



## ORIGINAL

# Máscara laríngea I-Gel® versus bolsa-válvula-mascarilla en la reanimación cardiopulmonar instrumental bajo monitorización capnográfica: ensayo clínico piloto aleatorizado por grupos

Francisco José Cereceda-Sánchez<sup>a,\*</sup>, Juan Clar-Terradas<sup>a</sup>, Rut Moros-Albert<sup>a</sup>, Andreu Mascaró-Galmés<sup>a</sup>, Miguel Navarro-Miró<sup>a</sup> y Jesús Molina-Mula<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Gerencia SAMU 061 Baleares, Palma de Mallorca, Islas Baleares, España

<sup>b</sup> Universidad de las Islas Baleares

Recibido el 29 de julio de 2020; aceptado el 26 de octubre de 2020

## PALABRAS CLAVE

Capnografía;  
Reanimación  
cardiopulmonar;  
Máscaras laríngeas

## Resumen

**Objetivo:** Comparar la vía aérea básica y la vía aérea avanzada con el dispositivo supraglótico I-Gel®, por medio de la capnografía durante la RCP intermedia.

**Diseño:** Estudio piloto experimental aleatorizado por grupos.

**Emplazamiento:** Asistencia extrahospitalaria en unidades de soporte vital básico en la isla de Mallorca.

**Participantes:** Adultos atendidos tras parada cardiorrespiratoria de origen no traumático.

**Intervenciones:** Manejo de la vía aérea avanzado durante la RCP instrumental con I-Gel® o básica con bolsa-válvula-mascarilla, bajo monitorización capnográfica.

**Mediciones principales:** Niveles capnométricos obtenidos según dispositivo empleado, número de inserciones de la I-Gel®, casos sin conseguir una correcta inserción/ventilación por ramas, consecución de ROSC en la RCP y número de ingresos vivos hospitalarios.

**Resultados:** Se reclutaron 23 casos para su análisis. La tasa de éxito de inserción de la I-Gel® fue 92,9% al primer intento, los valores capnométricos medios fueron de 16,3 mmHg en grupo control y de 27,4% en el grupo intervención. El 34,8% ( $n=8$ ) de los pacientes alcanzó recuperación, circulación espontánea en algún momento y el 26,1% ( $n=6$ ) ingresaron vivos en el hospital. El análisis de supervivencia, atendiendo a la llegada de la unidad y el primer minuto de ventilaciones registrados junto a la variable ingreso vivo hospitalario sugiere una cierta tendencia hacia una mayor supervivencia en la rama intervención ( $P=0,066$ ).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [\(F.J. Cereceda-Sánchez\).](mailto:frajocesa@gmail.com)

**Conclusiones:** El uso de la I-Gel® suscita una mejora en la ventilación de los pacientes en PCR, evidenciado por los valores capnométricos medios en el grupo intervención, no encontrándose correlación con variables de resultado de la RCP.

© 2021 Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## KEYWORDS

Capnography;  
Cardiopulmonary  
resuscitation;  
Laryngeal masks

## I-Gel® laryngeal mask versus bag-valve-mask in instrumental cardiopulmonary resuscitation under capnographic monitoring: Cluster-randomized pilot clinical trial

### Abstract

**Objective:** To compare the basic airway and the advanced airway with the supraglottic device I-Gel®, by means of capnography during intermediate CPR.

**Design:** Randomized experimental pilot study by groups.

**Setting:** Out-hospital care basic life support units on the Island of Mallorca.

**Participants:** Adults attended after cardiorespiratory arrest of non-traumatic origin.

**Interventions:** Advanced airway management during instrumental CPR with I-Gel® or basic CPR with bag-valve-mask, under capnographic monitoring.

**Main measurements:** Capnometric levels obtained according to the device used, number of insertions of the I-Gel®, cases without achieving correct insertion/ventilation by branches, achievement of ROSC in CPR and number of hospital live admissions.

**Results:** Twenty-three cases were recruited for analysis. The insertion success rate of the I-Gel® was 92.9% at the first attempt, the mean capnometric values were 16.3 mmHg in the control group and 27.4% in the intervention group. 34.8% ( $n=8$ ) of the patients achieved spontaneous circulation recovery at some point and 26.1% ( $n=6$ ) were admitted to hospital alive. The survival analysis, taking into account the arrival of the unit and the first minute of ventilations recorded together with the variable hospital admission, suggests a certain trend of greater survival in the intervention branch ( $P=.066$ ).

**Conclusions:** The use of I-Gel® raises an improvement in the ventilation of the patients in PCR, evidenced by the mean capnometric values in the intervention group, finding no correlation with CPR outcome variables.

© 2021 Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

Partiendo de la premisa de que la supervivencia o el fallecimiento en la parada cardiorrespiratoria (PCR) extra-hospitalaria es multifactorial e influyen diversas variables y casuísticas<sup>1</sup>, sigue siendo objeto de debate en la actualidad la estrategia óptima durante la asistencia ventilatoria en la PCR, persistiendo una dudosa superioridad de las vías aéreas avanzadas frente a la vía aérea básica instrumental por medio de bolsa-válvula-mascarilla (BVM)<sup>2</sup>. Los dispositivos supraglóticos (DSG) como la máscara laríngea (ML), han visto aumentada su utilización durante la RCP, su inserción rápida a ciegas y una curva de aprendizaje más corta que la intubación orotraqueal (IOT), los hace adecuados para ser utilizados por manos inexpertas en IOT<sup>3</sup>. Dentro de la amplia gama de ML disponibles en el mercado encontramos la I-Gel® (Intersurgical Ltd, Workingham, Berkshire, Reino Unido), esta ML ha demostrado su utilidad en el campo de la anestesia y las emergencias<sup>4,5</sup>, con tasas de éxito de inserción al primer intento superiores al 90% y una baja incidencia de complicaciones frente otras ML de segunda generación<sup>4,6,7</sup>. El European Resuscitation Council (ERC) en 2015, ya sugería la utilización de la monitorización capnográfica durante la ventilación de los pacientes por medio de DEG y/o BVM en la

