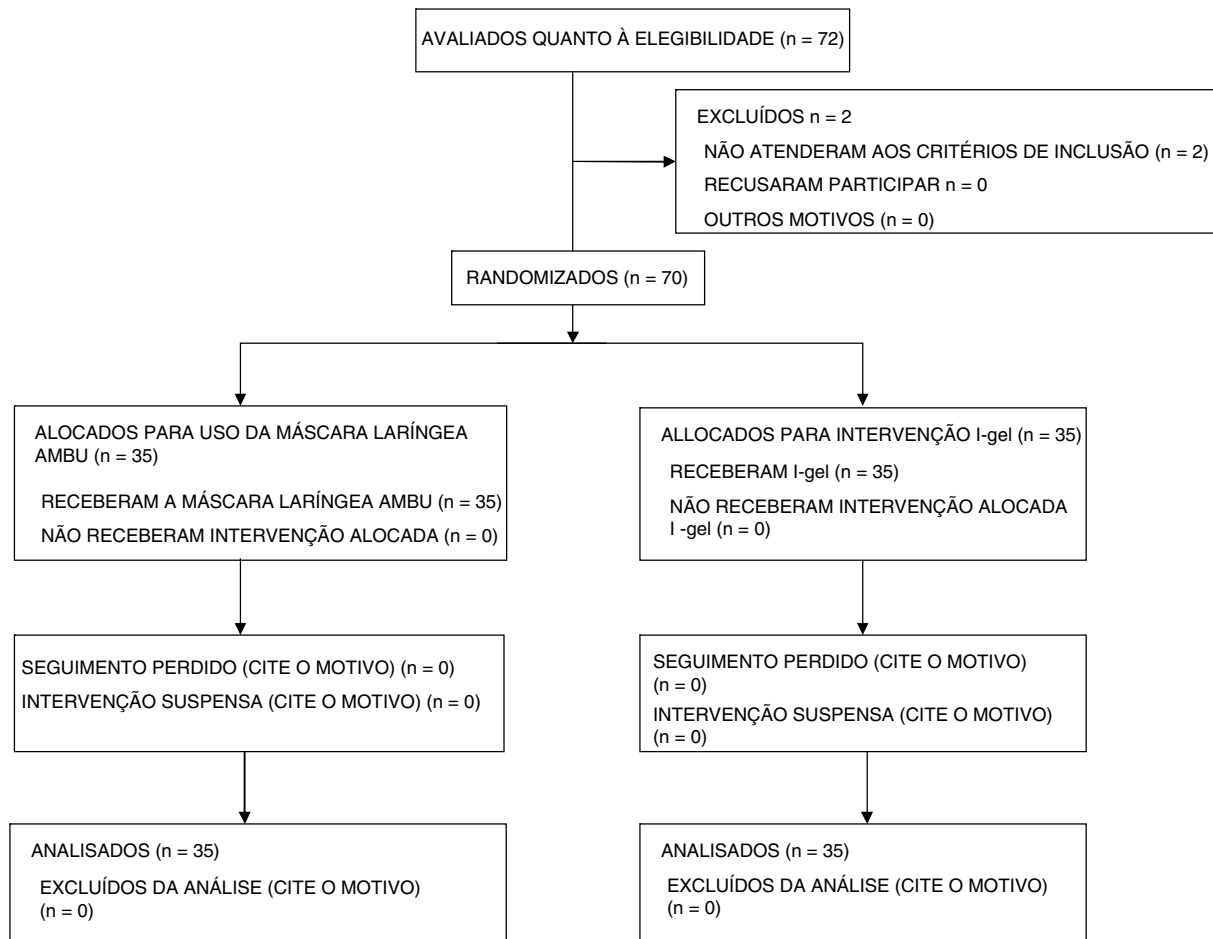


Figura 1 Diagrama classificando o fluxo dos participantes do estudo no decorrer de cada etapa do estudo randomizado.

