

SINTESI DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE



Ambu® AuraGain™

Ambu

CONTENUTI

Prefazione	3
Ambu® AuraGain™	4
AuraGain - i-gel	
Mihara et al., (2019).....	5
Kim et al., (2019)	6
Moser et al., (2019)	7
Deepak et al., (2020).....	8
Sherif et al., (2020).....	8
Lee et al., (2019).....	9
Bielski et al., (2019).....	10
Somri et al., (2019)	10
Sabuncu et al., (2018).....	11
Dwivedi et al., (2017).....	12
Lopez et al., (2014)	12
AuraGain - LMA Fastrach	
Preece et al., (2018)	13
Correa et al., (2016).....	14
Zhang et al., (2018).....	14
AuraGain - LMA Protector	
Moser et al., (2018)	15
AuraGain - LMA Supreme	
Wong et al., (2018)	16
Shariffuddin et al., (2017).....	17
Lopez et al., (2016)	18
Jagannathan et al., (2016).	19
Kriege et al., (2017).....	20
Michalek et al., (2020).....	21
Kulnig et al., (2018)	21
Altri articoli	23

Caratteristiche del documento:



Articolo divulgabile



Articolo che richiede l'accesso

Nome autore:
Link incorporato alla
pubblicazione originale



PREFAZIONE

Questa sintesi è una raccolta di studi, inclusi trial clinici, studi di simulazione, case series, report e corrispondenze fino a luglio 2020, relativi alla maschera laringea AuraGain di Ambu.

Fin dal lancio nel 2014, AuraGain è stata oggetto di numerose revisioni paritarie. L'obiettivo di questa sintesi è quello di fornire brevi riassunti dei dati pubblicati su AuraGain, in modo efficiente e di facile comprensione.

Ogni riassunto degli studi è fedele alla pubblicazione e le copie originali possono essere richieste (se divulgabili) per una panoramica più completa. E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura su AuraGain nell'obiettivo di includere tutti i dati indipendentemente dal risultato, dando a ogni lettore l'opportunità di ottenere una panoramica equilibrata dei dati clinici esistenti per questo dispositivo.

I titoli degli studi appaiono nella loro forma originale (inglese) in quanto sono tratti dalle pubblicazioni e permettono al lettore una ricerca accurata per approfondire ulteriormente. Ci auguriamo che questa sintesi fornisca una comprensione del panorama clinico generale per quanto riguarda AuraGain e **faciliti la pratica quotidiana basata sull'evidenza scientifica.**

Ambu® AuraGain™

Maschera laringea monouso di seconda generazione

AuraGain soddisfa i requisiti fondamentali per la gestione ottimale delle vie aeree con **accesso gastrico** e **possibilità di intubazione**.



Posizionamento rapido

L'originale curva anatomica è preformata in modo da seguire l'anatomia delle vie aeree del paziente; la morbida curvatura di AuraGain ne facilita il posizionamento, garantendo una tenuta a lungo termine.

Elevata pressione di tenuta

La cuffia morbida e sottile è concepita per offrire un'elevata pressione di tenuta, documentata fino a 40 cm H₂O.

Controllo gastrico

Il canale integrato dell'accesso gastrico è progettato per ridurre l'attrito al passaggio del sondino e facilitarne l'inserimento. L'introduzione del sondino nello stomaco del paziente attraverso il dispositivo consente un controllo attivo e passivo del contenuto gastrico, impedendo l'insufflazione gastrica.

Possibilità di intubazione

AuraGain presenta la possibilità di intubazione in caso di vie aeree difficili inaspettate, o situazioni di pazienti non intubabili o non ventilabili con maschera. AuraGain può essere usata come accesso per un'intubazione endotracheale assistita tramite un'ottica flessibile (come Ambu® aScope™ 4).

Ottima versatilità

Il rapido posizionamento, l'elevata pressione di tenuta, l'accesso gastrico e la possibilità di intubazione fanno di AuraGain la scelta più sicura per ogni tipo di procedura in cui è indicato l'utilizzo di una maschera laringea.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Disponibile in 8 misure
- Canale per l'accesso gastrico integrato fino a 16 Fr
- Intubazione con tubi endotracheali fino a 8 mm
- Area di resistenza al morso integrata
- Marker di navigazione per il corretto posizionamento del videoscopio flessibile
- Compatibile con RM
- Materiale privo di ftalati e lattice
- Doppio anello nelle misure neonatali per diminuire lo spazio morto (fino al 30%)
- Pressione massima intracuffia 60cm H₂O
- Palloncino pilota con indicazioni misura e paziente



Comparison of the clinical performance of i-gel® and Ambu® AuraGain™ in children, a randomised non-inferiority clinical trial

Mihara et al., (2019). Eur J Anaesthesiol. 36(6), pp. 411-417

PUNTI CHIAVE

Pressione di tenuta orofaringea

AuraGain: 21.9 ± 6.0 cm H₂O
i-gel: 23.1 ± 7.3 cm H₂O

Tasso di successo al primo tentativo

AuraGain: 96%
i-gel: 90%

Inserimento del sondino gastrico

AuraGain: 100%
i-gel: 100%

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e i-gel in base a:

- Pressione di tenuta orofaringea
- Tasso di successo al primo tentativo
- Ostruzione intraoperatoria delle vie aeree
- Tempo di inserimento (secondi)
- Facilità di inserimento della maschera e sondino gastrico
- Complicanze postoperatorie

Lo studio comprendeva: 98 bambini <12 anni, sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-III).

AuraGain: 48 pazienti; mis. 1,5 (13), mis. 2 (30), mis. 2,5 (5)

i-gel: 50 pazienti; mis. 1,5 (21), mis. 2 (27), mis. 2,5 (2)

RISULTATI

1. La pressione di tenuta orofaringea (cm H₂O) misurata immediatamente dopo l'inserimento era più alta nel gruppo i-gel, mentre non c'era alcuna differenza tra i gruppi 15 minuti dopo l'inserimento.
2. AuraGain ha dimostrato una maggiore percentuale di successo al primo tentativo: 96% contro 90% (Figura 1).
3. AuraGain ha dimostrato un tasso di ostruzione delle vie aeree intraoperatorio inferiore 1 (2%) rispetto a 4 (8%) nel gruppo i-gel.
4. Il tempo di inserimento è stato di $21,3 \pm 6,5$ secondi per AuraGain rispetto a $17,1 \pm 4,5$ secondi per i-gel.
5. Le complicanze postoperatorie (2 giorni dopo), cioè tosse e respiro sibilante, erano comparabili tra i gruppi.

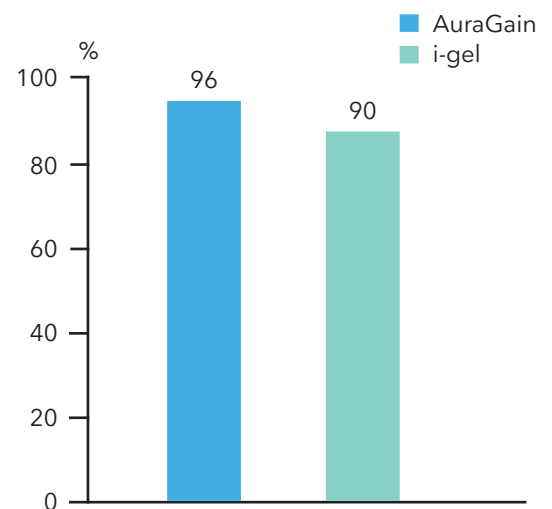


Fig. 1 Tasso di successo al primo tentativo

CONCLUSIONI

La pressione di tenuta di AuraGain e i-gel era comparabile 15 minuti dopo l'inserimento. Sebbene i-gel abbia dimostrato un tempo di inserimento più breve, il secondo tentativo di inserimento, la manipolazione delle vie aeree e i tassi di ostruzione intraoperatoria delle vie aeree erano più alti nel gruppo i-gel. AuraGain e i-gel erano comparabili in termini di facilità di inserimento della maschera e del sondino gastrico, nonché di complicanze postoperatorie.

Reference: Mihara, T. et al. (2019) 'Comparison of the clinical performance of i-gel and Ambu AuraGain in children: A randomised noninferiority clinical trial', European journal of anaesthesiology. NLM (Medline), 36(6), pp. 411-417. doi: 10.1097/EJA.0000000000000987.

A randomised controlled trial comparing Ambu® AuraGain™ and i-gel® in young paediatric patients

Kim, H.J. et al. (2019). Eur J Anaesthesiol. 36(10):721-7.

PUNTI CHIAVE

Manovre sulle vie aeree

Tasso di successo

Vista a fibreottiche

Meno manovre con AuraGain

AuraGain: 100%
i-gel: 97%

AuraGain è migliore in visione broncoscopica

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e i-gel in base a:

- Necessità di manovre aggiuntive delle vie aeree
- Visione broncoscopica
- Tempo di inserimento del dispositivo
- Tasso di successo al primo tentativo
- Pressione di tenuta orofaringea
- Facilità di inserimento del sondino gastrico
- Complicazioni

Lo studio comprendeva: 67 bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni, sottoposti a chirurgia degli arti (ASA I-III).