RCP<sup>8</sup>. El International Liaison Committee on Resuscitation en 2015 indicaba que los profesionales entrenados deben utilizar DEG o IOT como vía aérea avanzada inicial (Class IIb), remarcando que el uso de la capnografía durante la RCP con dispositivos diferentes a la IOT requiere más estudios<sup>2</sup>. El objetivo general era comparar la vía aérea básica frente a la vía aérea avanzada con la I-Gel®, por medio de la capnografía. Los objetivos secundarios fueron: a) comparar los valores capnográficos a través de BVM frente a la I-Gel®. b) Correlacionar los valores capnográficos obtenidos con la recuperación de la circulación espontánea (ROSC) durante la RCP. c) Analizar los tiempos y eficacia del uso de la I-Gel® por parte de los técnicos en emergencias sanitarias (TES). d) Determinar la efectividad de una formación de 5 h, duración en el adiestramiento y utilización de la I-Gel® bajo monitorización capnográfica por TES.

## Material y métodos

Estudio experimental aleatorizado por grupos y cruzado en 4 Unidades de Soporte vital Básico (SVB) del SAMU 061 Baleares de la isla de Mallorca, con mayor casuística de asistencia a PCR en 2017.

Tras obtener autorización del Comité de Ética de la Investigación de la Islas Baleares (IB 3607/18 PI), participaron voluntariamente TES que efectuaban guardias en alguna de las SVB diana, siendo las unidades de SVB los conglomerados. Se facilitó una formación reglada de 5 h, que fue reconocida por la Comisión de Formación Continuada de las Islas Baleares; en total se formaron 62 TES. Se utilizó un cuaderno de recogida de datos y los valores capnométricos se registraron por medio del monitor-desfibrilador Heartstart MRx (Philips, EE. UU.).

Los pacientes eran candidatos para participar en el estudio al ser atendidos por alguno de los TES formados en las unidades de SVB seleccionadas y cumplir con los siguientes criterios de inclusión: pacientes en PCR de origen no traumático (incluyéndose ahogados) con edad  $\geq 18$  años, PCR asistidas por las unidades de SVB en primera instancia, o recibiendo SVB sin manejo avanzado de la vía aérea. Se analizaron aquellos pacientes que dispusieran de 4 min de registro capnográfico. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con un peso estimado  $< 50$  kg; apertura de la cavidad oral  $< 2$  cm o con trismus; pacientes que ya estuvieran siendo atendidos por personal facultativo o sanitario con técnicas de SVA; PCR por obstrucción de la vía aérea por cuerpo extraño, pacientes con ROSC a la llegada del equipo de SVB; presencia de regurgitación al inicio de la RCP los excluía de la rama de ML y situaciones evidentes de muerte como rigidez, descomposición, voluntades anticipadas o pacientes paliativos terminales.

Las ramas del estudio fueron: a) Grupo control, pacientes con manejo básico de la vía aérea por medio de BVM. b) Grupo experimental: pacientes con manejo inicial avanzado de la vía aérea mediante DSG (I-Gel®). En esta rama se exigía obtener unos valores capnométricos  $\geq 5$  mmHg, para mantener la ventilación con el dispositivo como se había descrito previamente<sup>9</sup>. En ambas ramas se seguían las recomendaciones 2015 del ERC priorizando la desfibrilación y compresiones torácicas (CT) antes de realizar el manejo de la vía aérea. La relación CT-ventilaciones durante la RCP era sincronizada concadencia 30:2 en ambas ramas, hasta la llegada de los equipos de SVA y que el facultativo que hiciera cargo de la vía aérea.

Las variables dependientes del estudio correspondían a: niveles capnométricos obtenidos (entre 1 y 9 min registro) según el dispositivo empleado en el manejo de la vía aérea. Número de inserciones una o dos de la I-Gel®, número de casos sin conseguir una correcta inserción/ventilación por ramas, consecución de ROSC en la RCP y número de ingresos vivos hospitalarios. Las variables independientes fueron: sociodemográficas, años experiencia TES, manejo básico o avanzado de vía aérea según rama, ventilación boca-boca testigo, ventilación instrumentalizada por primeros intervenientes, duración RCP básica testigos y primeros intervenientes, número desfibrilaciones en la RCP, facilidad inserción I-Gel®, fugas audibles durante la ventilación con I-Gel® y vómitos durante la RCP.

Inicialmente se realizó una asignación aleatoria simple, de las unidades de SVB participantes en el estudio, a una de las dos ramas A [BVM] o B [ML]. Dicho sistema de aleatorización cruzado consistió en una asignación de 2 unidades de SVB durante 4 meses al grupo A y las otras 2 unidades al grupo B. Pasados estos 4 meses, las del grupo A pasaron al B y viceversa, durante otros 4 meses; los pacientes se

recogieron de manera consecutiva. Esta aleatorización se basa en estudios previos<sup>10,11</sup>, donde se retiraban las ML al grupo B con la finalidad de reducir un sesgo de selección del dispositivo.