Tabela 1 Dados demográficos

Variáveis	Máscara laríngea Ambu (n = 350)	I-gel® (n = 35)	Valores de p
Idade (anos)	8,74 ± 3,18	9,80 ± 3,63	0,200
Peso (kg)	28,59 ± 13,31	32,12 ± 16,22	0,323
Altura (cm)	127,21 ± 21,04	132,61 ± 21,47	0,292
IMC (kg.m ⁻¹)	16,84 ± 3,22	17,27 ± 4,11	0,631
Gênero			0,452
Masculino	32 (91,4%)	30 (85,7%)	
Feminino	3 (8,6%)	5 (14,3%)	

submetidas a procedimentos cirúrgicos, mas não avaliaram dor de garganta pós-operatória.¹³

De acordo com a revisão sistemática de dor de garganta pós-operatória elaborada por El-boghdady,¹⁴ a incidência de dor de garganta pós-operatória com a máscara laríngea Ambu AuraOnce é comparável aos dispositivos supraglóticos de primeira geração, incluindo *LMA-Classical*, *LMA Unique* e a *Soft Seal LMA*, mas mais alta do que aquela associada ao uso de I-gel® em adultos. Em pacientes pediátricos, faltam estudos e revisões sistemáticas. Os resultados de nosso estudo estão de acordo com a revisão acima. Não houve diferença significativa na incidência de dor de garganta pós-operatória em ambos os dispositivos na admissão à SRPA, após uma hora, 6 horas e 24 horas.

Múltiplas tentativas de inserção associam-se à dor de garganta.¹⁵ Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos quanto à taxa de sucesso da primeira tentativa. No geral, a taxa de sucesso na primeira tentativa de inserção tendeu a mostrar desempenho superior da máscara laríngea Ambu em comparação com I-gel®, 91,4% (n = 32) vs. 74,3% (n = 26), respectivamente. Beylacq et al. empregaram I-gel® tamanho 3 em 50 crianças com peso superior a 30 kg e relataram 100% de sucesso na primeira tentativa.¹⁶ Em nosso estudo, no Grupo I-gel, 17,1% dos pacientes (n = 6) necessitaram de uma segunda tentativa; e 8,6% (n = 3) exigiram uma terceira tentativa. Surpreendentemente, o maior número de tentativas de inserção do I-gel® não aumentou a incidência de dor de garganta em

Tabela 2 Comparação da dor de garganta entre dois grupos de crianças submetidas a cirurgia eletiva ortopédica ou abdominal inferior

Variáveis	Máscara laríngea Ambu (n = 35)	I-gel® (n = 35)	Valores de p
<i>Na admissão</i>			0,280
Nenhuma	29 (82,9%)	33 (94,3%)	
Leve	5 (14,3%)	2 (5,7%)	
Moderada	1 (2,9%)	0 (0%)	
Grave	0 (0%)	0 (0%)	
<i>Após 1 hora</i>			0,280
Nenhuma	29 (82,9%)	33 (94,3%)	
Leve	5 (14,3%)	2 (5,7%)	
Moderada	1 (2,9%)	0 (0%)	
Grave	0 (0%)	0 (0%)	
<i>Após 6 horas</i>			0,303
Nenhuma	32 (91,4%)	34 (97,1%)	
Leve	3 (8,6%)	1 (2,9%)	
Moderada	0 (0%)	0 (0%)	
Grave	0 (0%)	0 (0%)	
<i>Após 24 horas</i>			0,314
Nenhuma	34 (97,1%)	35 (100%)	
Leve	1 (2,9%)	0 (0%)	
Moderada	0 (0%)	0 (0%)	
Grave	0 (0%)	0 (0%)	

Tabela 3 Desempenho do dispositivo supraglótico de vias aéreas

Variáveis	Máscara laríngea Ambu (n = 35)	I-gel® (n = 35)	Valores de p
<i>Tempo de indução da anestesia (min)</i>	9,05 ± 4,49	12,37 ± 5,16	0,005
<i>Inserção de dispositivo supraglótico (s)</i>	36 ± 20	50 ± 32	0,026
<i>Facilidade de inserção</i>			0,029
Muito Fácil	25 (71,4%)	16 (45,7%)	
Fácil	10 (28,6%)	19 (54,3%)	
<i>Número total de tentativas</i>			0,099
1	32 (91,4%)	26 (74,3%)	
2	3 (8,6%)	6 (17,1%)	
3	0 (0%)	3 (8,6%)	
<i>Pressão de selagem orofaríngea</i>	28,34 ± 1,11	29,17 ± 0,92	0,001
<i>Duração do procedimento (min)</i>	34,14 ± 24,18	52,09 ± 47,11	0,049

