ProSeal LMA – how long is too long?

Richard M. Cooper BSC MSC MD FRCPC

SOME time ago, the world's largest purveyor of burgers abandoned its efforts to advertise its sales volume, converting instead to a simple order of magnitude. Likewise, we now estimate that laryngeal mask airway insertions number in the "millions and millions." And just as the fast-food vendor offers many choices in burgers, the options in extraglottic devices (EGD) are also considerable. At the risk of stretching the metaphor beyond reasonable bounds, we wouldn't compare the "special sauce" on a burger with that garnishing our breakfast sandwich – the intent differs. Neither should we lump the observations of studies involving a Classic LMA (cLMA) with a ProSeal LMA (PLMA), or for that matter, a disposable with a reusable product or any of the above and other EGDs.

Safety has been and should be the driving force promoting the popularity of the laryngeal mask airway, and the marketplace has witnessed a veritable explosion of EGDs. Six years after its introduction into clinical practice, a meta-analysis based upon 858 publications identified 13 advantages of the cLMA over the endotracheal tube.¹ These continue to serve as reasonable metrics of value, though additional advantages such as the preservation (and assessment) of laryngeal and tracheal competence, reduced laryngeal trauma,² mucociliary clearance and reduced airway resistance could be added. Some of the potential advantages may be off-set by additional risks in settings where the original guidelines are extended or ignored, such as non-fasted patients, parturients,³ morbid obesity,⁴ prone positioning⁵ or prolonged use.^{6,7} Each time a marginal application is proposed, it is appropriate to re-examine the risk/benefit equation to ensure that safety trumps success. Do relatively small case series that fail to identify infrequent complications justify the widespread adoption for such indications?⁸

Compared with its predecessors, the PLMA offers several potential advantages for airway management and positive pressure ventilation. These include the

earlier diagnosis of mask misplacement, gastric drainage, reduced gastric inflation and a higher-sealing pressure.⁹ Such apparent advantages have encouraged some to employ the PLMA for positive pressure ventilation in patients with reduced thoracic compliance, patients at increased risk of regurgitation (e.g., obesity, surgical obstetrics, laparoscopic surgery) or as an airway rescue device. When used in a difficult or failed attempt at intubation, there is an understandable reluctance to risk losing a functioning airway in order to exchange it for an endotracheal tube. This may lead to the use of a PLMA for postoperative or critical care ventilatory support. These clinical settings are likely to result in longer durations of use. A safe time limit has yet to be defined, leading to the study reported by Goldmann and colleagues¹⁰ in this issue of the *Journal*.

Using anesthetized pigs, they left reusable^A PLMAs *in situ* for three to 24 hr with cuffs inflated to a pressure of 60 cm H₂O. Two animals served as controls: one was managed by endotracheal intubation with a cuff inflated to 20 cm H₂O; the other was managed with a PLMA inflated to 200 cm H₂O. The animals were sacrificed and their pharyngeal tissues were compared histopathologically at 12 sites. Among the two controls, there were no signs of mucosal injury seen in the intubated pig, either on the pharyngeal or laryngeal mucosa. On the other hand, there was clear evidence of injury at all areas in animal managed with very high cuff pressure (200 cm H₂O) PLMA. Among pigs managed with PLMAs inflated to 60 cm H₂O, there was a time-related progression of injury, beyond nine hours.

Laryngopharyngeal (or tracheal) mucosal injury from airway devices is in part, related to the adequacy of tissue blood flow. When the extrinsic pressure exceeds mucosal capillary pressure, ischemic tissue

A Personal communication, Goldmann K, June 2007.

injury is likely to result. It is reasonable to assume that the severity of injury will be proportional to the pressure imbalance and its duration. Ultimately, it is tissue oxygen delivery that is crucial. Other limiting factors include excessive interstitial pressure, reduced oxygen content, excessive viscosity, reduced hydrostatic pressure and compromised blood flow resulting from vascular constriction or injury.

