



UNIVERSITY HOSPITAL
HRADEC KRÁLOVÉ

XXXI.

Evaluation of the i-gel® Plus supraglottic airway device in elective surgery: a prospective international multicentre study

**Jakub Werner,^{1,2} Olga Klementova,³ Jan Bruthans,⁴ Jaromir Macoun,⁴ Tomasz Gaszynski,⁵
Tomas Henlin,⁶ Will Donaldson,⁷ Erik Lichnovsky,⁸ Shiva Arava,⁸ Ana M Lopez,⁹
Raquel Berge⁹ and Pavel Michalek⁴**

¹ Department of Anaesthesia and Intensive Medicine, University Hospital Hradec Kralove, Hradec Kralove, Czech Republic

² Masaryk University, Brno, Czech Republic

³ Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Olomouc, Olomouc, Czech Republic

⁴ Department of Anaesthesiology and Intensive Medicine, General University Hospital and First Medical Faculty of the Charles University, Prague, Czech Republic

⁵ Department of Anaesthesiology and Intensive Therapy, Medical University of Lodz, Lodz, Poland

⁶ Department of Anaesthesia and Intensive Medicine, Military University Hospital, Prague, Czech Republic

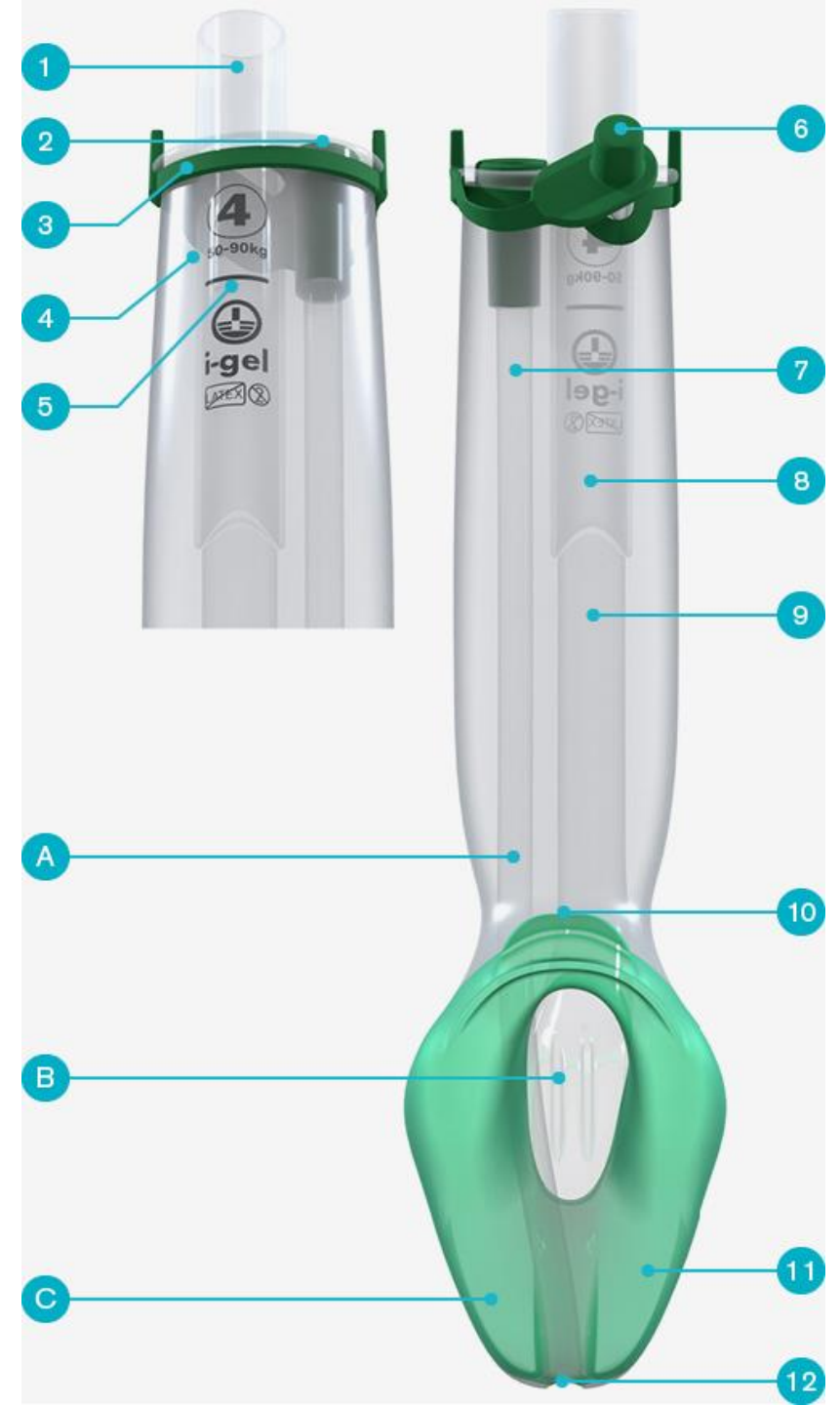
⁷ Department of Anaesthesia, Antrim Area Hospital, Antrim, UK