Se solicitó el consentimiento informado del paciente o familiares, en el momento que recibió el alta de la Unidad de Cuidados Intensivos, puesto se ha sugerido como momento más adecuado<sup>12</sup>.

Para el análisis de datos se utilizaron: la prueba de Kolmogorov-Smirnov, t de Student, la U de Mann-Whitney, ANOVA, el coeficiente de correlación de Pearson (r) o Spearman (rho) y el test de Wilcoxon.

Se aplicó un modelo de regresión lineal binaria con aquellas variables que alcanzaron una significación  $< 0,2$  en las comparaciones univariantes, obteniendo una estimación de riesgo (OR).

La probabilidad de supervivencia se calculó con un modelo de riesgos proporcionales de Kaplan-Meier. La comparación de las probabilidades de las diferentes curvas de supervivencia se realizó con la prueba de comparación de curvas de supervivencia del Log-Rank. La probabilidad de supervivencia se calculó para cada momento de ocurrencia

**Tabla 1** Características demográficas de los pacientes, maniobras primeros interviniéntes y testigos

Variable	Muestra/porcentaje
<b>Sexo</b>	
Hombre	18 (78,3%)
Mujer	5 (21,7%)
Edad media	61,52 ( $\pm 14,44$ )
<b>Edad codificado</b>	
25-50 años	3 (13%)
51-65 años	8 (39,1%)
66-100 años	9 (47,8%)
<b>Patología previa</b>	
Cardíaca	4 (17,4%)
Respiratoria	1 (4,3%)
Diabetes	2 (8,7%)
Digestiva	1 (4,3%)
Renal	1 (4,3%)
Tabaquismo	1 (4,3%)
Ninguna	4 (17,4%)
Desconocidas	3 (13%)
Otras	6 (26,1%)
<b>RCP testigo</b>	
Sí	14 (60,9%)
No	9 (39,1%)
<b>Ventilación boca-boca</b>	
Sí	6 (26,1%)
No	17 (73,9%)
<b>RCP instrumental primer intervintante</b>	
Sí	9 (39,1%)
No	14 (60,8%)
<b>Alguna descarga con DESA primer intervintante</b>	
Sí	3 (13%)
No	20 (87%)

de los diferentes eventos en base al tiempo en min de la primera ventilación efectiva. Finalmente se incluyó el análisis de Regresión de Cox para la obtención de la hazard ratio (HR).

Los análisis se realizaron con un nivel de significación estadística del 95% ( $p < 0,05$ ) y con el programa estadístico SPSS versión 23 para Windows.