The Goldmann study addresses one of these risks. Such a controlled study will never be conducted in humans so it is useful for us to seek guidance from a carefully performed trial in an appropriately selected surrogate. The design of laryngeal mask airways and other EGDs were based upon anatomical casts of the pharynx and it is unlikely that the human and pig are a precise match. Furthermore, these German Country pigs were juveniles – aged 20 to 25 weeks – non-smokers with a good family history, no evidence of diabetes or other factors suggesting vascular disease. They were non-anemic, non-edematous, well oxygenated and hemodynamically stable throughout the study period.^B How congruent is this with the human candidates for prolonged ventilatory support? The investigators were also careful to control intra-cuff pressures throughout the study. Clinicians must be mindful that cuff pressure may vary depending upon inflation volume, pharyngeal tone and diffusion of other gases into or out of the cuff. Faced with increased airway resistance or reduced compliance that produce a cuff leak, there may be temptation to increase cuff inflation. If not monitored, this may give rise to periods of excessive mucosal compression. Should we be assured by a study in which only five healthy, juvenile pigs were subjected to controlled intra-cuff pressures for 12 or more hours?

The authors have acknowledged that this “pilot” study provides us with new, suggestive information that will guide future controlled and adequately powered investigations. It is at best a starting point, but an important one. It addresses one aspect of the risk of prolonged PLMA use but fails to make the case for its advantages over endotracheal intubation. We need to be reminded that the safety advantages over alternative airway management methods are of paramount concern. Furthermore, readers should be cautious in extrapolating these results to their patients or to other EGD, including other types of laryngeal mask airways or even the disposable PLMA.

^B Personal communication, Goldmann K, June 2007.

Le LMA ProSeal – Combien de temps est trop long ?

Il y a quelques temps, le chef de file sur le marché mondial du hamburger a abandonné ses efforts publicitaires qui affichaient son volume de ventes pour les substituer par un simple ordre de magnitude. De même, nous estimons à présent que le nombre d’insertions de masque laryngé se chiffre en « millions et millions ». Et, tout comme le fournisseur de fast-food offre de nombreux hamburgers différents, les options d’appareils d’intubation extraglottique (EGD) sont légion. Au risque d’épuiser la métaphore au-delà du raisonnable, il ne nous viendrait pas à l’esprit de comparer la « sauce spéciale » accompagnant un hamburger avec celle qui garnit notre sandwich au petit-déjeuner : l’intention n’est pas la même. Nous ne devrions pas non plus faire l’amalgame des observations tirées d’études impliquant un masque laryngé classique (cLMA) avec celles traitant d’un masque laryngé ProSeal (PLMA) ni, d’ailleurs, de données concernant un produit jetable avec celles d’un produit réutilisable, ni d’aucun des appareils précités avec d’autres EGD.

La sécurité a été et devrait être le moteur propulsant la popularité du masque laryngé, et le marché a vu une véritable explosion d’EGD. Six ans après l’introduction du masque laryngé dans la pratique clinique, une méta-analyse basée sur 858 publications a identifié 13 avantages du cLMA par rapport à la sonde endotrachéale.¹ Ces avantages continuent de servir d’étalon de valeur, mais il existe également d’autres avantages, tels que la préservation (et l’évaluation) de la compétence laryngée et trachéale, un traumatisme laryngé réduit,² la clairance mucociliaire ainsi qu’une résistance réduite. Certains des avantages potentiels pourraient être contrebalancés par des risques supplémentaires dans les contextes où les indications initiales sont soit étendues soit ignorées, par exemple lors de l’utilisation du masque laryngé chez des patients n’étant pas à jeun, des parturientes,³ des patients obèses morbides,⁴ lors d’une position en procubitus⁵ ou d’une utilisation prolongée.^{6,7} Chaque fois qu’une application marginale est suggérée, il convient de réexaminer la balance risque/bienfait afin de s’assurer que la sécurité demeure le maître mot du succès. Est-ce que des séries de cas relativement réduites, qui n’identifient pas de complications rares, justifient l’adoption répandue de telles indications ?⁸