⁸ Department of Anaesthesia, Craigavon Area Hospital, Portadown, UK

⁹ Department of Anaesthesia, Hospital Clinic de Barcelona, Barcelona, Spain

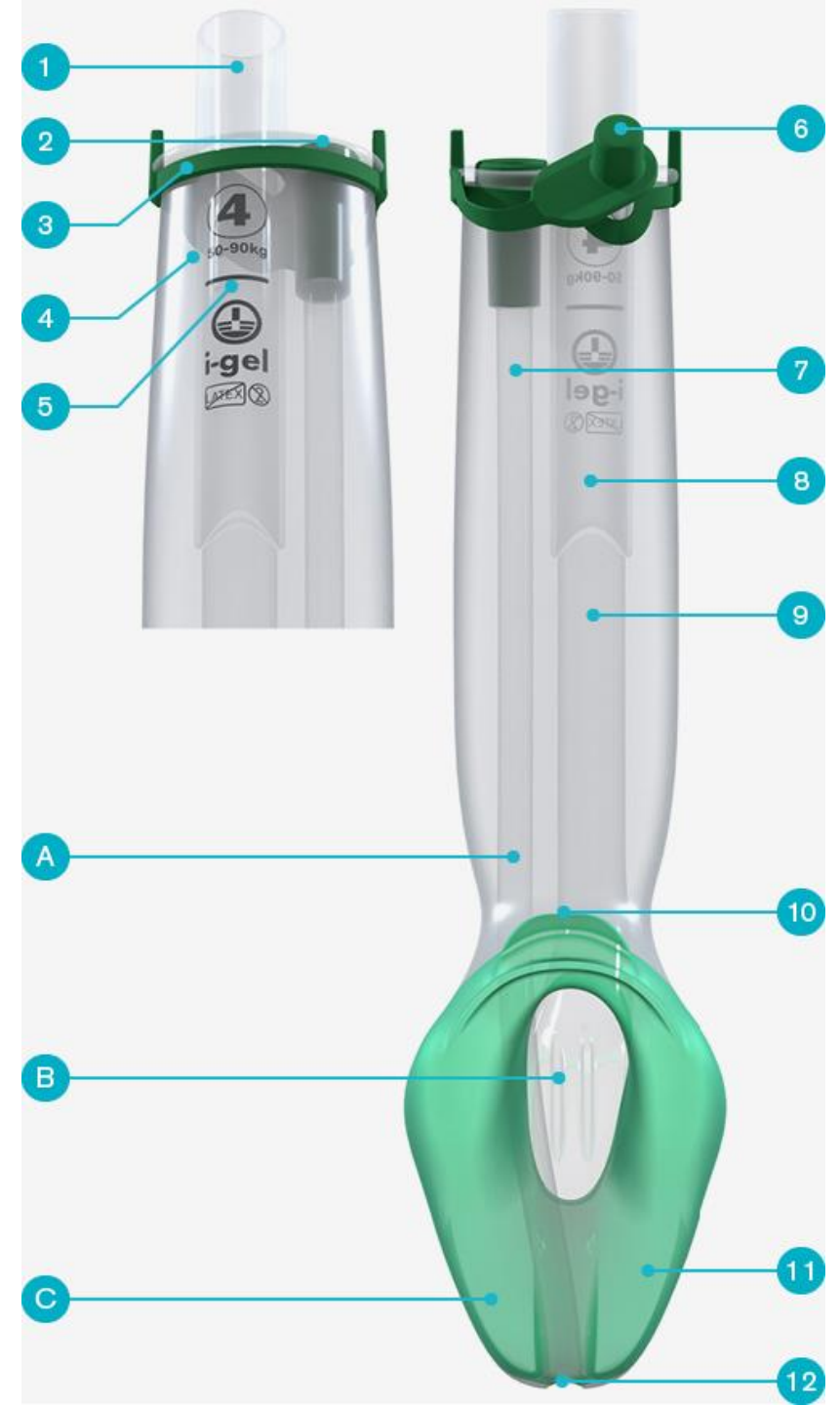
Kontext

- i-gel Plus® - nová supraglotické pomůcka (SAD)
 - Vyrobená z termoplastického elastomeru, anatomicky tvarovaná
 - 2 kanály – ventilační a gastrický – pomůcka 2. generace
 - Bez nafouknutelné manžety, opora epiglottis, přídavný kanál pro kyslík, proximální část s protiskusem
 - Optimalizovaná pro použití jako konduit pro intubaci
 - Prodloužená distální část – utěsnění prox. jícnu



Kontext II

- UK – 50% elektivních výkonů s použitím SADs
- Plán B (A) u obtížných DC
- Přednemocniční péče (intubační, snadné zavedení I pro NLZP)
- Doposud neprovedena velká prospektivní studie



Metody

- **Mezinárodní prospektivní multicentrická studie** byla schválena etickými komisemi ve čtyřech evropských zemích (Velká Británie, Česká republika, Polsko, Španělsko)
- **Kritéria pro zařazení** - Elektivní operace u dospělých pacientů
- **Kritéria pro vyloučení** - Věk <18 nebo >89, Akutní výkony, Nelačný pacient, Zvýšené riziko aspirace, ASA>III, BMI >35 kg/m², Neobvyklá operační poloha (hlava dolů, na břiše, vsedě), Neschopnost udělit informovaný souhlas, Sdílené DC (ORL, maxilofaciální chirurgie, bronchoskopie), dutinové operace (laparotomie, torakotomie, neurochirurgie)
- **Primární výsledek** - Celková úspěšnost zavedení
- **Sekundární výsledky** - Úspěšnost prvním pokusem, těsnící tlak, doba zavedení, peroperační potřeba manipulace, fiberoptické hodnocení laryngeálního vstupu, vybrané pooperační komplikace

Table 1 Characteristics of included patients in an evaluation of the performance of the i-gel Plus supraglottic airway device. Values are number (proportion) or mean (SD).

