

COMENTARIOS A ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN

Ventilar o no ventilar con mascarilla-bolsa autoinflable (Ambú®) antes de la intubación urgente, ¿había alguna duda?

Whether or not to ventilate with self-inflating bag-valve-mask (Ambú®) before urgent intubation ¿Were there any doubts?

Casey JD, Janz DR, Russell DW, Vonderhaar DJ, Joffe AM, Dischert KM, Brown RM, Zouk AN, Gulati S, Heide-man BE, Lester MG, Toporek AH, Bentov I, Self WH, Rice TW, Semler MW; PreVent Investigators and the Pragmatic Critical Care Research Group. Bag-Mask ventilation during tracheal intubation of critically ill adults. *N Engl J Med.* 2019;380(9):811-821. doi: 10.1056/NEJ-Moa1812405. PubMed PMID: 30779528.

Resumen

Objetivo: Determinar el efecto de la ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable (Ambú®) sobre la hipoxemia durante la intubación traqueal en pacientes críticos. La hipótesis planteada es que la ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable durante el intervalo desde la inducción anestésica hasta la laringoscopia mejora la SpO₂ en comparación con la no ventilación.

Diseño: Ensayo clínico, pragmático, no ciego, con asignación aleatoria realizado en 7 Unidades de Cuidados Intensivos en EEUU desde marzo de 2017 a mayo de 2018. Dada la naturaleza de la intervención, los pacientes, los clínicos y el personal de investigación conocían el grupo al que el paciente era asignado.

Pacientes: *Criterios de inclusión:* adultos > 18 años que son sometidos a inducción anestésica e intubación traqueal.

Criterios de exclusión: necesidad inmediata de intubación que impide la aleatorización; consideración por parte del médico encargado de necesidad de ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable por hipoxemia o acidemia muy graves, contraindicación para ventilación por alto riesgo de aspiración debido a vómitos, hematemesis o hemoptisis; embarazadas; presos.

Las causas para la exclusión fueron: indicación urgente para ventilación (42%), indicación urgente para intubación (35%), contraindicación para ventilación (22%), otras (1%).

Intervenciones que se comparan

Grupo ventilación: A los pacientes asignados a este grupo, el personal encargado del procedimiento proporciona la ventilación mediante mascarilla-bolsa autoinflable durante el intervalo que va desde la inducción anestésica hasta el inicio de la laringoscopia. La ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable incluyó el uso de oxígeno a un flujo de, al menos, 15 litros por minuto, una válvula unida al puerto espiratorio de la mascarilla-bolsa autoinflable para generar una presión espiratoria final positiva (PEEP) de 5 a 10 cmH₂O, una cánula orofaríngea, una mascarilla que se sella con las dos manos por parte del médico responsable de la intubación con una maniobra de inclinación de la cabeza y elevación del mentón y una ventilación a 10 respiraciones por minuto con el menor volumen requerido para observar movimiento del tórax.

Grupo No ventilación: A los pacientes asignados a este grupo, no se permite la ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable durante el intervalo que va desde la inducción anestésica hasta el inicio de la laringoscopia, excepto cuando se fracasa en el primer intento de intubación como tratamiento de la hipoxemia (SpO₂ < 90%) o si el médico responsable consideraba que era necesario para seguridad del paciente.

La mayoría de los pacientes de los dos grupos (98%) fueron pre-oxigenados antes de la inducción.

Desenlaces

Principal: SpO₂ inferior durante el intervalo que va desde la inducción anestésica hasta el inicio de la laringoscopia

Secundario: Incidencia de hipoxemia grave definida como SpO₂ < 80% durante el intervalo que va desde la inducción anestésica hasta el inicio de la laringoscopia

De seguridad: Broncoaspiración, neumotórax, necesidad de vasopresores tras inducción, parada cardíaca dentro de la primera hora tras la intubación.

Resultados

Desenlace principal: La mediana de la SpO₂ inferior fue 96% (rango intercuartílico, 87 a 99) en el grupo ventilación vs. 93% (rango intercuartílico, 81 a 99) en el grupo no ventilación (p = 0,01).

Desenlace secundario: en el grupo ventilación, 21 pacientes (11%) tuvieron una SpO₂ menor de 80% frente a 45 pacientes (23%) en el grupo no ventilación (riesgo relativo 0,48; intervalo de confianza para el 95%: 0,30 a 0,77).

Desenlaces de seguridad: no encuentran diferencias significativas en la incidencia de broncoaspiración con una menor tasa en el grupo de ventilación (2,5% vs. 4%; $p = 0,575$), en la incidencia de neumotórax (1% vs. 3%; $p = 0,285$), en la necesidad de vasopresores tras la inducción (20% vs. 23%; $p = 0,464$) ni en la incidencia de parada cardíaca en la primera hora tras la intubación (1% vs 2%; $p = 0,685$).

Conclusiones de los autores

En pacientes críticos que precisan intubación traqueal, aquellos que reciben ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable durante el periodo desde la inducción anestésica hasta la laringoscopia tienen una mayor SpO₂ y una menor incidencia de hipoxemia grave que aquellos que no son ventilados.