Par rapport à ses prédécesseurs, le PLMA offre de nombreux avantages potentiels pour la prise en charge des voies respiratoires et la ventilation à pression positive. Parmi ceux-ci, citons le diagnostic précoce du mauvais positionnement du masque, la possibilité de drainer le contenu gastrique, une inflation gastrique réduite et une pression de scellement plus élevée.⁹ Ces avantages apparents ont incité certains médecins à employer le PLMA pour la ventilation à pression positive chez les patients avec une compliance thoracique réduite, ou les patients à risque élevé de régurgitation (par ex., lors d'obésité, en obstétrique chirurgicale, ou en chirurgie laparoscopique), ou encore comme un appareil de sauvetage des voies respiratoires. Quand il est utilisé lors d'une intubation difficile ou ratée, nous sommes réticents à courir le risque de perdre une voie respiratoire fonctionnelle pour l'échanger contre une sonde endotrachéale. Ceci pourrait mener à l'utilisation d'un PLMA pour un soutien respiratoire postopératoire ou dans le cadre de soins intensifs. Ces contextes cliniques pourraient avoir pour résultat une plus longue durée d'utilisation. Une limite temporelle sécuritaire doit encore être définie, ce qui nous mène à l'étude de Goldmann et collègues¹⁰ dans ce numéro du *Journal*.

En se servant de cochons anesthésiés, les auteurs ont laissé des PMLA réutilisables^A *in situ* durant trois à 24 h avec des ballonnets gonflés à une pression de 60 cm H₂O. Deux animaux ont servi de témoins : l'un a fait l'objet d'une intubation endotrachéale avec un ballonnet gonflé à 20 cm H₂O, l'autre a eu un PLMA gonflé à 200 cm H₂O. Les animaux ont été sacrifiés et l'histologie de leurs tissus pharyngés a été comparée en douze endroits. Chez les deux animaux témoins, il n'y a pas eu de marque de lésion muqueuse chez le cochon intubé, que ce soit sur la muqueuse pharyngée ou laryngée ; en revanche, des preuves tangibles de lésions à tous les sites chez l'animal pris en charge avec un PMLA à pression de ballonnet très élevée (200 cm H₂O) ont été trouvées. Parmi les cochons pris en charge avec des PMLA gonflés à 60 cm H₂O, on a pu observer une progression temporelle des lésions au-delà de neuf heures.

Les lésions muqueuses laryngo-pharyngées (ou trachéales) causées par les appareils de ventilation sont en partie liées à la quantité de flux sanguin tissulaire. Lorsque la pression extrinsèque excède la pression muqueuse capillaire, il est probable qu'il en découlera des lésions tissulaires ischémiques. On peut raisonnablement supposer que la sévérité de la lésion sera pro-

portionnelle au déséquilibre des pressions et à la durée de ce déséquilibre. En fin de compte, c'est la libération d'oxygène aux tissus qui est cruciale. D'autres facteurs restrictifs comprennent : une pression interstitielle excessive, un contenu d'oxygène réduit, une viscosité excessive, une pression hydrostatique réduite et un flux sanguin compromis suite à une constriction ou une lésion vasculaire.