AuraGain: 34 pazienti; misura 1,5 (17), misura 2 (17)

I-gel: 33 pazienti; misura 1,5 (16), misura 2 (17)

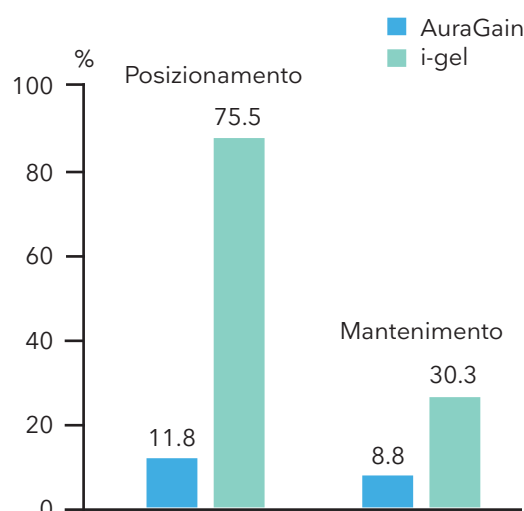


Fig. 1 Manovre delle vie aeree durante il posizionamento e mantenimento

RISULTATI

1. AuraGain ha richiesto significativamente meno manovre aggiuntive rispetto al gruppo i-gel (Figura 1).
2. Il tempo per l'inserimento del dispositivo è stato di $13,3 \pm 3,7$ secondi per AuraGain rispetto a $13,1 \pm 4,9$ secondi per i-gel.
3. AuraGain ha dimostrato una maggiore percentuale di successo al primo tentativo: 100% contro 97% di-gel.
4. La pressione di tenuta era più alta nel gruppo i-gel: $23,3 \pm 4,6$ vs. $18,6 \pm 4,2$ nel gruppo AuraGain.
5. La facilità di inserimento del sondino gastrico era comparabile tra i gruppi.
6. Il broncospasmo si è verificato nel 15,2% dei pazienti in i-gel rispetto al 5,9% nel gruppo AuraGain.

CONCLUSIONI

AuraGain richiede significativamente meno manovre per il posizionamento e offre una migliore visualizzazione tramite broncoscopio. AuraGain e i-gel sono comparabili in termini di tempo di inserimento del dispositivo, tasso di successo al primo tentativo, facilità di inserimento del sondino gastrico e complicanze postoperatorie. Sebbene entrambi i dispositivi forniscano una ventilazione efficace anche con il piegamento dell'epiglottide, AuraGain è considerata un condotto migliore per l'intubazione.

Reference: Kim, H. J. et al. (2019) 'A Randomized Controlled Trial Comparing Ambu AuraGain and i-gel in Young Pediatric Patients', Journal of Clinical Medicine. MDPI AG, 8(8), p. 1235. doi: 10.3390/jcm8081235.

Fibreoptic intubation of severely obese patients through supraglottic airway: a prospective, randomised trial of the Ambu® AuraGain™ laryngeal mask vs the i-gel™ airway

Moser, B. et al. (2019). Acta Anaesthesiol Scand. 36(10), pp. 721-727

PUNTI CHIAVE

Tempo per intubazione

AuraGain: 54 sec
i-gel: 55 sec

Inserimento del sondino gastrico

AuraGain: 77%
i-gel: 64%

Pressione di tenuta orofaringea

AuraGain: 32.8 ± 5.5 cm H₂O
i-gel: 32.1 ± 5.9 cm H₂O

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e i-gel in base a:

- Tempo di inserimento della maschera
- Tempo di intubazione con ETT
- Pressione di tenuta orofaringea
- Facilità di inserimento del sondino gastrico
- Volume del contenuto gastrico (ml)
- Tasso di successo al primo tentativo (maschera e sondino)
- Numero di tentativi per l'intubazione tracheale

Lo studio comprendeva: 44 pazienti (BMI, 35 kg/m²), età media 59 anni sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-III).

AuraGain: 22 pazienti; donna misura 4 (12), uomo misura 5 (10)

i-gel: 22 pazienti; donna misura 4 (15), uomo misura 5 (7)

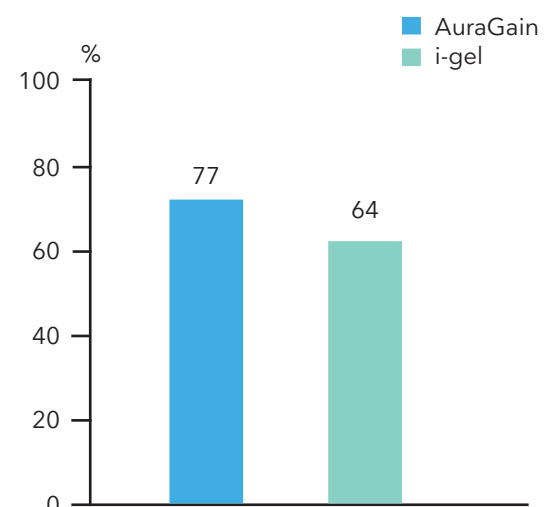


Fig. 1 Facilità di inserimento del sondino

RISULTATI

1. Il tempo per l'inserimento e l'intubazione ETT è comparabile tra i gruppi AuraGain e i-gel.
2. La pressione di tenuta (cm H₂O) misurata immediatamente dopo l'inserzione è comparabile tra AuraGain e i-gel.
3. L'inserimento del sondino gastrico è migliore nel gruppo di AuraGain (Figura 1).
4. Il volume del contenuto gastrico era $8,4 \pm 19,0$ per AuraGain contro $7,0 \pm 10,2$ per i-gel.
5. Il tasso di successo di inserimento della maschera al primo tentativo è stato del 95% per AuraGain rispetto al 100% per i-gel; il tasso del sondino gastrico è stato del 100% per entrambi i gruppi.
6. Il tasso di successo dell'intubazione tracheale al primo tentativo è stato del 91%, al secondo tentativo è stato del 9% per entrambi i gruppi.

CONCLUSIONI

Tempo di intubazione, pressione di tenuta, volume del contenuto gastrico, tasso di successo dell'inserimento maschera, sondino gastrico e tasso di successo dell'intubazione tracheale al primo tentativo sono comparabili tra i gruppi. È stato più facile inserire un sondino gastrico con AuraGain. Si ritiene che AuraGain possa essere una buona alternativa nella gestione delle vie aeree nei pazienti obesi.

Reference: Moser, B. et al. (2019) 'FiberopBc intubaBon of severely obese paBents through supragloHc airway: A prospecBve, randomized trial of the Ambu® AuraGainTM laryngeal mask vs the i-gelTM airway', Acta Anaesthesiologica Scandinavica. Blackwell Munksgaard, 63(2), pp. 187-194. doi: 10.1111/aas.13242.

Evaluation of i-gel®, Ambu® AuraGain™ at low and high cuff-pressure for postoperative airway complications

Deepak, P. G. et al. (2020). Trends Anaesth Crit Care. 30: e32.

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e i-gel in base a:

- Pressione di tenuta orofaringea
- Complicazioni postoperatorie immediate e dopo 1 e 2 giorni

Lo studio comprendeva: 200 pazienti (età <60 anni) sottoposti a chirurgia laparoscopica elettiva (ASA I-II)

- AL: AuraGain: pressione a 25 cm H₂O: 67
- AH: AuraGain: pressione a 60 cm H₂O: 67
- IG: I-gel: 66

Reference: Deepak, P. G. et al. (2020) 'Evaluation of I-Gel, Ambu-AuraGain at low and high cuff-pressure for postoperative airway complications', Trends in Anaesthesia and Critical Care, 30, p. e32. doi: 10.1016/j.tacc.2019.12.082.

RISULTATI

1. La pressione di tenuta prima e dopo lo pneumoperitoneo era simile nei tre gruppi (IG-24,22 e 28,31, AL-24,40 e 26,94, AH-25,02 e 28,91).
2. L'incidenza complessiva del mal di gola postoperatorio tra i 3 gruppi non era significativamente differente (IG-5,7%, AL-14,9% e AH-17,9%) ma la disfagia è stata osservata solo con AuraGain ad alta pressione in 4 pazienti (5,97%). Nello studio non sono state osservate altre complicanze delle vie aeree superiori.
3. Non vi è alcuna differenza significativa tra AuraGain a bassa pressione e i-gel rispetto alle complicanze delle vie aeree superiori quando la durata media dell'intervento è inferiore a 75 minuti.

AURAGAIN - IGEL

Ambu® AuraGain™ and I-gel™ as barriers to dye placed in the oropharynx - a preliminary study

Sherif, M. J. et al. (2020). Trends Anaesth Crit Care. 30: e17-e18.

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e i-gel in base a:

- Prevenzione dell'aspirazione
- Pressione di tenuta orofaringea

Lo studio comprendeva 60 adulti, 18-65 anni (ASA I-II).

AuraGain: 30 adulti

I-gel: 30 adulti

È stata utilizzata una tecnica di anestesia generale standardizzata: 20 ml di blu di metilene allo 0,002% in soluzione salina isotonica sono stati instillati nell'orofaringe per via orale e nasale (10 ml ciascuno) e la laringe è stata posta sotto visione broncoscopica. L'incidenza della perdita di colorante stata ricontrollata mediante fibroscopio.

RISULTATI

1. Non si è verificato alcun incidente di perdita di colorante o di colorazione nell'aspirato gastrico in nessun paziente di entrambi i gruppi.
2. Sia i-gel (31.40 ± 4.99 cm H₂O) che AuraGain (31.33 ± 5.26 cm H₂O) hanno raggiunto pressioni simili (p=0.960).
3. Se posizionate correttamente e utilizzate per le prestazioni corrette, sia AuraGain che i-gel sono ugualmente efficaci nel proteggere le vie aeree superiori.
4. Ciò rende queste maschere utili come dispositivi di soccorso delle vie aeree primarie in pazienti con vie aeree superiori bloccate, sangue e/o secrezioni nell'orofaringe dalle vie orali o nasali.

Reference: Sherif, M. J. et al. (2020) 'Ambu® AuraGain™ and I-gel™ as barriers to dye placed in the oropharynx- a preliminary study', Trends in Anaesthesia and Critical Care. Elsevier BV, 30, pp. e17-e18. doi: 10.1016/j.tacc.2019.12.046.