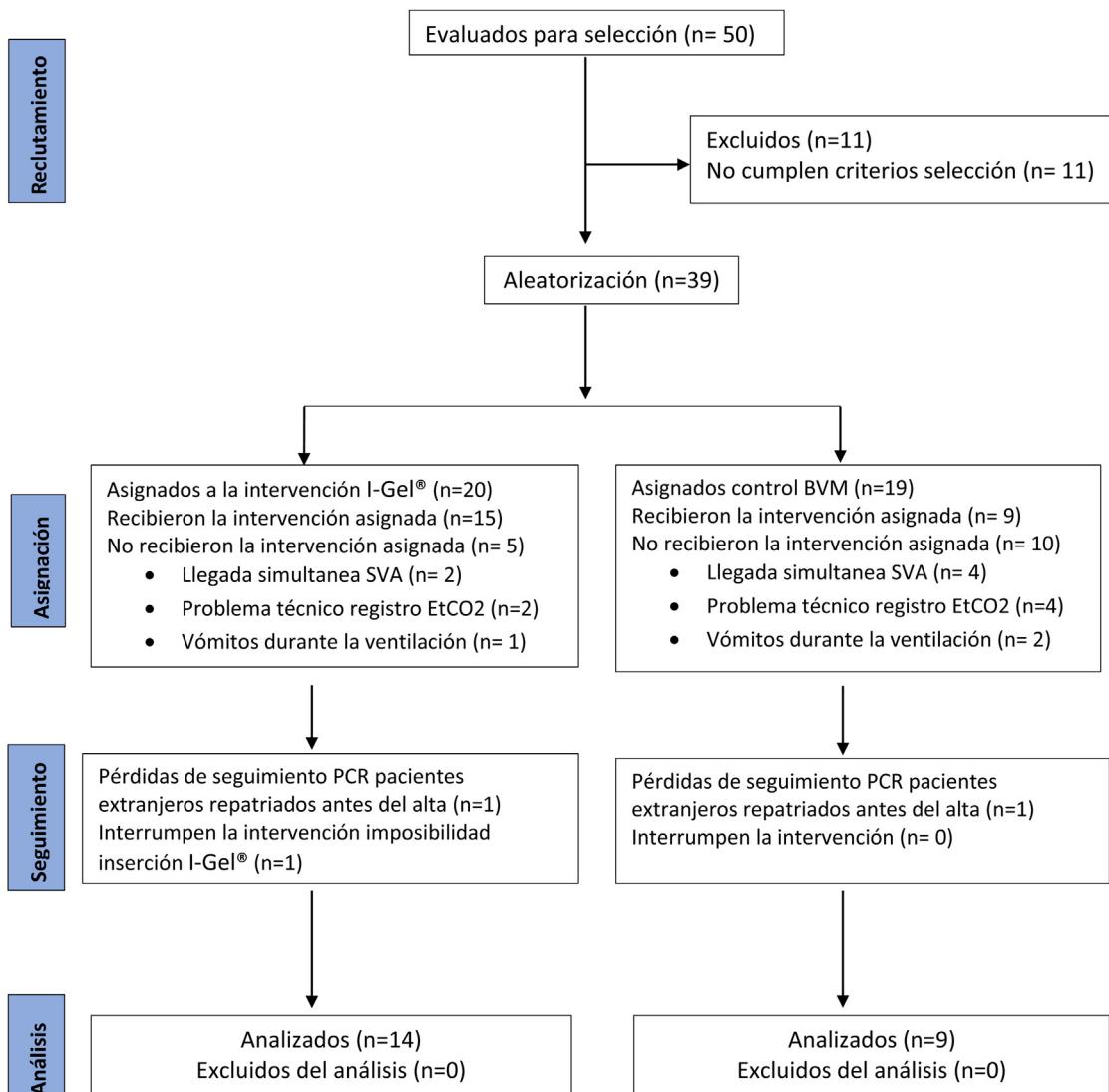
## Resultados

Cincuenta pacientes fueron asistidos por las unidades participantes durante el periodo de estudio (julio-2018 a enero-2020), no se registraron eventos adversos ni reclamaciones por parte de los pacientes o sus familiares. Se obtuvieron registros capnográficos de mínimos necesarios en 23 pacientes, formando la muestra analizada. Sus características sociodemográficas están en la [tabla 1](#). La distribución de los grupos fue de 9 pacientes al grupo control (asistidos con BVM) y 14 en el grupo intervención (I-Gel®).

En la [figura 1](#) se describe el reclutamiento de los sujetos a estudio.

Se analizaron los valores capnométricos hasta el minuto 9 de los pacientes que disponían de registro ([tabla 2](#)). La media de años de experiencia de los TES participantes fue de 15,7 años ( $\pm 7,71$ ). En el grupo intervención, la tasa de éxito de inserción de la ML al primer intento fue de 92,9% ( $n = 13$ ); el 14,2% ( $n = 2$ ) del grupo intervención presentaron como complicación vómitos tras la inserción del dispositivo. Solo se registró un caso (5%) en el que no se pudo insertar y/o ventilar en el grupo intervención, mientras que en el grupo control ningún paciente presentó vómitos tras iniciar las maniobras. En la [tabla 3](#) se representan las variables relacionadas con el manejo de la vía aérea, la presencia de fugas de aire e inserción en la rama I-Gel® y complicaciones en ambas ramas.

Los valores capnométricos medios de los 9 min fueron de 16,3 ( $\pm 7,1$ ) mmHg en el grupo control y de 27,4 ( $\pm 15,5$ ) mmHg en el grupo intervención. En la [tabla 4](#) están representados los valores medios agrupados por rama y minuto,



**Figura 1** Flujograma del reclutamiento de pacientes en el estudio.

**Tabla 2** Datos estudio

**Tabla 3** Variables relacionadas con los años de experiencia TES y las maniobras sobre la vía aérea del grupo intervención

Variables inserción I-GEL	< 15 años experiencia TES	>15 años experiencia TES	U Mann-Whitney Valor p <sup>a</sup>
<i>Facilidad inserción I-Gel®</i>			p = 0,656
Fácil	35,7% (5)	42,9% (6)	
Media	14,3% (2)	0% (0)	
Difícil	0% (0)	7,1% (1)	
<i>Fugas audibles I-Gel®</i>			
Sin fugas	42,8% (6)	28,5% (4)	p = 0,656
Pocas fugas	0% (0)	14,2% (2)	
Abundantes fugas	7,1% (1)	0% (0)	
<i>Complicaciones manejo vía aérea intergrupo</i>			
Sí	4,3% (1)	4,3% (1)	p = 0,950
No	43,4% (10)	47,8(11)	
<i>Imposible ventilar/insertar I-Gel® intergrupo</i>			
Sí	0	0	p = 0,118
No	47,8%(11)	52,2%(12)	
<i>Vómitos durante manejo vía aérea intergrupo</i>			
Sí	0	8,7%(2)	0,246
No	39,1%(9)	52,1%(12)	

<sup>a</sup> Prueba estadística de U de Mann-Whitney.

**Tabla 4** Valores capnométricos medios por minuto y rama estudio

Minuto EtCO <sub>2</sub>	Rama BVM Media(X) ± DE	Rama I-Gel	P valor (Welch)	P valor (ANOVA)
1	13,56 ± 6,65	29,63 ± 20,03	0,014 <sup>a</sup>	0,034 <sup>a</sup>
2	24,56 ± 8,61	34,93 ± 21,41	0,122	0,184
3	22,44 ± 5,89	33,50 ± 16,32	0,033 <sup>a</sup>	0,066
4	20,44 ± 8,42	28,14 ± 13,06	0,101	0,133
5	13,33 ± 8,73	30,82 ± 13,88	0,038 <sup>a</sup>	0,045 <sup>a</sup>
6	17,63 ± 14,23	29,91 ± 10,31	0,060 <sup>a</sup>	0,043 <sup>a</sup>
7	19,17 ± 10,96	32,64 ± 14,48	0,050 <sup>a</sup>	0,067
8	16,83 ± 10,90	34,6 ± 19,93	0,023 <sup>a</sup>	0,039 <sup>a</sup>
9	13,6 ± 9,81	36,11 ± 20,78	0,018 <sup>a</sup>	0,044 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Significación 95%.