Tabela 4 Complicações imediatas

Complicações Imediatas	Máscara laríngea Ambu (n = 35)	I-gel® (n = 35)	Valores de p
Mancha de sangue presente no dispositivo	3 (8,6%)	4 (11,4%)	0,690
Trauma na língua, dentes ou lábios	0 (0%)	1 (2,9%)	0,314
Trauma durante aspiração	1 (2,9%)	1 (2,9%)	0,99
Mordida	3 (8,6%)	1 (2,9%)	0,303
Tosse	9 (25,7%)	4 (11,4%)	0,124
Respiração suspensa	1 (2,9%)	0 (0%)	0,314
Obstrução parcial	0 (0%)	1 (2,9%)	0,314

comparação com a máscara laríngea Ambu. O motivo pode ser o fato de que o *cuff* do I-gel® seja composto de um elastômero termoplástico de uso médico (estireno etileno butadieno estireno) e que não exige insuflação do *cuff* ou ajustes de pressão intra-*cuff*. A forma e o contorno do I-gel® espelham com precisão a anatomia perilaríngea, que permite um encaixe perfeito e reduz o trauma das vias aéreas.

A taxa de sucesso da primeira tentativa de inserção da máscara laríngea Ambu foi 91,4% em nosso estudo, comparável a estudo anterior em que a taxa de sucesso na primeira tentativa de inserção foi 92%.¹⁷

O tempo gasto para inserção do I-gel® foi estatisticamente maior do que o da máscara laríngea Ambu. O tempo mais longo para inserção do I-gel® pode ser devido à sua

forma volumosa em comparação com o *cuff* vazio da máscara laríngea Ambu. Também observamos que o corpo do I-gel® é mais longo com formato cônico e possui máscara mais larga do que a máscara laríngea Ambu, o que o torna mais propenso a desalojar-se, se não for corretamente fixado para manter a vedação das vias aéreas. Esses achados também foram observados em outros estudos com I-gel® pediátrico.^{18,19}

Segundo Grady et al., a maior duração da cirurgia é um fator preditivo para maior incidência de dor de garganta pós-operatória.²⁰ Em nosso estudo, a maior duração da cirurgia no Grupo I-gel deveria teoricamente resultar em maior incidência de dor de garganta, mas isso não se traduziu nos resultados.

Além disso, o número de crianças que relataram dor de garganta pós-operatória à chegada à SRPA imediatamente após a cirurgia foi menor no Grupo I-gel do que no Grupo Ambu, (5,7%; n=2 vs. 17,1%; n=6, respectivamente).

A pressão de selamento orofaríngea reflete a qualidade da vedação das vias aéreas. Em nosso estudo, a pressão de selamento do I-gel® foi maior do que a da máscara laríngea Ambu ($29,17 \pm 0,92$ cm H₂O vs. $28,34 \pm 1,11$ cm H₂O, $p=0,001$). Esses resultados sugerem que a vedação fornecida pelo I-gel® em crianças é superior ao observado com a máscara laríngea Ambu AuraOnce. Esse achado está de acordo com estudo anterior realizado por Alzahem e al.¹³

A presença de sangue após a remoção do dispositivo supraglótico indica pequeno trauma associado à inserção do dispositivo. Esse pequeno trauma na faringe e na mucosa pode ser a causa da dor de garganta. À remoção, 11,4% (n=4) dos dispositivos I-gel® estavam manchados de sangue em comparação com 8,6% (n=3) máscaras laríngeas Ambu. O uso de I-gel® em adultos está associado a menos manchas de sangue do que outros dispositivos,²¹ levando à suposição de que, como o I-gel® possui *cuff* preenchido por gel, é menos traumático que os *cuffs* supraglóticos convencionais cheios de ar. Nosso estudo não fornece suporte a essa premissa em crianças. Beringer et al. fizeram um estudo de coorte avaliando os dispositivos I-gel® durante anestesia em crianças e também relataram aumento da incidência de manchas de sangue no gel após a remoção em comparação com adultos.²² Estudos anteriores em crianças relataram 5% de manchas de sangue na máscara laríngea Ambu AuraOnce após sua remoção,¹² comparado a 8,6% em nosso estudo. Embora a incidência de mancha de sangue após a remoção do dispositivo tenha sido mais alta no Grupo I-gel, a dor de garganta não foi estatisticamente significativa em comparação ao Grupo Ambu.