The distance between the glottis and the cuff of a tracheal tube placed through three supraglottic airway devices (SAD) in children, a randomised controlled trial

Lee, J. H. et al. (2019). Eur J Anaesthesiol. 36: 721-727

PUNTI CHIAVE

Pressioni di tenuta orofaringea

AuraGain: 29.0 ± 7.2 cm H₂O
i-gel: 27.9 ± 7.6 cm H₂O

Visione broncoscopica

AuraGain migliore visione broncoscopica

Margine di sicurezza

AuraGain meno danni alle corde vocali

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain, i-gel e Air-Q in base a:

- Pressione di tenuta orofaringea
- Visione broncoscopica*

Lo studio comprendeva: 88 bambini di meno di 7 anni, sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-III).

AuraGain: 29 pazienti; mis 1,5 (9), mis 2 (10), mis 2,5 (10)

Air-Q: 29 pazienti; mis 1 (9), mis 1,5 (10), mis 2 (10)

I-gel: 30 pazienti; mis 1,5 (10), mis 2 (10), mis 2,5 (10)

RISULTATI

1. La pressione di tenuta (cm H₂O) misurata immediatamente dopo l'inserimento e 10 minuti dopo è paragonabile tra AuraGain e i-gel; Air-Q ha dimostrato una pressione significativamente più bassa (Figura 1).
2. Rispetto ai gruppi AuraGain e Air-Q, il punteggio della vista broncoscopica è peggiore nel gruppo i-gel [IQR].

*segnato utilizzando il punteggio di Okuda (4: <1/3 di vista coperta con epiglottide, 3: 1/3-2/3 di vista coperta con epiglottide, 2: >2/3 di vista coperta con epiglottide, 1: completamente coperta con epiglottide ma con una funzione adeguata).

Reference: Lee, J. H. et al. (2019) 'The distance between the glottis and the cuff of a tracheal tube placed through three supraglottic airway devices in children: A randomised controlled trial', European Journal of Anaesthesiology. Lippincott Williams and Wilkins, 36(10), pp. 721-727. doi: 10.1097/EJA.0000000000001070.

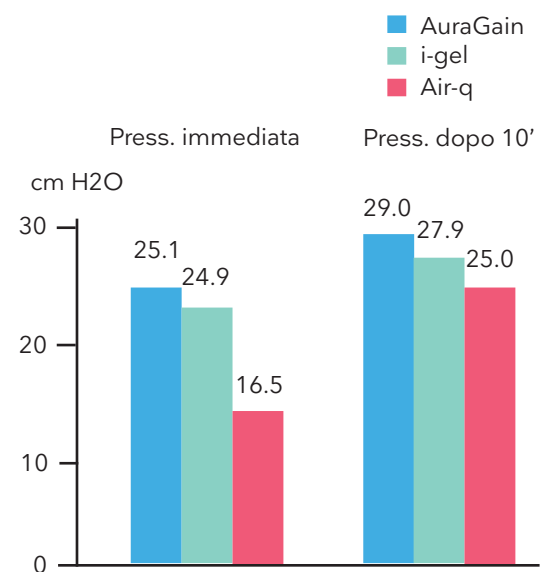


Fig. 1 Pressione (cm H₂O) misurata immediatamente e 10 min. dopo l'inserimento

CONCLUSIONI

La pressione di tenuta è più elevata con AuraGain.

L'ETT con cuffia può essere posizionato in sicurezza sotto le corde vocali quando AuraGain e Air-Q vengono utilizzati come condotto per l'intubazione. La possibilità di danni alle corde vocali è maggiore quando si utilizza i-gel.

Considerando il punteggio di visualizzazione broncoscopica più basso, i medici devono prestare attenzione nell'uso di i-gel come condotto di intubazione nei bambini.

Comparison of blind intubation with different supraglottic airway devices by inexperienced physicians in several airway scenarios: a manikin study

Bielski, A. et al. (2019). *Eur J Pediatr.* 178, pp. 871-882

PANORAMICA DELLO STUDIO

Valutazione incrociata di AuraGain, i-gel e Air-Q su manichino pediatrico in tre scenari di gestione delle vie aeree per confrontare:

- Percentuale di successo al primo tentativo
- Percentuale di successo dell'intubazione
- Tempo di posizionamento del dispositivo e intubazione alla cieca

Lo studio ha coinvolto 116 medici non-anestesiisti, senza precedenti esperienze nell'uso del dispositivo.

Scenari:

- A - Vie aeree normali senza compressione toracica
- B - Vie aeree normali con compressione toracica continua
- C - Vie aeree difficili con compressione toracica continua

Reference: Bielski, A. et al. (2019) 'Comparison of blind intubation with different supraglottic airway devices by inexperienced physicians in several airway scenarios: a manikin study', *European Journal of Pediatrics*. Springer Verlag, 178, pp. 871-882. doi: 10.1007/s00431-019-03345-4.

AURAGAIN - ILTS-D - I-GEL

Fiberoptic-guided and blind tracheal intubation through ILTS-D, Ambu® AuraGain™ and i-gel® supraglottic airway devices: a randomised crossover manikin trial

Somri, M. et al. (2019). *J Emerg Med.* pp. 1-9

PANORAMICA DELLO STUDIO

Valutazione incrociata di AuraGain, i-gel e tubo laringeo intubabile (iLTS-D) per confrontare:

- Tempo totale per l'intubazione tramite maschera
- Tempo totale per intubazione alla cieca
- Visione laringea e manovre aggiuntive

Lo studio comprendeva 30 specializzandi senza esperienza precedente nell'utilizzo dei dispositivi. La formazione sull'utilizzo è stata fornita appena prima dello studio fino al raggiungimento di prestazioni soddisfacenti.

Reference: Somri, M. et al. (2019) 'Fiberoptic-Guided and Blind Tracheal Intubation Through iLTS-D, Ambu® Auragain™, and I-Gel® Supraglottic Airway Devices: A Randomized Crossover Manikin Trial', *Journal of Emergency Medicine*. Elsevier USA, pp. 1-9. doi: 10.1016/j.jemermed.2019.09.045.

RISULTATI

1. La percentuale di successo al primo tentativo è stata più alta con i-gel e più bassa con l'Air-Q. L'efficacia totale dell'intubazione è stata del 96,6% e dell'87,1% per Air-Q rispettivamente nello scenario A e B, mentre era del 100% sia per i-gel che per AuraGain in entrambi gli scenari.
2. L'efficienza totale dell'intubazione è diminuita per tutti i dispositivi con scenario C, pari a: 89,7%, 86,2% e 81,9% rispettivamente per i-gel, AuraGain e Air-Q.
3. Il tempo per il posizionamento con successo e l'intubazione alla cieca è stato il più breve con i-gel e il più lungo con Air-Q. La difficoltà di eseguire l'intubazione alla cieca è aumentata dallo scenario A-C su tutti i dispositivi.
4. Sia i-gel che AuraGain sono dispositivi efficaci per l'intubazione alla cieca da parte di medici inesperti in diversi scenari delle vie aeree pediatriche.

RISULTATI

1. Il tempo totale per l'intubazione tracheale con il broncoscopio utilizzando i-gel, AuraGain e iLTS-D è stato rispettivamente di 42, 56 e 56 secondi. Il tempo totale per l'intubazione tracheale alla cieca attraverso i-gel e iLTS-D è stato rispettivamente di 29 e 40 secondi.
2. I gradi di visualizzazione laringea erano significativamente inferiori con iLTS-D rispetto agli altri dispositivi. L'iLTS-D ha richiesto un numero significativamente maggiore di manovre per ottenere un'intubazione tracheale di successo.
3. In vitro, iLTS-D, AuraGain e i-gel sembrano essere dispositivi affidabili per la gestione delle vie aeree e l'intubazione tracheale guidata da broncoscopio.

Ambu® AuraGain™ and i-gel® laryngeal masks in general anaesthesia for laparoscopic cholecystectomy: performance characteristics and effects on hemodynamic

Sabuncu, U. et al. (2018). Saudi Med J. 39(11), pp. 1082-1089

PUNTI CHIAVE

Tempo di inserimento dispositivo

AuraGain: 15 sec.
i-gel: 13 sec.
ETT: 16 sec.

Percentuale di successo

AuraGain: 100%
i-gel: 100%
ETT: 96.9%

Pressione di tenuta orofaringea

AuraGain: 25.0 ± 3.6 cm H₂O
i-gel: 26.7 ± 4.2 cm H₂O

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain, i-gel ed ETT in base a:

- Tempo di inserimento maschera
- Tempo di inserimento tubo ETT
- Pressione di tenuta orofaringea
- Facilità di inserimento del dispositivo
- Numero di tentativi di inserimento
- Tasso di successo al primo tentativo

Lo studio comprendeva: 105 pazienti di età media 45 anni, sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-II).

AuraGain: 38 pazienti

I-gel: 35 pazienti

Tubo endotracheale (ETT): 32 pazienti

RISULTATI

1. Il tempo di inserimento della maschera è stato paragonabile tra i gruppi AuraGain e i-gel, mentre l'inserimento di ETT ha richiesto più tempo (Figura 1).
2. La pressione di tenuta (cm H₂O) misurata 5 minuti dopo l'inserimento era comparabile tra i gruppi AuraGain e i-gel.
3. È stata inoltre segnalata la facilità di inserimento del dispositivo: Semplice: AuraGain e ETT 50%, i-gel 77,1%. Leggermente difficile: AuraGain e ETT 50%, i-gel 22,8%.
4. Il numero medio dei tentativi di inserimento del dispositivo erano comparabili tra i gruppi.
5. La percentuale di successo al primo tentativo è stata del 100% per AuraGain e i-gel rispetto al 96,9% per ETT.