<sup>b</sup> Estadístico F de ANOVA intergrupos, asumiendo varianzas iguales según test de Levene.

presentando un valor significativamente más elevado en más min en el grupo intervención que en el control. Los valores capnométricos categorizados según el umbral de  $\pm 10$  mmHg y por rama de estudio, correlacionados con la consecución de ROSC en algún momento de la RCP (**tabla 5**) y con la

variable ingreso vivo, no aportan significación estadística ( $p=0.65$  y  $p=0.96$  respectivamente).

( $p=0,03$  y  $p=0,90$  respectivamente).

**Tabla 5** Análisis valores capnométricos registrados por minuto según umbral 10 mmHg EtCO<sub>2</sub> y regresión binaria según consecución de ROSC

Rama/ minuto	EtCO <sub>2</sub> (mmHg)	ROSC		Rama/ minuto	EtCO <sub>2</sub> (mmHg)	ROSC		ODS ROSC sí ROSC no
		Sí	No			I-Gel	Sí	
1. <sup>er</sup>	< 10	1(25%)	3(75%)	1. <sup>er</sup>	< 10	2(100%)	0(0%)	1,7
	>10	1(20%)	4(80%)		>10	4(33,3%)	8(66,7%)	0,708
2. <sup>o</sup>	< 10	1(100%)	0(0%)	2. <sup>o</sup>	< 10	0	0	3,143
	>10	1(12,5%)	7(87,5%)		>10	6(42,9%)	8(57,1%)	-
3. <sup>o</sup>	< 10	0	0	3. <sup>o</sup>	< 10	0	0	-
	>10	2(22,2%)	7(77,8%)		>10	6(42,9%)	8(51,1%)	-
4. <sup>o</sup>	< 10	1(50%)	1(50%)	4. <sup>o</sup>	< 10	0	1(100%)	0,952
	>10	1(14,3%)	6(85,7%)		>10	6(46,2%)	7(53,8%)	1,026
5. <sup>o</sup>	< 10	0	2(100%)	5. <sup>o</sup>	< 10	0	1(100%)	-
	>10	2(28,6%)	5(71,4%)		>10	6(42,9%)	7(53,8%)	1,667
6. <sup>o</sup>	< 10	1(33,3%)	2(66,7%)	6. <sup>o</sup>	< 10	0	1(100%)	0,679
	>10	1(16,7%)	5(83,3%)		>10	6(46,2%)	7(53,8%)	1,188
7. <sup>o</sup>	< 10	0	2(100%)	7. <sup>o</sup>	< 10	0	1(100%)	-
	>10	2(28,6%)	5(71,4%)		>10	6(46,2%)	7(57,1%)	1,667
8. <sup>o</sup>	< 10	1(50%)	1(50%)	8. <sup>o</sup>	< 10	0	1(100%)	0,952
	>10	1(14,3%)	6(85,7%)		>10	6(46,2%)	7(53,8%)	1,026
9. <sup>o</sup>	< 10	0	3(100%)	9. <sup>o</sup>	< 10	0	1(100%)	-
	>10	2(33,3%)	4(66,7%)		>10	6(46,2%)	7(53,8%)	1,727

**Tabla 6** ROSC e ingreso vivo hospital según valores capnométricos y categoría

Minuto EtCO <sub>2</sub>	ROSC <sup>a</sup>	Grados libertad	P valor	Ingreso vivo <sup>a</sup>	Grados libertad	p valor
1	49,5	1	0,373	44,5	1	0,550
2	52,5	1	0,171	48	1	0,552
3	60	1	1	51	1	1
4	59,5	1	0,956	42	1	0,280
5	48	1	0,185	42	1	0,280
6	55,5	1	0,658	39	1	0,201
7	48	1	0,185	42	1	0,280
8	59,5	1	0,956	42	1	0,280
9	44	1	0,116	39	1	0,201

<sup>a</sup> U de Mann-Whitney.

obtenidos en los análisis de regresión logística binaria ([tabla 7](#)), comparando los valores capnométricos categorizados ( $\pm 10$  mmHg) intergrupo con ROSC, se obtuvo una OR de 0,571 ( $p = 0,654$ ) y, con ingreso vivo de 0,933 ( $p = 0,957$ ). Los pacientes que recibieron ventilación boca-boca por testigos y los que se les efectuó RCP instrumentalizada por primeros interviniéntes, presentaban 1,87 veces más de probabilidad de ROSC en ambos casos, mientras que se incrementaba la probabilidad de ingresar vivo en el hospital en 2,83 veces a la ventilación boca-boca y 4,44 veces si la RCP del primer interviniénto había sido instrumentalizada ( $p < 0,05$ ).

En la [tabla 8](#) se pueden consultar los resultados de la correlación Rho-Spearman entre valores capnométricos por minuto, años de experiencia de los TES y la edad del paciente. De todos los pacientes el 34,8% ( $n = 8$ ) alcanzó

ROSC en algún momento y el 26,1% ( $n = 6$ ) ingresaron vivos en el hospital. El análisis de supervivencia comparando el transcurso de tiempo de llegada a la escena y el primer minuto de ventilación efectiva registrado, junto a la variable ingreso vivo, ha arrojado una significación de  $p = 0,066$ ; con una estimación de 6,0 min en el grupo BVM (IC: 4,381-9,619) y en el grupo I-Gel® 9,6 min (IC: 3,828-12,172) ([fig. 2](#)).