Sex; female	545 (54.5%)
Age; y	53 (16)
BMI; kg.m ⁻²	26 (4)
ASA class physical status 1/2/3	376 (37.6%)/517 (51.7%)/107 (10.7%)
Mallampati class 1/2/3/4	422 (42.2%)/464 (46.4%)/105 (10.5%)/9 (0.9%)
Thyromental distance; cm	7.2 (2.3)
Mandibular protrusion; good/limited/poor	821 (82.1%)/176 (17.6%)/3 (0.3%)
Neck circumference; cm	40 (6)
Cervical spine mobility; normal/limited/none	941 (94.1%)/58 (5.8%)/1 (0.1%)
Mouth opening; cm	4.6 (1)
Dentition; sound/crowns, bridges, veneers/toothless, dentures	678 (67.8%)/218 (21.8%)/104 (10.4%)
Beard or moustache	115 (11.5%)
Procedure	
General surgery	388 (38.8%)
Orthopaedics/trauma	326 (32.6%)
Urology	103 (10.3%)
Gynaecology	98 (9.8%)
Vascular surgery	59 (5.9%)
Other	26 (2.6%)
Patient positioning	
Supine	831 (83.1%)
Gynaecological	154 (15.4%)
Head down	2 (0.2%)
Head up, semi-sitting	2 (0.2%)
Lateral	9 (0.9%)
Other	2 (0.2%)
Anaesthetic technique	
Volatile anaesthesia	910 (91%)
Total intravenous anaesthesia	90 (9.0%)
Neuromuscular blocking drugs administered	156 (15.6%)
Anaesthesia duration; min	61 (35)

Výsledky

Table 2 Peri-operative and postoperative parameters of patients having general anaesthesia with the i-gel Plus supraglottic airway device. Values are number (proportion) or mean (SD).

	Total	Males	Females	p value
Overall insertion success rate	986 (98.6%)	443 (97.4%)	543 (99.6%)	0.002
First-attempt success rate	882 (88.2%)	401 (88.1%)	481 (88.3%)	0.970
Additional airway manoeuvres	127 (12.9%)			
Oropharyngeal seal pressure; cmH ₂ O	32 (7)	31 (8)	32 (7)	0.011
Insertion time; s	13 (15)			
Lowest SpO ₂ during induction; %	97 (3)			
Endoscopic evaluation	240 (24.3%)			
Vocal cords completely visible	165 (68.8%)			
Partial view of the vocal cords	51 (21.3%)			
Only epiglottis visible	22 (9.2%)			
No clear structures identified	2 (0.8%)			
Gastric tube insertion	111 (11.3%)			
Very easy	62 (55.9%)			
Easy	45 (40.5%)			
Neutral	3 (2.7%)			
Difficult	0			
Very difficult	1 (0.9%)			

Výsledky II

End of surgery		Total n = 986
Blood on the device		73 (7.4%)
Gastric contents inside the bowl		2 (0.2%)
Clinical signs of aspiration		0
Laryngospasm		5 (0.5%)
Bronchospasm		1 (0.1%)
1 h postoperatively	Total n = 986	> 5 on 0–10 NRS scale n = 986
Sore throat	145 (14.7%)	3 (0.3%)
Swallowing difficulties or pain	93 (9.4%)	1 (0.1%)
Hoarseness	98 (9.8%)	3 (0.3%)
Numb tongue, numbness in the mouth	21 (2.1%)	0
Neck pain	22 (2.2%)	1 (0.1%)
Jaw pain	14 (1.4%)	0
Cough	5 (0.5%)	n/a
24 h postoperatively	Total n = 986	> 5 on 0–10 NRS scale n = 986
Sore throat	125 (12.7%)	4 (0.4%)
Swallowing difficulties or pain	97 (9.8%)	3 (0.3%)
Hoarseness	48 (4.9%)	2 (0.2%)
Mouth or tongue numbness	14 (1.4%)	1 (0.1%)
Neck pain	20 (2.0%)	1 (0.1%)
Jaw pain	5 (0.5%)	0
Cough	12 (1.2%)	n/a

Závěr

- Pomůcka i-gel Plus je spolehlivá a bezpečná SAD 2. generace.
- Celková úspěšnost zavedení se blíží 99%, úspěšnost na první pokus je 88%
- Průměrný těsnicí je 32 cmH₂O – bezproblémová ventilace u většiny pacientů
- 5% pod 20 cmH₂O
- četnost pooperačních komplikací je nízká, většina pacientů má pouze mírný projev nežádoucích účinků



UNIVERSITY HOSPITAL
HRADEC KRÁLOVÉ

XXXI.

Děkuju za pozornost!



jakub.werner@email.cz