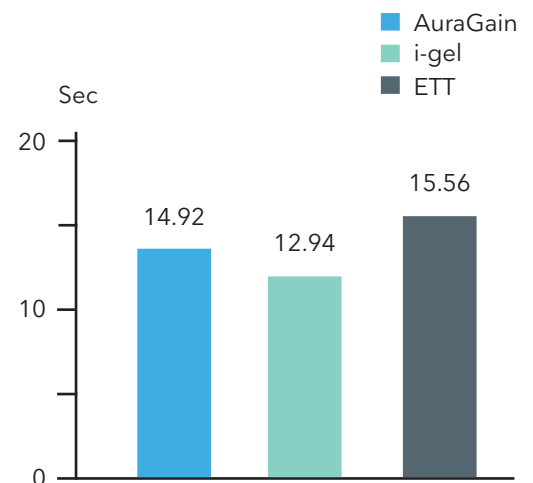


Fig. 1 Tempo di inserimento maschere e ETT (secondi)

CONCLUSIONI

Sia AuraGain che i-gel hanno avuto prestazioni migliori rispetto al tubo ETT per quanto riguarda la facilità di inserimento del dispositivo, le percentuali di successo al primo tentativo, le pressioni e le complicanze perioperatorie. Il tempo necessario per l'inserimento del dispositivo è paragonabile tra AuraGain e i-gel. Risposte emodinamiche favorevoli ad AuraGain e i-gel possono significare che sono dispositivi superiori all'ETT.

Reference: Sabuncu, U. et al. (2018) 'Auragain™ and i-gel® laryngeal masks in general anaesthesia for laparoscopic cholecystectomy: Performance characteristics and effects on hemodynamics', Saudi Medical Journal. Saudi Arabian Armed Forces Hospital, 39(11), pp. 1082-1089. doi: 10.15537/smj.2018.11.22346.r

A comparative study on intraocular pressure changes on insertion of endotracheal tube, Ambu® AuraGain™ and i-gel® in paediatric patients in non-ocular surgeries

Dwivedi, P. et al. (2017). *J Evol Med Dent Sci.* 6 (75)

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain, i-gel ed ETT in base a:

- Variazioni della pressione intraoculare (IOP, mmHg) durante e dopo l'inserimento

Lo studio comprendeva 45 pazienti pediatrici (età 1-12 anni), sottoposti a interventi chirurgici non oculari in elezione (ASA I-II).

AuraGain: 15 pazienti

i-gel: 15 pazienti

Tubo endotracheale: 15 pazienti

Reference: Dwivedi, P. et al. (2017) 'a comparative study on intraocular pressure changes on insertion of endotracheal tube, Ambu Auragain and i-gel in paediatric patients in non-ocular surgeries', *J. Evolution Med. Dent. Sci.*, 6(75). doi: 10.14260/Jemds/2017/1166.

AURAGAIN - IGEL - LMA SUPREME

Cross-over assessment of the Ambu® AuraGain™, LMA Supreme New Cuff and Intersurgical i-gel in fresh cadavers

Lopez, A. M. et al. (2014). *Open J Anesthesiol.* 4: pp. 332-339

PANORAMICA DELLO STUDIO

Valutazione incrociata di AuraGain, i-gel e LMA Supreme per confrontare:

- Facilità di inserimento
- Pressione di tenuta ed efficienza dell'accesso gastrico
- Funzionalità come condotto per l'intubazione e estubazione
- Posizione anatomica

Lo studio comprendeva 7 cadaveri deceduti da poco senza criteri di difficoltà delle vie aeree. Misure (3/4/5): AuraGain, i-gel e LMA Supreme (3/2/2) Dimensioni del sondino gastrico:

AuraGain 16 fr

LMA Supreme 16 fr

i-gel 14/12 fr

Reference: Lopez, A. M. et al. (2014) 'Cross-Over Assessment of the Am-buAuraGain, LMA Supreme New Cuff and Intersurgical I-Gel in Fresh Cadavers', *Open Journal of Anesthesiology*, 4, pp. 332-339. doi: 10.4236/ojanes.2014.412047.

RISULTATI

1. Sia l'inserimento di AuraGain che di i-gel hanno causato un minore incremento percentuale delle IOP (10,69% e i-gel 3,73% rispettivamente) rispetto all'intubazione endotracheale (aumento del 42,26% della IOP, $p < 0,001$).
2. Sia AuraGain che i-gel fornivano IOP stabili prima della loro rimozione a differenza dell'estubazione endotracheale.
3. AuraGain e i-gel sono alternative migliori rispetto ai tubi endotracheali per la protezione data alle vie aeree in pediatria, per quanto riguarda la stabilità delle variazioni di pressione intraoculare (IOP).

RISULTATI

1. Le prestazioni di AuraGain sono in linea con quelle di i-gel o LMA Supreme per quanto riguarda la facilità di inserimento, pressione di tenuta, posizione anatomica, efficacia di accesso gastrico e capacità di fungere da condotto per l'intubazione.
2. Nel gruppo di AuraGain, il passaggio del sondino gastrico lungo l'esofago è stato facile e veloce come con LMA Supreme, in tutte e tutte le misure di maschere testate; mentre nel canale gastrico di i-gel entra al massimo un tubo da 14 attraverso le misure 4 e 5, e da 12 attraverso la misura 3, con conseguente difficoltà in alcuni casi di avanzamento del sondino gastrico.
3. La combinazione di queste funzionalità in un unico dispositivo (AuraGain) offre un'alternativa promettente per la gestione delle vie aeree nei pazienti difficili da intubare.

A randomised controlled trial comparing fiberoptic-guided tracheal intubation through two supraglottic devices: Ambu® AuraGain™ laryngeal mask and LMA® Fastrach™

Preece, G. et al. (2018). *Anaesth Intensive Care*. 46: 474-479

PUNTI CHIAVE

Tempo di inserimento dispositivo

AuraGain: 37 sec.
Fastrach: 44 sec.

Tempo di intubazione

AuraGain: 69 sec.
Fastrach: 90 sec.

Percentuale di successo di intubazione

AuraGain: 100%
Fastrach: 84%

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Fastrach in base a:

- Tempo di inserimento del dispositivo
- Tempo di intubazione con ETT
- Percentuale di successo di inserimento maschera
- Percentuale di successo di inserimento ETT
- Facilità di inserimento ETT
- Visione broncoscopica*
- Complicanze postoperatorie

Lo studio comprendeva: 116 pazienti (età 54-56) sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-III).

AuraGain: 59 pazienti; mis. 3 (15), mis. 4 (35), mis. 5 (9)

LMA Fastrach: 57 pazienti; mis. 3 (5), mis. 4 (36), mis. 5 (16)

RISULTATI

1. AuraGain ha mostrato un tempo inserimento e di intubazione significativamente più breve rispetto alla LMA Fastrach.
2. Il tasso di successo di inserimento della maschera laringea era leggermente più alto in AuraGain (100%) rispetto al gruppo LMA Fastrach (95%).
3. AuraGain ha un tasso di successo di inserimento di ETT più elevato rispetto a LMA Fastrach (Figura 1).
4. È stato più facile inserire un ETT tramite AuraGain (9/10) che con LMA Fastrach (7/10).
5. La visione broncoscopica era superiore nel gruppo AuraGain rispetto al gruppo LMA Fastrach.
6. La disfonia e la disfagia postoperatorie erano più alte in LMA Fastrach rispetto ad AuraGain.

*Sistema di punteggio Brimacombe e Berry: 1=corde vocali non visibili, 2=corde vocali più anteriori con epiglottide visibile, 3=corde vocali posteriori ed epiglottide visibile e 4=solo corde vocali visibili.

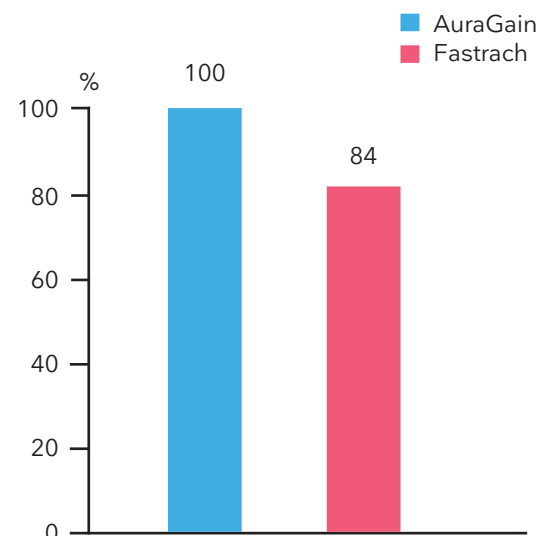


Fig. 1 Percentuale di successo inserimento ETT nella maschera.

CONCLUSIONI

AuraGain è risultata essere superiore a LMA Fastrach in quanto ha fornito una migliore visione broncoscopica e tempi di inserimento più rapidi. AuraGain ha anche consentito un'intubazione più rapida e semplice quando usata come condotto per l'intubazione. Anche le percentuali di successo dell'inserimento tra maschere e tubo erano a favore di AuraGain. Il tasso di complicanze postoperatorie era comparabile tra i dispositivi.

Reference: Preece, G. et al. (2018) 'A randomised controlled trial comparing fiberoptic-guided tracheal intubation through two supraglottic devices: Ambu® AuraGain™ laryngeal mask and LMA® Fastrach™', *Anaesthesia and intensive care*. NLM (Medline), 46(5), pp. 474-479. doi: 10.1177/0310057x1804600508.

Blind tracheal intubation through two supraglottic devices: the Ambu® AuraGain™ vs the LMA Fastrach

Correa, T. L. et al. (2016). *Emergencias*. 28: 83-88

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Fastrach in base a:

- Percentuale di successo di intubazione alla cieca
- Visione broncoscopica

Lo studio comprendeva 80 pazienti, età media di 53,5 anni sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-III).