## Discusión

Este es el primer ensayo clínico que refleja los valores capnométricos obtenidos por minuto para evaluar la calidad de la ventilación entre un DSG y BVM durante la RCP, así como corroborar en nuestro medio, la posibilidad de utilizar

**Tabla 7** Modelo de regresión binaria codificado según recuperación de la circulación espontánea, ingreso vivo en el hospital con valores EtCO<sub>2</sub> ± 10 mmHg y otras variables

Variables	OR	Valor de p	R <sup>2</sup> Cox y Snell %	R <sup>2</sup> Nagelkerke %
<i>ROSC en RCP</i>				
EtCO <sub>2</sub> -1'	2,400	0,369	3,4	4,7
EtCO <sub>2</sub> -2'	3,461	1	9,1	12,6
EtCO <sub>2</sub> -3'	1,875	0,151	0	0
EtCO <sub>2</sub> -4'	0,929	0,955	0	0
EtCO <sub>2</sub> -5'	0,000	0,999	11,5	15,8
EtCO <sub>2</sub> -6'	0,571	0,654	0,9	1,3
EtCO <sub>2</sub> -7'	0,000	0,999	11,5	15,8
EtCO <sub>2</sub> -8'	0,929	0,955	0	0
EtCO <sub>2</sub> -9'	0,000	0,999	15,4	21,3
Edad Pte	1,500	0,646	0,9	1,3
< 61 ó >61				
Años exp.	1,143	0,879	0,1	0,1
TES>15/< 15				
Rama estudio	0,318	0,381	4,5	6,2
Sexo	0,750	0,782	0,3	0,5
Patología base	1,875	0,151	0	0
RCP testigo	0,381	0,318	4,5	6,2
Vent boca-boca testigo	1,875	0,151	0	0
RCP instrumental 1. <sup>er</sup> interviniante	1,875	0,151	0	0
<i>Ingreso vivo hospital</i>				
EtCO <sub>2</sub> -1'	0,480	0,547	1,7	2,5
EtCO <sub>2</sub> -2'	0,000	1	2,7	3,9
EtCO <sub>2</sub> -3'	2,833	0,028	0,0	0,0
EtCO <sub>2</sub> -4'	0,000	0,999	8,2	12
EtCO <sub>2</sub> -5'	0,000	0,999	8,2	12
EtCO <sub>2</sub> -6'	0,000	0,999	11,1	16,2
EtCO <sub>2</sub> -7'	0,000	0,999	8,2	12
EtCO <sub>2</sub> -8'	0,000	0,999	8,2	12
EtCO <sub>2</sub> -9'	0,000	0,999	11,1	16,2
Edad < 61 o >61	0,563	0,563	1,5	2,2
Años experiencia	1,125	0,901	0,1	0,1
TES				
Rama estudio	0,225	0,213	7,8	11,5
Sexo	0,429	0,430	2,6	3,8
Patología base	2,833	0,028	0,0	0,0
RCP testigo	0,225	0,213	7,8	11,5
Vent boca-boca testigo	2,833	0,028	0,0	0,0
RCP instrumental 1. <sup>er</sup> interviniante	4,444	0,028	7,8	11,5
Facilidad inserción I-Gel	0,612	0,595	2	2,7
ROSC durante RCP	4,84	0,998	53,1	77,8

un DSG por parte de personal sanitario que no está habituado a manejarlo con una formación breve. La tasa de éxito de inserción del I-Gel® fue similar a datos publicados en experiencias previas con DSG<sup>12</sup>. Además, el uso de la monitorización capnográfica junto estos dispositivos, nos brinda un instrumento centinela sobre la adecuada inserción y ventilación del paciente como ya indicaba en las últimas recomendaciones de RCP<sup>8</sup>. Llevamos más de dos décadas correlacionando los valores capnométricos como pronósticos del resultado de la RCP<sup>13</sup>.

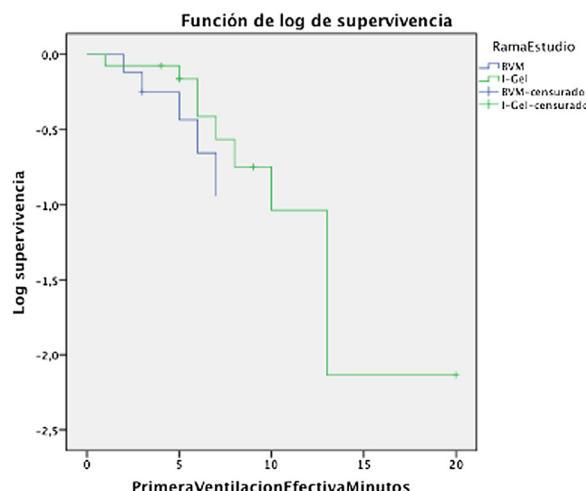
Mientras que los valores capnométricos obtenidos por rama del estudio sin correlacionar con ninguna otra variable,

presentan cierta superioridad en la ventilación por medio de la ML sobre BVM con significación estadística ( $p < 0,05$ ), las otras pruebas de contraste y correlación con variables de resultado de la reanimación analizadas no sugieren superioridad de una estrategia sobre la otra. Este resultado podemos contrastarlo con un ECA reciente<sup>14</sup> que no encontró superioridad de supervivencia entre la asistencia con BVM versus vía aérea avanzada con IOT convencional.

En nuestro estudio apreciamos una tendencia más elevada en la OR entre los pacientes con valores  $> 10$  mmHg al ROSC y a ingresar vivo en el hospital, que concuerda con las indicaciones de las últimas recomendaciones de RCP<sup>8</sup>.