A dor de garganta pós-operatória não foi extensivamente estudada em pacientes pediátricos. Estudos anteriores compararam o desempenho de dois dispositivos supraglóticos e consideraram a dor de garganta pós-operatória uma complicação. Além disso, a faixa etária em estudos anteriores incluiu população pediátrica muito jovem, incapaz de relatar a dor de garganta pós-operatória. Essas limitações podem ter subestimado ou superestimado os resultados. Nosso estudo controlado randomizado foi realizado em pacientes pediátricos entre 6 a 16 anos de idade que foram capazes de relatar dor de garganta pós-operatória.

Este estudo tem várias limitações. Em primeiro lugar, o cálculo da potência foi baseado em números vagos e em estudos anteriores, pois havia poucos dados disponíveis

para dor de garganta pós-operatória associada ao uso do dispositivo I-gel® pediátrico ou da máscara laríngea Ambu AuraOnce. No entanto, o estudo foi desenvolvido para o desfecho primário da dor de garganta pós-operatória, e os desfechos secundários foram interpretados com cautela. O tamanho de amostra foi pequeno e são necessários mais estudos com tamanho de amostra maior para validar e consolidar ainda mais nossos achados. Em segundo lugar, nosso estudo não foi multicêntrico. Em terceiro lugar, realizamos este estudo em crianças saudáveis com anatomia normal das vias aéreas, portanto, nossos dados não podem ser extrapolados para diferentes grupos, como aqueles com anomalias das vias aéreas.

Quarto, vários operadores com diferentes níveis de experiência estavam envolvidos no uso do dispositivo. Embora a equipe da anestesia que coletou os dados intraoperatórios estivesse ciente do dispositivo utilizado, os dados e a entrevista pós-operatórios foram realizados por indivíduo cego, que não estava envolvido no procedimento clínico e que os adquiriu usando um protocolo previamente definido.

Neste estudo controlado randomizado, descobrimos que a frequência e a gravidade da dor de garganta pós-operatória de crianças submetidas à cirurgia eletiva do abdome ou ortopédica não foram estatisticamente significantes após o uso do dispositivo I-gel®, em comparação com a máscara laríngea Ambu por até 24 horas. A duração da inserção foi menor no Grupo Ambu em comparação ao Grupo I-gel. A máscara laríngea Ambu foi mais fácil de inserir e apresentou maior taxa de sucesso na primeira tentativa do que o I-gel®. A pressão de selagem orofaríngea do I-gel® foi maior do que a da máscara laríngea Ambu. As complicações imediatas em ambos os dispositivos não foram estatisticamente significantes. Nossa experiência com os dois dispositivos foi boa, pois ambos foram utilizados com sucesso para manter as vias aéreas sem nenhuma complicação importante ou significativa. Mais estudos multicêntricos são necessários para avaliar a eficácia, desempenho e complicações relacionadas a esses dois dispositivos. Além disso, em lactentes e crianças pequenas que não conseguem autorrelatar dor de garganta pós-operatória, há necessidade de um método a ser formulado para ajudar na avaliação dessa complicação, e são necessários mais estudos nessa faixa etária.