Se realiza lectura crítica del artículo siguiendo el modelo Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPE).

Comentarios

¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?

La intubación urgente con una secuencia de inducción rápida (administración de sedantes y bloqueo neuromuscular) incluye un intervalo de tiempo (entre 45 y 90 segundos) donde el paciente tiene riesgo de presentar hipoxemia grave. Por ello, algunas guías recomiendan la ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable durante este periodo de tiempo mientras que otras guías recomiendan evitar esta práctica generalizada, excepto en casos de hipoxemia grave, para evitar el riesgo de aspiración que conlleva la ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable¹. En base a estas consideraciones, ¿el objetivo principal del estudio debería ser el efecto sobre la oxigenación de la ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable? o, ante la duda sobre el riesgo de aspiración, hubiese sido más relevante evaluar este desenlace. La limitación principal para evaluar este objetivo es que la incidencia de broncoaspiración durante la intubación (4,5% en un estudio recientemente publicado²) obliga a un estudio con un tamaño muestral muy elevado para poder obtener diferencias relevantes.

Por otra parte, la elección de este desenlace como objetivo principal del ensayo clínico tuvo dos limitaciones. Primera, un criterio de exclusión fue la hipoxemia grave con indicación absoluta de ventilación antes de la intubación. Segunda, la falta de estandarización de la pre-oxigenación dio como resultado una diferencia en la proporción de pacientes ventilados con mascarilla-bolsa autoinflable antes de la aleatorización (40% en el grupo asignado a ventilación vs. 11% en el grupo asignado a no-ventilación).

¿Es muy grande el efecto del tratamiento?

La diferencia en la mediana de la SpO₂ más baja registrada entre los dos grupos fue de 3,9% (96% vs. 93%) lo cual es clínicamente poco relevante. Más relevante es la proporción de pacientes que presentaron hipoxemia grave (SpO₂ < 80%): 11% en el grupo de ventilación vs. 23% en el grupo no ventilación (por cada 9 pacientes tratados con mascarilla-bolsa autoinflable se previene la hipoxemia grave en un paciente) o hipoxemia muy grave (SpO₂ < 70%): 3,5% vs 10%.

¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?

El análisis se realizó por intención de tratar. Además, se realizó un análisis por protocolo de tal manera que los pacientes que recibieron ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable para prevenir la hipoxemia antes del primer intento de laringoscopia se compararon con pacientes que no habían recibido ventilación. Los pacientes que recibieron ventilación después de un intento fallido de laringoscopia o como tratamiento para la hipoxemia se evaluaron con el grupo asignado.

¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos?

Teniendo en cuenta que los beneficios de la ventilación antes de la intubación son conocidos es posible que se haya sometido a un riesgo innecesario a pacientes en el grupo no-ventilación. La proporción de pacientes con hipoxemia grave fue significativamente mayor en el grupo no-ventilación.

Conclusiones de los revisores

La principal aportación de este ensayo clínico sería que por primera vez se ha evaluado una práctica habitual en todas las Unidades de Cuidados Intensivos que, como otras muchas, se lleva a cabo de forma rutinaria sin una evidencia científica que apoye su realización. Sin embargo, la relevancia de los resultados está condicionada por la elección del desenlace principal. Antes de este estudio, había pocas dudas sobre el efecto beneficioso que tiene la ventilación con mascarilla-bolsa autoinflable sobre la oxigenación durante el periodo previo a la intubación de pacientes críticos con una reserva funcional baja y alta probabilidad de presentar hipoxemia. Además, la ventilación durante el intervalo desde la inducción hasta la laringoscopia no se asoció a un aumento en la broncoaspiración.

Por todo ello, en base a los hallazgos de este estudio, en las unidades de cuidados intensivos será preciso seguir disponiendo de Ambú[®] para que el personal médico y personal de enfermería responsables de la vía aérea durante el procedimiento de intubación urgente ventilen a los pacientes desde la inducción anestésica hasta que se realiza la intubación.

Referencias

1. Higgs A, McGrath BA, Goddard C, et al. Guidelines for the management of tracheal intubation in critically ill adults. *Br J Anaesth.* 2018;120:323–52.
2. Alonso-Ovies Á, Nin N, Martín MC, Gordo F, Merino P, Añón JM, Obón B, Magret M, Gutiérrez I, IVEVA study investigators. Safety incidents in airway and mechanical ventilation in Spanish ICUs: The IVEVA study. *J Crit Care.* 2018;47:238–44.

Fernando Frutos-Vivar (MD)* y Oscar Peñuelas (MD, PhD)
Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario de Getafe, Madrid, CIBER Enfermedades Respiratorias, Instituto de Salud Carlos III, Madrid

* Autor para correspondencia. Servicio de Medicina Intensiva.
Hospital Universitario de Getafe. Carretera de Toledo
Km.12,500. 28905-Madrid
Correo electrónico: fernando.frutos@salud.madrid.org
(F. Frutos-Vivar).