AuraGain: 40 pazienti

LMA Fastrach: 40 pazienti

RISULTATI

1. Con entrambi i dispositivi è stata ottenuta un'adeguata ventilazione; al 92,5% nel gruppo AuraGain e al 95% nel gruppo LMA.
2. AuraGain ha fornito una visione migliore della glottide in tutti tentativi ($p < 0,001$). Tuttavia, il tasso di successo di intubazione alla cieca è stato maggiore con la LMA Fastrach (70%) che con AuraGain (17,5%) ($p < 0,001$).
3. Anche se i due dispositivi sono ugualmente efficaci, l'intubazione alla cieca è stata superiore con LMA Fastrach.

Reference: Correa, T. L., Sastre, J. A. and Garzón, J. C. (2016) '[Blind tracheal intubation through 2 supraglottic devices: the Ambu AuraGain vs the LMA Fastrach].', *Emergencias*, 28(2), pp. 83-88. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29105428> (Accessed: 17 December 2019)

AURAGAIN - LMA FASTRACH

Success of blind tracheal intubation using the Ambu® AuraGain™ laryngeal airway compared with the intubating laryngeal mask airway (LMA Fastrach) by novice users: a manikin study

Zhang, J. et al. (2018). *Trends Anaesth Crit Care*. 21: 47-52

PANORAMICA DELLO STUDIO

Valutazione incrociata di AuraGain e LMA Fastrach per confrontare:

- Percentuale di successo di intubazione
- Tempo di intubazione
- Tempo di inserimento della maschera laringea

Lo studio comprendeva 38 anestesisti e specializzandi (27-35 anni) senza esperienza o con esperienza limitata (eseguite meno di 5 intubazioni attraverso la maschera laringea).

AuraGain misura 3; Tubo tracheale da 6,5 mm

LMA Fastrach: misura 3; Tubo tracheale da 7,0 mm

RISULTATI

1. Il tasso di successo complessivo dell'intubazione alla cieca è stato dell'86,8% (33/38) per AuraGain e 97,4% (37/38) per LMA Fastrach e non c'era significatività statistica tra i due dispositivi ($p = 0,0888$).
2. Non c'era alcuna differenza significativa tra il tempo di inserimento e di intubazione utilizzando AuraGain e LMA Fastrach.
3. Sono necessari ulteriori studi clinici per valutare la possibilità di intubazione alla cieca tramite AuraGain.

Reference: Zhang, J. et al. (2018) 'Success of blind tracheal intubation using the Auragain laryngeal airway compared with the Intubating Laryngeal Mask Airway (IMA Fastrach) by novice users: A manikin study', *Trends in Anaesthesia and Critical Care*. Churchill Livingstone, 21, pp. 47-52. doi: 10.1016/j.tacc.2018.05.004.

A prospective, randomised trial of the Ambu® AuraGain™ laryngeal mask versus the LMA® protector airway in paralysed, anaesthetised adult men

Moser, B. et al. (2018). *Minerva Anesthesiol.* 84: 684-692

PUNTI CHIAVE

Tempo per l'intubazione

AuraGain: 16 sec.
Protector: 19 sec.

Percentuale di successo

AuraGain: 98%
Protector: 74%

Inserimento sondino gastrico (1° tentativo)

AuraGain: 100%
Protector: 68%

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Protector in base a:

- Tempo di inserimento del dispositivo
- Tempo per un'intubazione riuscita
- Pressione di perdita orofaringea
- Tasso di successo al primo tentativo di inserimento della maschera laringea e sondino gastrico
- Volume del contenuto gastrico (ml)
- Facilità di inserimento del tubo ETT

Lo studio comprendeva: 93 uomini (età 45-48) sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-II).

AuraGain: 46 pazienti; misura 5

LMA Protector: 47 pazienti; misura 5

RISULTATI

1. AuraGain ha dimostrato un tempo di intubazione più breve, mentre il tempo di inserimento del dispositivo era comparabile tra i due gruppi.
2. AuraGain ha dimostrato una pressione di tenuta leggermente superiore ($30,1 \pm 6,0$ cm H₂O) rispetto a LMA Protector ($28,2 \pm 6,7$ cm H₂O).
3. AuraGain ha dimostrato tasso di successo per l'inserimento del sondino gastrico al primo tentativo significativamente più alto rispetto alla LMA Protector (Figura 1).
4. Il volume del contenuto gastrico era $5,7 \pm 5,2$ per AuraGain vs. $8,3 \pm 7,8$ per LMA Protector.
5. È stata anche segnalata la facilità di inserimento del tubo tracheale:
 - Passaggio facile = AuraGain 87% contro LMA 47%
 - Poca resistenza = AuraGain 11% contro LMA 26%
 - Resistenza significativa = LMA 28%

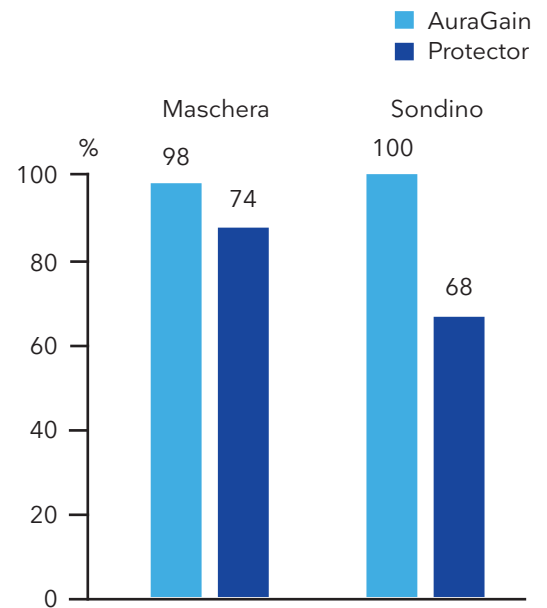


Fig. 1 Tasso di successo al primo tentativo per inserimento maschera e inserimento sondino

CONCLUSIONI

Il tasso di successo nell'inserimento della maschera laringea e del sondino gastrico, la facilità di avanzamento del tubo ETT ed il tempo di intubazione attraverso la maschera laringea erano in favore di AuraGain.

Pressione di perdita, tempo di inserimento della maschera volume del contenuto gastrico erano simili per entrambi i dispositivi. La gestione del dispositivo, misurata come il tasso di successo al primo posizionamento è stato significativamente a favore di AuraGain.

Reference: Moser, B. et al. (2018) 'A prospective, randomized trial of the Ambu AuraGain™ laryngeal mask versus the LMA® protector airway in paralyzed, anesthetized adult men', *Minerva anesthesiologica*. NLM (Medline), 84(6), pp. 684-692. doi: 10.23736/S0375-9393.17.12254-6.

Comparison of oropharyngeal leak pressure between the Ambu® AuraGain™ and the LMA® Supreme™ supraglottic airways: a randomised-controlled trial

Wong, D. T. et al. (2018). *Can J Anesth.* 65: 797-805

PUNTI CHIAVE

Pressione di perdita orofaringea

Tempo di inserimento dispositivo

Soddisfazione

AuraGain: 26.4 ± 1.8 cm H₂O
Supreme: 21.6 ± 3.4 cm H₂O

AuraGain: 13 sec.
Supreme 11 sec.

AuraGain alta soddisfazione del paziente

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Supreme in base a:

- Pressione di perdita orofaringea
- Tempo di inserimento dispositivo
- Tasso di successo al primo tentativo
- Facilità di inserimento del dispositivo
- Soddisfazione paziente e anestesista

Lo studio comprendeva: 165 pazienti, media 50 anni, sottoposti a chirurgia diurna (ASA I-III).

AuraGain: 81 pazienti; misura 3 (10), misura 4 (38), misura 5 (33)

LMA Supreme: 84 pazienti; misura 3 (2), misura 4 (31), misura 5 (51)

RISULTATI

1. AuraGain ha dimostrato una pressione di tenuta significativamente più alta (Figura 1).
2. Il tempo per l'inserimento della maschera laringea era paragonabile tra AuraGain (13 ± 4) e LMA Supreme (11 ± 3).
3. La percentuale di successo al primo tentativo è stata del 77% per AuraGain rispetto al 94% per LMA Supreme; entrambi i dispositivi hanno raggiunto una percentuale di successo del 100% globale.
4. La facilità di inserimento della maschera laringea è stata segnalata come facile nell' 86% dei casi in AuraGain contro 100% in LMA Supreme. Nel 14% dei casi si è riscontrata difficoltà nell'inserimento AuraGain.
5. La soddisfazione complessiva del paziente (2 ore dopo l'intervento) era comparabile tra AuraGain (95% soddisfatto o estremamente) contro LMA Supreme (93%); la soddisfazione complessiva degli anestesisti era comparabile (AuraGain 93% alto o moderato contro LMA Supreme 98%).

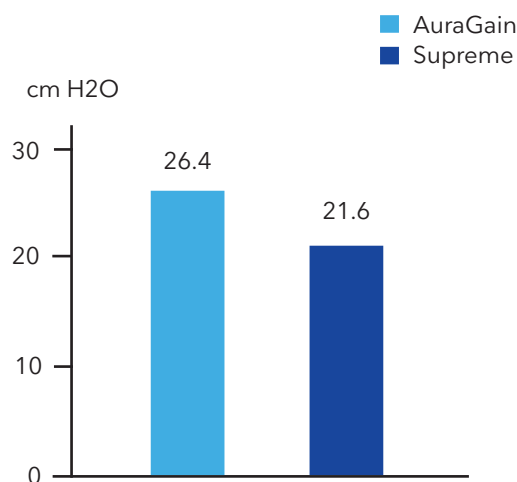


Fig. 1 Pressione di tenuta (cm H₂O)

CONCLUSIONI

AuraGain ha fornito una pressione di tenuta migliore. Una pressione più alta permette l'utilizzo della maschera laringea in una più ampia gamma di pazienti e procedure. Il tempo di inserimento del dispositivo era comparabile tra gruppi. Il tasso di successo al primo tentativo e la facilità di inserimento era a favore di LMA Supreme. La soddisfazione generale del paziente e degli anestesisti era comparabile.