**Tabla 8** Correlaciones entre variables según Rho-Spearman entre EtCO<sub>2</sub> por minuto y años de experiencia del técnico en emergencias sanitarias y la edad del paciente

Variables	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	Años experiencia TES	1	0,312	0,230	0,162	-0,024	-0,096	-0,171	-0,290	-0,157
2	Edad paciente	0,312	1	0,415 <sup>a</sup>	0,205	-0,276	-0,263	-0,078	-0,139	-0,327
3	EtCO <sub>2</sub> .1'	0,094	0,034	1	0,657 <sup>b</sup>	0,288	-0,023	0,255	0,312	0,335
4	EtCO <sub>2</sub> .2'	0,162	0,205	0,657 <sup>b</sup>	1	0,551 <sup>b</sup>	0,308	0,454 <sup>a</sup>	0,569 <sup>a</sup>	0,406
5	EtCO <sub>2</sub> .3'	-0,024	-0,276	0,288	0,551 <sup>b</sup>	1	0,708 <sup>b</sup>	0,826 <sup>b</sup>	0,870 <sup>b</sup>	0,786 <sup>b</sup>
6	EtCO <sub>2</sub> .4'	-0,096	-0,263	-0,023	0,308	0,708 <sup>b</sup>	1	0,798 <sup>b</sup>	0,808 <sup>b</sup>	0,670 <sup>b</sup>
7	EtCO <sub>2</sub> .5'	-0,171	-0,178	0,255	0,454 <sup>a</sup>	0,826 <sup>b</sup>	0,798 <sup>b</sup>	1	0,914 <sup>b</sup>	0,919 <sup>b</sup>
8	EtCO <sub>2</sub> .6'	-0,290	-0,139	0,312	0,569 <sup>a</sup>	0,870 <sup>b</sup>	0,808 <sup>b</sup>	0,914 <sup>b</sup>	1	0,826 <sup>b</sup>
9	EtCO <sub>2</sub> .7'	-0,157	-0,327	0,335	0,406	0,786 <sup>b</sup>	0,670 <sup>b</sup>	0,919 <sup>b</sup>	0,826 <sup>b</sup>	1
10	EtCO <sub>2</sub> .8'	-0,47	-0,153	0,431	0,551 <sup>a</sup>	0,824 <sup>b</sup>	0,831 <sup>b</sup>	0,917 <sup>b</sup>	0,861 <sup>b</sup>	0,902 <sup>b</sup>
11	EtCO <sub>2</sub> .9'	-0,038	-0,405	0,435	0,371	0,750 <sup>b</sup>	0,680 <sup>b</sup>	0,907 <sup>b</sup>	0,762 <sup>b</sup>	0,916 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Correlación significativa a 0,05.<sup>b</sup> Correlación significativa a 0,01.**Figura 2** Representación análisis de supervivencia de Kaplan-Meier entre tiempo de llegada a la escena y la media del primer minuto de ventilaciones efectivas junto a ingreso vivo en el hospital.

El análisis de supervivencia de Kaplan-Meier no permitiría rechazar la hipótesis nula sobre unos mejores resultados de la reanimación en cuanto a mayor supervivencia inicial (ingreso vivo en hospital), de los pacientes asistidos con I-Gel® aunque con un valor muy próximo a la significación, indica una tendencia de interés (**fig. 2**).

Existen otras publicaciones en la literatura que indican haber utilizado la capnografía para corroborar la adecuada ventilación del paciente por medio de DEG, pero solo el estudio publicado hace 21 años de Nakatani et al.<sup>15</sup> realizó una comparación parecida; efectuando la medición en un momento determinado, con un capnómetro colorimétrico (semicuantitativo) y con el riesgo de sesgo de selección del dispositivo para el manejo de la vía aérea por parte de los TES, puesto que podían elegir el dispositivo según criterio personal. El sistema de aleatorización cruzada por grupos utilizado, retirando la I-Gel® al grupo que pasaba a ser control, probablemente ha colaborado a reducir un sesgo de selección del dispositivo asignado y subsecuentemente de

la rama del estudio; factor ya anunciado con anterioridad al inicio del estudio<sup>16</sup>.

El tiempo medio de llegada hasta la primera ventilación efectiva registrada presenta una cadencia mayor en el grupo de intervención. Debemos tener en cuenta que el manejo de la vía aérea es el último paso que efectúan los TES priorizando CT y desfibrilación. La realización de las maniobras de manera sincrónica entre CT y ventilaciones de 30:2 en las dos ramas, puede haber reducido un sesgo de realización en comparación con ejecución de las CT ininterrumpidas en el grupo intervención, aboliendo este factor de confusión potencial, el cual no aparenta mermar la calidad de las ventilaciones suministradas en el grupo intervención. Los valores capnométricos significativamente más elevados en la rama intervención, aporta cierta evidencia a las recomendaciones emitidas por el ERC<sup>17</sup> del uso de DSG ante la situación de pandemia que vivimos en la actualidad. Por otro lado, debemos reconocer un potencial sesgo de notificación al haber seleccionado los valores de hasta el minuto 9, disponiéndose hasta ese momento de registros capnométricos un tanto desiguales siendo mayor número los del grupo intervención (9 vs. 5 registros en el grupo control, [tabla 2]).

La monitorización capnográfica presenta algunas limitaciones. Uno de los factores que pueden alterar los valores capnográficos es la calidad de las CT, como se analizó en un estudio<sup>18</sup> que correlacionó la profundidad de las CT con un incremento medio de 1,4 mmHg por cada 10 mm de profundidad ( $p < .001$ ). Otras variables que pueden interferir en los valores capnométricos pueden ser la hipoperfusión pulmonar secundaria a un tromboembolismo pulmonar, alteraciones metabólicas, hipovolemia severa, PCR de origen asfíxico o en pacientes retenedores de CO<sub>2</sub>, etc. La realización de un contraste de los valores obtenidos con la causa real de la PCR podría ayudar a controlar estos factores que se alejan del objetivo de nuestro estudio piloto.