L'étude de Goldmann traite de l'un de ces risques. Une telle étude contrôlée ne sera jamais menée sur des sujets humains, c'est pourquoi il peut s'avérer utile de rechercher des pistes à partir d'une étude soigneusement exécutée chez des substituts choisis de façon appropriée. La conception du masque laryngé et d'autres EGD est basée sur des moulages anatomiques du pharynx, et il est peu probable que le pharynx soit précisément le même chez l'être humain et le cochon. De plus, les cochons de campagne allemands étudiés étaient jeunes – âgés de 20 à 25 semaines – non-fumeurs et avec de bons antécédents familiaux, sans signe de diabète ou d'autres facteurs suggérant une maladie vasculaire. Ils étaient non-anémiques, non œdémateux, bien oxygénés et hémodynamiquement stables durant toute la période de l'étude.^B Peut-on établir un rapport exact entre ce cas de figure et les candidats humains lors d'une prise en charge respiratoire prolongée ? Les chercheurs ont également fait attention à contrôler la pression dans les ballonnets tout au long de l'étude. Les cliniciens ne doivent pas oublier que la pression du ballonnet peut varier en fonction du volume d'inflation, du tonus pharyngé et de la diffusion d'autres gaz à l'intérieur ou au dehors du ballonnet. Face à une résistance accrue des voies respiratoires ou à une compliance réduite produisant une fuite du ballonnet, on peut être tenté d'augmenter l'inflation du ballonnet. Si cette donnée n'est pas surveillée, cela peut générer des périodes de compression de la muqueuse excessives. Devrions-nous être rassurés par une étude dans laquelle seulement cinq cochons jeunes et sains ont été soumis à des pressions contrôlées à l'intérieur de ballonnets durant 12 h ou plus ?

Les auteurs admettent que cette étude pilote fournit des informations nouvelles et suggestives qui guideront d'autres études contrôlées et avec une portée appropriée. Il s'agit ici au mieux d'un point de départ, néanmoins ce point de départ est important. Il traite d'un aspect du risque encouru lors d'une utilisation prolongée du PMLA, sans convaincre des avantages du PMLA par rapport à l'intubation endotrachéale.

A Communication personnelle, Goldmann K., juin 2007.

B Communication personnelle, Goldmann K., juin 2007.

Nous devons garder à l'esprit que les avantages touchant à la sécurité en comparaison d'autres méthodes de prise en charge respiratoire sont cruciales. De plus, les lecteurs devraient être prudents dans l'extrapolation de ces résultats vers leurs patients ou vers d'autres EGD, y compris d'autres types de masques laryngés ou même le PLMA jetable.

References

- 1 *Brimacombe J*. The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a meta-analysis. *Can J Anaesth* 1995; 42: 1017–23.
- 2 *Tanaka A, Isono S, Ishikawa T, Sato J, Nishino T*. Laryngeal resistance before and after minor surgery: endotracheal tube versus laryngeal mask airway trade mark. *Anesthesiology* 2003; 99: 252–8.
- 3 *Han TH, Brimacombe J, Lee EJ, Yang HS*. The laryngeal mask airway is effective (and probably safe) in selected healthy parturients for elective cesarean section: a prospective study of 1067 cases. *Can J Anesth* 2001; 48: 1117–21.
- 4 *Dhonneur G, Ndoko SK, Yavchitz A, et al*. Tracheal intubation of morbidly obese patients: LMA CTrach vs direct laryngoscopy. *Br J Anaesth* 2006; 97: 742–5.
- 5 *Ng A, Raitt DG, Smith G*. Induction of anesthesia and insertion of a laryngeal mask airway in the prone position for minor surgery. *Anesth Analg* 2002; 94: 1194–8.
- 6 *Di Iorio C, Cafiero T, Varriale P, Spatola R, Mannelli R, Di Minno RM*. Prolonged use of the ProSeal laryngeal mask in ICU: a case report. *Eur J Anaesthesiol* 2006; 23: 979–80.
- 7 *Keller C, Brimacombe J, Lirk P, Pubringer F*. Failed obstetric tracheal intubation and postoperative respiratory support with the ProSeal laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 2004; 98: 1467–70.
- 8 *Cooper RM*. The LMA, laparoscopic surgery and the obese patient--can vs should. *Can J Anesth* 2003; 50: 5–10.
- 9 *Cook TM, Lee G, Nolan JP*. The ProSeal laryngeal mask airway: a review of the literature. *Can J Anesth* 2005; 52: 739–60.
- 10 *Goldmann K, Dieterich J, Roessler M*. Laryngopharyngeal mucosal injury after prolonged use of the ProSeal™ LMA in a porcine model: a pilot study. *Can J Anesth* 2007; 54: 822–8.