Reference: Wong, D. T. et al. (2018) 'Comparison of oropharyngeal leak pressure between the Ambu® AuraGain™ and the LMA® Supreme™ supraglottic airways: a randomized-controlled trial', *Canadian Journal of Anesthesia*. Springer New York LLC, 65(7), pp. 797-805. doi: 10.1007/s12630-018-1120-4.

Ambu® AuraGain™ versus LMA Supreme™ Second Seal™ : a randomised controlled trial comparing oropharyngeal leak pressure and gastric drain functionality in spontaneously breathing patients

Shariffuddin, I. I. et al. (2017). *Anaesth Intensive Care*. 45: 244-250

PUNTI CHIAVE

Pressione di perdita orofaringea

AuraGain: 24.1 ± 7.4 cm H₂O
Supreme: 23.6 ± 6.2 cm H₂O

Inserimento del tubo gastrico (facile)

AuraGain: 76%
Supreme: 61%

Manovre aggiuntive

AuraGain meno manovre aggiuntive

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Supreme Second Seal (SSS) in base a:

- Pressione di tenuta orofaringea
- Tempo di inserimento del dispositivo
- Tasso di successo al primo tentativo
- Facilità di inserimento maschera e manovre aggiuntive
- Velocità e facilità di inserimento del sondino gastrico

Lo studio comprendeva 100 pazienti (età 44-48 anni) sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-III).

AuraGain: 50 pazienti; misura 3 (26), misura 4 (24)

LMA SSS: 50 pazienti; misura 3 (22), misura 4 (28)

RISULTATI

1. Pressione di tenuta (cm H₂O) comparabile tra AuraGain ($24,1 \pm 7,4$) e Supreme ($23,6 \pm 6,2$).
2. Il tempo per l'inserimento della maschera laringea è stato più lungo in AuraGain ($33,4 \pm 10,9$) rispetto al gruppo che ha utilizzato Supreme ($27,3 \pm 11,4$).
3. La percentuale di inserimento con successo al primo tentativo è stata dell'86% per AuraGain rispetto al 78% per Supreme; entrambi i dispositivi hanno raggiunto una percentuale di successo del 100% complessivamente (Figura 1).
4. È stato più facile inserire Supreme, tuttavia con AuraGain sono necessarie minori manovre aggiuntive (28% vs. 36%).
5. Il tasso di successo dell'inserimento del sondino gastrico era a favore di AuraGain. La facilità di inserimento del sondino gastrico è stata segnalata come:
 - Facile = AuraGain 75,5% vs. Supreme 61,4%
 - Accettabile = AuraGain 16,35 vs. Supreme 22,7%
 - Difficile = AuraGain 8,2% vs. Supreme 15,9%.

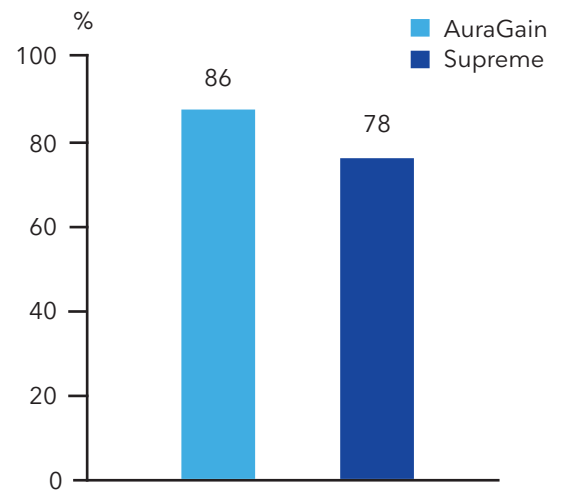


Fig. 1 Tasso di successo al primo tentativo

CONCLUSIONI

La pressione di tenuta era comparabile tra i gruppi. AuraGain ha impiegato più tempo per l'inserimento, tuttavia, ha richiesto significativamente meno manovre aggiuntive. Il tasso di successo al primo tentativo, il tasso di successo dell'inserimento del sondino gastrico, la velocità e la facilità di inserimento del sondino gastrico erano a favore di AuraGain. In conclusione, questo studio ha dimostrato prestazioni soddisfacenti di AuraGain nella respirazione spontanea di adulti anestetizzati.

Reference: Shariffuddin, I. I. et al. (2017) 'Ambu® AuraGain™ versus LMA Supreme™ Second Seal™: A randomised controlled trial comparing oropharyngeal leak pressures and gastric drain functionality in spontaneously breathing patients', *Anaesthesia and Intensive Care*. Australian Society of Anaesthetists, 45(2), pp. 244-250. doi: 10.1177/03100571704500215.

A randomised comparison of the Ambu® AuraGain™ versus the LMA Supreme in patients undergoing gynaecologic laparoscopic surgery

Lopez, A. M. et al. (2016). J Clin Monit Comput. 31(6) : 1255-1262

PUNTI CHIAVE

Pressione di tenuta	Percentuale di successo	Tempo per inserimento dispositivo
AuraGain: 34 ± 5 cm H ₂ O Supreme: 29 ± 5 cm H ₂ O	AuraGain: 100% Supreme: 96.5%	AuraGain: 13.2 sec. Supreme: 11.5 sec.

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Supreme in base a:

- Pressione iniziale di tenuta e pressione delle vie aeree
- Tempo di inserimento del dispositivo
- Tasso di successo al primo tentativo
- Manovre aggiuntive
- Visione broncoscopica

Lo studio comprendeva: 60 donne di età tra 39-42 anni sottoposte a chirurgia laparoscopica.

AuraGain: 31 pazienti; misura 4; sondino gastrico (16)

LMA Supreme: 29 pazienti; misura 4; sondino gastrico (16)

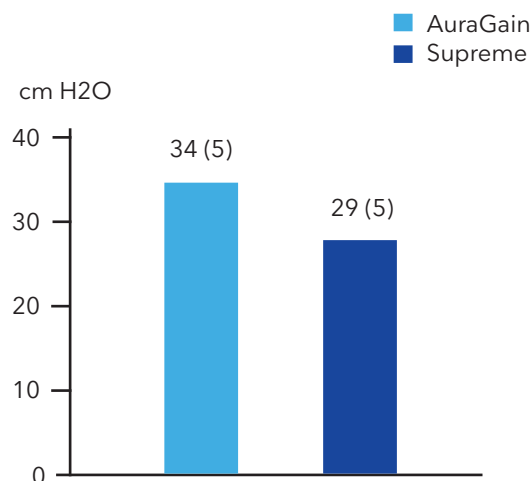


Fig. 1 Pressione di tenuta iniziale (cmH₂O)

RISULTATI

1. AuraGain ha dimostrato una pressione iniziale di tenuta e pressione delle vie aeree significativamente più alte (Figura 1).
2. Il tempo per l'inserimento della maschera laringea era paragonabile tra i due gruppi.
3. La percentuale di successo al primo tentativo è stata del 100% per AuraGain rispetto al 96,5% per LMA Supreme; entrambi i dispositivi hanno raggiunto una percentuale di successo globale del 100%.
4. Entrambi i dispositivi hanno richiesto una quantità simile di manovre aggiuntive.

CONCLUSIONI

AuraGain ha una pressione di tenuta iniziale, pressione delle vie aeree iniziali, tasso di successo complessivo e visione broncoscopica migliore rispetto a LMA Supreme. Il tempo per l'inserimento del dispositivo e le manovre aggiuntive erano comparabili tra i gruppi.

Nel complesso, AuraGain ha fornito costantemente pressioni di tenuta più elevate e una visione chiara della glottide, offrendo la possibilità di intubazione se necessario.

Reference: Lopez, A. M. et al. (2016) 'A randomized comparison of the Ambu AuraGain versus the LMA supreme in patients undergoing gynaecologic laparoscopic surgery', Journal of Clinical Monitoring and Computing. Springer Netherlands, 31(6), pp. 1255-1262. doi: 10.1007/s10877-016-9963-0.

A randomised comparison of the Ambu® AuraGain™ and the LMA® Supreme in infants and children

Jagannathan, N. et al. (2016). *Anaesthesia*. 71(2) : 205-212

PUNTI CHIAVE

Tempo di inserimento dispositivo

AuraGain: 13 sec.
Supreme: 13 sec.

Pressione di tenuta orofaringea

AuraGain: 22 [18-26] cm H₂O
Supreme: 20 [16-26] cm H₂O

Qualità delle vie aeree (chiaro)

AuraGain: 100%
Supreme: 86%

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Supreme in base a:

- Pressione di tenuta orofaringea
- Tempo medio di inserimento del dispositivo
- Tasso di successo al primo tentativo
- Facilità di inserimento della maschera e del sondino gastrico
- Qualità delle vie aeree e manovre aggiuntive

Lo studio comprendeva 100 bambini (di 21 mesi) sottoposti a chirurgia elettiva (ASA I-III).