Otra limitación remarcable en nuestro estudio es la pequeña muestra obtenida dada la casuística de la PCR extrahospitalaria.

Teniendo en cuenta el tamaño muestral y sus limitaciones, se podría concluir que el uso de la I-Gel® aparentemente mejoraría la ventilación de los pacientes en PCR, facilitándose la confirmación de la adecuada inserción y ventilación

del paciente por medio de la capnografía. Una formación breve aparenta ser suficiente para adiestrar a personal sanitario inexperto en IOT con unas tasas de éxito elevadas y cuantificables. Se precisa realizar ECA con muestras mayores para obtener un poder estadístico significativo.

### Lo conocido sobre el tema/Qué aporta este estudio

Los dispositivos supraglóticos son instrumentos de inserción a ciegas que facilitan el manejo avanzado de la vía aérea por manos inexpertas en la intubación endotraqueal durante la RCP.

La formación requerida para utilizar un dispositivo supraglótico con tasas de éxito de inserción elevadas es breve.

El uso de la capnografía corrobora la correcta instauración del dispositivo así como una mejor ventilación del paciente en PCR.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Agradecimientos

A la Gerencia del SAMU 061 Baleares por facilitar la realización del presente estudio piloto.

### Bibliografía

1. Frieden TR, Harold Jaffe DW, Thacker SB, Moolenaar RL, LaPete MA, Martinroe JC, et al. Morbidity and Mortality Weekly Report Out-of-Hospital Cardiac Arrest Surveillance—Cardiac Arrest Registry to Enhance Survival (CARES). Centers for Disease Control and Prevention MMWR Editorial and Production Staff MMWR Editorial Board. 2011.
2. Callaway CW, Soar J, Aibiki M, Bottiger BW, Brooks SC, Deakin CD, et al. Part 4: Advanced life support: 2015 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. *Circulation*. 2015;132:S84–145.
3. Newell C, Grier S, Soar J. Airway and ventilation management during cardiopulmonary resuscitation and after successful resuscitation. *Crit Care*. 2018;22:190.
4. Park SK, Choi GJ, Choi YS, Ahn EJ, Kang H. Comparison of the i-gel and the laryngeal mask airway proseal during general anesthesia: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10:e0119469.
5. Ostermayer DG, Gausche-Hill M. Supraglottic airways: the history and current state of prehospital airway adjuncts. *Prehosp Emerg Care*. 2014;18:106–15.
6. De Montblanc J, Ruscio L, Mazoit JX, Benhamou D. A systematic review and meta-analysis of the i-gel vs laryngeal mask airway in adults. *Anaesthesia*. 2014;69:1151–62.
7. Middleton PM, Simpson PM, Thomas RE, Bendall JC. Higher insertion success with the i-gel supraglottic airway in out-of-hospital cardiac arrest: a randomised controlled trial. *Resuscitation*. 2014;85:893–7.
8. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100–47.
9. Vithalani VD, Vlk S, Davis SQ, Richmond NJ. Unrecognized failed airway management using a supraglottic airway device. *Resuscitation*. 2017;119:1–4.
10. Ono Y, Hayakawa M, Maekawa K, Mizugaki A, Katahomi K, Wada T, et al. Should laryngeal tubes or masks be used for out-of-hospital cardiac arrest patients? *Am J Emerg Med*. 2015;33:1360–3, 4p.
11. Benger J, Coates D, Davies S, Greenwood R, Nolan J, Rhys M, et al. Randomised comparison of the effectiveness of the laryngeal mask airway supreme, i-gel and current practice in the initial airway management of out of hospital cardiac arrest: a feasibility study. *Br J Anaesth*. 2016;116:262–8.
12. Benger JR, Voss S, Coates D, Greenwood R, Nolan J, Rawstorne S, et al. Randomised comparison of the effectiveness of the laryngeal mask airway supreme, i-gel and current practice in the initial airway management of prehospital cardiac arrest (REVIVE-Airways): a feasibility study research protocol. *BMJ Open*. 2013;3.
13. Ahrens T, Schallom L, Bettorf K, Ellner S, Hurt G, O'Mara V, et al. End-tidal carbon dioxide measurements as a prognostic indicator of outcome in cardiac arrest. *Am J Crit Care*. 2001;10: 391–8.
14. Jabre P, Penalosa A, Pinero D, Duchateau F-XX, Borron SW, Javaudin F, et al. Effect of bag-mask ventilation vs endotracheal intubation during cardiopulmonary resuscitation on neurological outcome after out-of-hospital cardiorespiratory arrest a randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319:779–87.
15. Nakatani K, Yukioka H, Fujimori M, Maeda C, Noguchi H, Ishihara S, et al. Utility of colorimetric end-tidal carbon dioxide detector for monitoring during prehospital cardiopulmonary resuscitation. *Am J Emerg Med*. 1999;17:203–6.
16. In J. Introduction of a pilot study. *Korean J Anesthesiol*. 2017;70:601–5.
17. Soar J, Lott C, Bottiger PC, Couper K, Deakin C, Djavari T, et al. European Resuscitation Council COVID-19 Guidelines. 2020.
18. Sheak KR, Wiebe DJ, Leary M, Babaeizadeh S, Yuen TC, Zive D, et al. Quantitative relationship between end-tidal carbon dioxide and CPR quality during both in-hospital and out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2015;89:149–54.