Registro do estudo

Estudo clínico registrado no: www.ClinicalTrials.gov (NCT03140228). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03140228>

Apresentação em congressos

Estudo apresentado em junho de 2019 em sessão de discussão de poster no 2019 Canadian Anesthesiology Society Meeting, Calgary, Alberta

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Referências

1. Macario A, Weinger M, Carney S, et al. Which clinical anesthesia outcomes are important to avoid? The perspective of patients. *Anesth Analg*. 1999;89:652.
2. Higgins P, Chung F, Mezei G. Postoperative sore throat after Ambulatory surgery. *Br J Anaesth*. 2002;88:582-4.
3. McHardy F, Chung F. Postoperative sore throat: cause, prevention and treatment. *Anaesthesia*. 1999;54:444-53.
4. Brimacombe J. The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a meta-analysis. *Can J Anesth*. 1995;42:1017-23.
5. Product Information Ambu® AuraOnce™ Single Use Laryngeal Mask - Sterile: Ambu, <https://www.ambu.com/products/airway-management/laryngeal-masks/product/ambu-auraonce-disposable-laryngeal-mask>. [accessed January 1st, 2020].
6. I-gel® - The supraglottic airway with a non-inflatable cuff: Intersurgical, <https://www.intersurgical.com/info/igel>. [accessed January 1st, 2020].
7. About Child & Teen BMI. Center for disease control and prevention, https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/childrens_bmi/about_childrens_bmi.html#WhatsBMI. [accessed January 1st, 2020].
8. Das B, Mitra S, Jamil S, et al. Comparison of three supraglottic devices in anesthetised paralyzed children undergoing elective surgery. *Saudi J Anaesth*. 2012;6:224-8.
9. Mokhtar AMM, Choy CY. Postoperative sore throat in children: comparison between Proseal™ LMA and Classic™ LMA. *Middle East J Anaesthesiol*. 2013;22:65-70, <https://www.aub.edu.lb/fm/Anesthesiology/meja/Pages/default.aspx>, [accessed January 1st, 2020].
10. Rashwan S, Abdelmawgoud A, Badawy AA. Effect of tramadol gargle on postoperative sore throat: A double blinded randomized placebo controlled study. *Egypt J Anaesth*. 2014;30:235-9.
11. Kim H, Lee JY, Lee SY, et al. A comparison of I-gel™ and LMA Supreme™ in anesthetized and paralyzed children. *Korean J Anesthesiol*. 2014;67:317-22.
12. Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Luepold B, et al. Performance of the pediatric-sized I-gel® compared with the Ambu AuraOnce laryngeal mask in anesthetized and ventilated children. *Anesthesiology*. 2011;115:102-10.
13. Alzahem AM, Aqil M, Alzahrani TA, et al. Ambu AuraOnce versus I-gel® laryngeal mask airway in infants and children undergoing surgical procedures: A randomized controlled trial. *Saudi Med J*. 2017;38:482.
14. El-Boghdady K, Bailey C, Wiles M. Postoperative sore throat: a systematic review. *Anaesthesia*. 2016;71:706-17.
15. Park JH, Lee JS, Nam SB, et al. Standard versus rotation technique for insertion of supraglottic airway devices: systematic review and meta-analysis. *Yonsei Med J*. 2016;57:987-97.
16. Beylacq L, Bordes M, Semjen F, et al. 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.
17. Sudhir G, Redfern D, Hall J, et al. A comparison of the disposable Ambu® AuraOnce™ Laryngeal Mask with the reusable LMA Classic™ laryngeal mask airway. *Anaesthesia*. 2007;62:719-22.
18. Hughes C, Place K, Berg S, et al. A clinical evaluation of the I-gel™ supraglottic airway device in children. *Paediatr Anaesth*. 2012;22:765-71.
19. Jagannathan N, Sommers K, Sohn LE, et al. A randomized equivalence trial comparing the I-gel® and laryngeal mask airway Supreme in children. *Paediatr Anaesth*. 2013;23:127-33.
20. Grady DM, McHardy F, Wong J, et al. Pharyngolaryngeal morbidity with the Laryngeal Mask Airway in spontaneously breathing patients. Does size matter? *Anesthesiology*. 2001;94:760-6, <https://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1944584> [accessed January 1st, 2020].
21. Gatward J, Cook T, Seller C, et al. Evaluation of the size 4 I-gel™ airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia*. 2008;63:1124-30.
22. Beringer R, Kelly F, Cook T, et al. A cohort evaluation of the paediatric I-gel™ airway during anaesthesia in 120 children. *Anaesthesia*. 2011;66:1121-6.