AuraGain: 50 pazienti; misura 1,5 (5-10 kg), misura 2 (10-20 kg)

LMA Supreme: 50 pazienti; misura 1,5 (5-10 kg), misura 2 (10-20 kg)

RISULTATI

1. La pressione di tenuta (cm H₂O) misurata immediatamente e 10 minuti dopo l'inserimento era comparabili tra i gruppi (Figura 1).
2. Il tempo per l'inserimento della maschera era paragonabile tra AuraGain (13 sec) e Supreme (13 sec).
3. La percentuale di successo al primo tentativo è stata del 96% per AuraGain rispetto al 100% per Supreme; entrambi i dispositivi hanno raggiunto una percentuale di successo del 100% globale.
4. È stato leggermente più semplice inserire Supreme, tuttavia, AuraGain non ha richiesto manovre aggiuntive.
5. La facilità di inserimento del sondino gastrico era comparabile tra i gruppi.
6. La qualità delle vie aeree durante il mantenimento dell'anestesia era migliore nel gruppo AuraGain (chiara al 100%) rispetto a LMA Supreme (14% ostruzione parziale).

■ AuraGain
■ Supreme

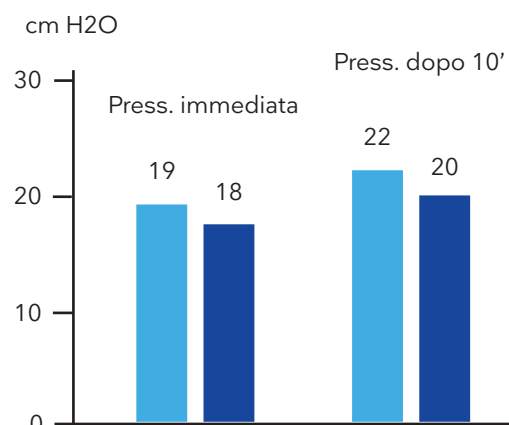


Fig. 1 Pressione di tenuta misurata immediatamente e 10 min. dopo l'inserimento (mediana IQR)

CONCLUSIONI

La pressione di tenuta, il tempo di inserimento del dispositivo, la facilità di inserimento del sondino gastrico e il tasso di successo erano comparabili tra i gruppi. È stato leggermente più facile inserire LMA Supreme, tuttavia AuraGain non ha richiesto manovre aggiuntive. La qualità delle vie aeree era migliore nel gruppo AuraGain.

I medici possono prendere in considerazione AuraGain per l'intubazione grazie al suo basso costo e prestazioni comparabili, se non migliori, rispetto alla LMA Supreme.

Reference: Jagannathan, N. et al. (2016) 'A randomised comparison of the Ambu® AuraGain™ and the LMA® supreme in infants and children', *Anaesthesia*. Blackwell Publishing Ltd, 71(2), pp. 205-212. doi: 10.1111/anae.13330.

LMA Supreme™ and Ambu® AuraGain™ in anaesthetised adult patients: a prospective observational study

Kriege, M. et al. (2017). *Minerva Anestesiologica*. pp. 165-174

PUNTI CHIAVE

Percentuale di successo	Inserimento maschera (facile/moderato)	Inserimento sondino gastrico (facile)
AuraGain: 92%	AuraGain: 87%	AuraGain: 92%
Supreme: 89%	Supreme: 90%	Supreme: 92%

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio osservazionale per confrontare AuraGain e LMA Supreme in base a:

- Primo tentativo e tasso di successo complessivo
- Tempo medio di inserimento del dispositivo
- Esperienza del medico col dispositivo
- Facilità di inserimento della maschera e del sondino gastrico

Lo studio comprendeva: 351 casi (età media 61,5 anni) sottoposti a chirurgia in elezione.

AuraGain: 174 casi; misura 3 (7), misura 4 (93), misura 5 (74)

LMA Supreme: 177 casi; misura 3 (6), misura 4 (96), misura 5 (75)

RISULTATI

1. La percentuale di successo al primo tentativo è stata del 72% per AuraGain rispetto all'80% per Supreme; tuttavia, il tasso di successo complessivo era più alto per AuraGain (Figura 1).
2. Il tempo per l'inserimento della maschera laringea è stato più lungo in AuraGain (30 [18-40]) rispetto alla Supreme (18 [13-25]).
3. È stato riportato il livello di esperienza del medico con entrambi i dispositivi. Il gruppo AuraGain ha avuto un numero significativamente maggiore (26%) di utenti inesperti rispetto al gruppo Supreme (13%).
4. L'87% dei casi nel gruppo AuraGain è stato facile o moderatamente facile da inserire rispetto al 90% nel gruppo LMA Supreme.
5. La facilità di inserimento del sondino gastrico era comparabile (Figura 2):
 - Facile = AuraGain 92% contro LMA 92%
 - Moderato = AuraGain 6% contro LMA 6%
 - Difficile/impossibile = AuraGain 2% contro LMA 2%

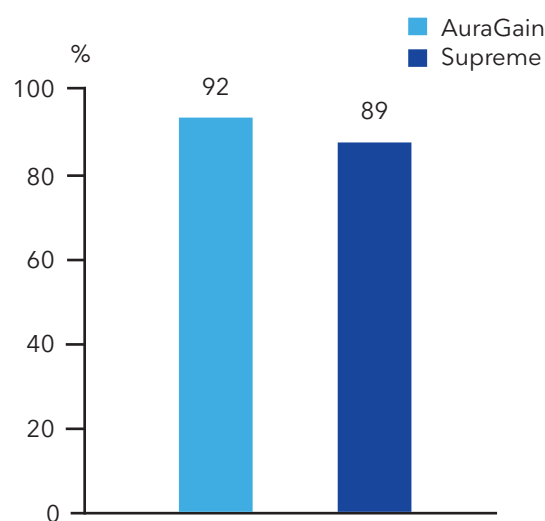


Fig. 1 Tasso di successo complessivo nell'inserimento della maschera

CONCLUSIONI

Le percentuali di successo al primo tentativo e l'inserimento complessivo della maschera laringea erano comparabili tra i gruppi AuraGain e LMA Supreme.

Vi erano significativamente più giovani e meno medici esperti del gruppo AuraGain, il che potrebbe giustificare il maggior tempo di inserimento del dispositivo. Una volta che i dispositivi erano posizionati, non c'era nessuna differenza per quanto riguarda la facilità di inserimento del sondino gastrico.

Reference: Jagannathan, N. et al. (2016) 'A randomised comparison of the Ambu® AuraGain™ and the LMA® supreme in infants and children', *Anaesthesia*. Blackwell Publishing Ltd, 71(2), pp. 205-212. doi: 10.1111/anae.13330.

Ambu® AuraGain™ vs. LMA Supreme in overweight and obese females: A randomized crossover study

Michalek, P. et al. (2020). Trends Anaesth Crit Care. 30: e179

PANORAMICA DELLO STUDIO

Studio clinico randomizzato per confrontare AuraGain e LMA Supreme in base a:

- Pressione di tenuta orofaringea
- Tasso di successo
- Tempo per l'inserimento del dispositivo
- Visione broncoscopica

Sono state incluse le donne in sovrappeso e obese (BMI > 35), che erano sottoposte a chirurgia elettiva in anestesia generale.

Reference: Michalek, P., Brozek, T. and Blaha, A. (2020) 'AuraGain vs. LMA Supreme in overweight and obese females: A randomized crossover study', Trends in Anaesthesia and Critical Care. Elsevier BV, 30, p. e179. doi: 10.1016/j.tacc.2019.12.439.

RISULTATI

1. Le pressioni di tenuta più elevate sono state registrate con AuraGain 33,3 rispetto a LMA Supreme 30,7 (cm H₂O).
2. Il tasso di successo complessivo dell'inserimento è stato ugualmente molto alto in entrambi i gruppi, mentre il successo al primo tentativo era più alto per Supreme.
3. Supreme è stata inserita più velocemente (17,6 contro 20,1 s). Tuttavia, i punteggi della visione broncoscopica erano migliori con AuraGain.
4. AuraGain ha mostrato pressioni di tenuta più elevate rispetto a Supreme, con migliore accesso del broncoscopio. Questo potrebbe favorire il suo utilizzo in laparoscopia, in pazienti obesi ed intubazioni difficili.

AURAGAIN - LMA E TUBI ETT

Performance and skill retention of five supraglottic airway devices for the paediatric difficult airway in a manikin

Kulnig, J. et al. (2018). Eur J Pediatr. 177(6), pp. 871-878

PANORAMICA DELLO STUDIO

Valutazione incrociata tra AuraGain, Air-Q, EasyTube (Ezt), Tubo laringeo (LT), Maschera laringea (LMA) e tubo endotracheale convenzionale (ETT) su un manichino pediatrico per:

- Tasso di successo al primo tentativo
- Tempo per il corretto posizionamento del dispositivo

Lo studio ha coinvolto 41 pediatri con diverse esperienze cliniche.

Scenari delle vie aeree:

A - Condizioni fisiologiche standard (STD);

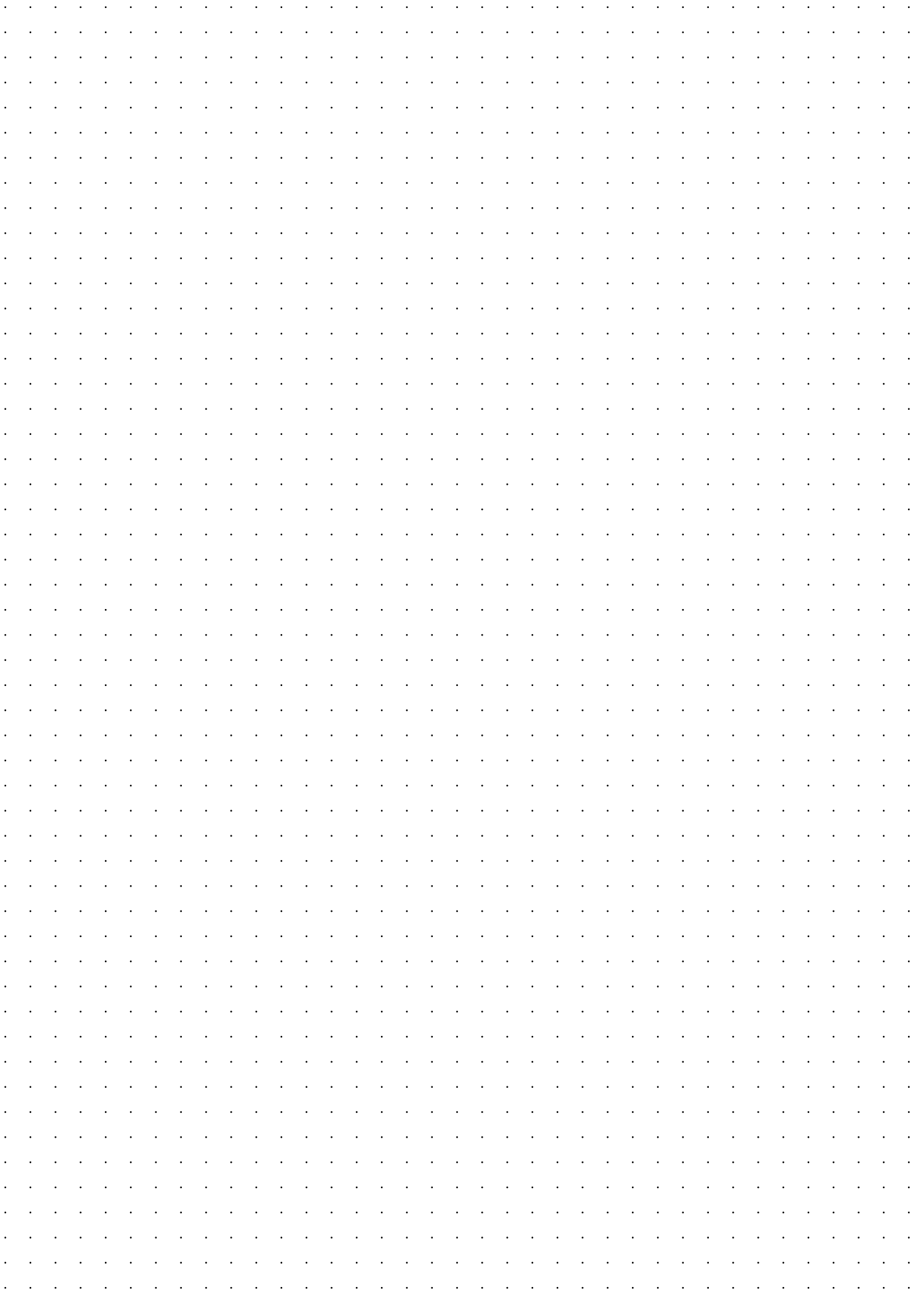
B - Condizioni patologiche delle vie aeree come edema della lingua e mobilità limitata del rachide cervicale.

RISULTATI

1. Air-Q, AuraGain e Tubo Laringeo hanno raggiunto una percentuale di successo al primo tentativo del 100% entro 30 secondi da parte di tutti i partecipanti nel gruppo STD. Le percentuali di successo per tubo ETT, LMA e EasyTube erano invece dell'87,80%, 95,12% e 80,49%.
2. Nello scenario edema della lingua, Air-Q e Tubo Laringeo hanno avuto una percentuale di successo al primo tentativo più alta (100%).
3. Nello scenario mobilità limitata del rachide, Air-Q, AuraGain e Tubo Laringeo sono stati inseriti in meno di 30 secondi.
4. Tubo Laringeo, AuraGain e Air-Q erano superiori nel fornire una rapida ed efficace ventilazione durante la simulazione della gestione delle vie aeree difficili in pazienti pediatrici.

Reference: Kulnig, J. et al. (2018) 'Performance and skill retention of five supraglottic airway devices for the pediatric difficult airway in a manikin', European Journal of Pediatrics. Springer Verlag, 177(6), pp. 871-878. doi: 10.1007/s00431-018-3134-x.

NOTE



ALTRI ARTICOLI

1. Jang MS, Kim MK, Park SW. Esophageal Doppler monitoring with the Ambu® AuraGain™ laryngeal mask airway. *Journal of Clinical Anesthesia* 2017; 38: 91-92
2. Montero-Tinnirello J, López A. Biting the inflation line: An unusual case of poor sealing with Ambu® AuraGain. *Revista Espanola de Anestesiologia y Reanimacion* 2017; 64: 55-56
3. Jain RA, Parikh DA, Malde AD, Balasubramaniam B. Current practice patterns of supraglottic airway device usage in paediatric patients amongst anaesthesiologists: A nationwide survey. *Indian J Anaesth* 2018; 62: 269-279
4. Sahay N, Kumer R, Naaz S, Vivekanand. Awake supraglottic airway guided intubation: for the patient, by the patient. *Korean J Anesthesiol* 2020; 73: 262-263
5. Mizumoto H, Motokura K, Kurosaki A, Hata D. Introduction of laryngeal mask airway in Japan, and its rescue use for newborns. *Pediatr Int* 2018; 60: 954-956
6. Lim WY, Teo CEH, Wong P. Awake Intubation via an Ambu AuraGain in a Patient With Extreme Obesity: A Case Report. *A&A Pract* 2019; 13: 48-50
7. Sarma R, Kumar R, Agarwal M, Kumar NG, Kumar S. Evaluation of intubating laryngeal mask airway (ILMA), l-gel and Ambu AuraGain for blind tracheal intubation. *Trends Anaesth Crit Care* 2020; 30: e24
8. Wong P, Lim WY, Mok M. Supraglottic airway guided intubation during the COVID-19 pandemic: a closed technique. *Anesth Analg*. Epub ahead of print 4 May 2020. DOI: 10.1213/ANE.0000000000004951
9. Hernández García I, Hidalgo I, Barragán L, Berenguer B, Lorca-García C, Mantilla I. Endotracheal intubation through laryngeal Ambu® Auragain™ mask airway mask in paediatric patients affected by congenital infiltrating lipomatosis. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2019; 66: 222-225
10. McNarry AF, Patel A. The evolution of airway management-new concepts and conflicts with traditional practice. *Br J Anaesth* 2017; 119: i154-i166
11. Wong P, Sng BL, Lim WY. Rescue supraglottic airway devices at caesarean delivery: What are the options to consider? *International Journal of Obstetric Anesthesia* 2020; 42: 65-75
12. Lim W-Y, Wong P. Awake SAD guided flexible bronchoscopic intubation in patients with anticipated difficult airways: a case series. *Trends Anaesth Crit Care* 2020; 30: e85-e86
13. Avitsian R, Zura A. Proof-of-concept trial for 'AZ modification' of supraglottic airways. *Br J Anaesth* 2018; 121: e5
14. Mishra S, Bidkar P, Elakkumanan L, Parida S. A modified insertion technique of Ambu AuraGain™ laryngeal airway, a third-generation supraglottic airway to reduce the oral mucosal injury. *Anesth Essays Res* 2017; 11: 532
15. Ishibashi K, Kitamura Y, Kato S, Sugano M, Sakaguchi Y, Sato Y, et al. Changes in laryngeal airway patency in response to complete reversal of rocuronium-induced paralysis with sugammadex in small children with a supraglottic airway: protective effect of fentanyl? *Br J Anaesth*. Epub ahead of print 14 October 2019. DOI: 10.1016/j.bja.2019.09.006
16. Liu Y-Y, Xue F-S, Wen C. Assessment of flexible bronchoscopic intubation through the AuraGain™ laryngeal mask versus a slit Guedel tube. *Can J Anesth* 2018; 65: 135-136
17. Ahn E, Choi G, Kang Id H, Baek C, Jung Y, Woo Y, et al. Supraglottic airway devices as a strategy for unassisted tracheal intubation: A network meta-analysis. *PLoS One*. Epub ahead of print 2018. DOI: 10.1371/journal.pone.0206804
18. Ueshima H, Yoshida A, Otake H. Use of the new supraglottic device 'Ambu AuraGain' in clinical settings. *Journal of Clinical Anesthesia* 2016; 31: 263-264
19. Ruetzler K, Madziala A, Madziala M, Pruc M, Dunder D. Attitudes of firefighters towards the use of supraglottic airways devices. *American Journal of Emergency Medicine* 2019; 37: 1392-1393
20. Chua H, Lim WY, Mok M, Wong P. 'Closed' supraglottic airway guided intubation during the COVID -19 pandemic: a Glo Germ follow up. *Anesth Analg* 2020; 1-8
21. Mihara T, Asakura A, Owada G, Yokoi A, Ka K, Goto T. A network meta-analysis of the clinical properties of various types of supraglottic airway device in children. *Anaesthesia* 2017; 72: 1251-1264



UNA STORIA DI IDEE RIVOLUZIONARIE

Dal 1937 Ambu sviluppa le soluzioni del futuro. Oggi, milioni di pazienti e di operatori sanitari in tutto il mondo dipendono dall'efficienza, dalla sicurezza e dalle prestazioni delle nostre soluzioni monouso per l'endoscopia, l'anestesia, il monitoraggio dei pazienti e la diagnostica.

I nostri sforzi sono visibili sin dalle prime innovazioni, come il pallone rianimatore Ambu® Bag™ e gli elettrodi Ambu® BlueSensor™, fino alle nostre più recenti conquiste come Ambu® aScope™, il primo endoscopio flessibile monouso al mondo. Guardiamo continuamente al futuro con l'impegno di fornire prodotti innovativi di qualità, che abbiano un impatto positivo sul lavoro.

Con sede centrale vicino a Copenhagen in Danimarca, Ambu impiega circa 4.000+ persone in Europa, Nord America e Asia Pacifico.

Ambu prende sul serio gli impatti ambientali



Obiettivi ambientali di Ambu: prodotti 100% privi di ftalati entro il 2020. 95% privi di PVC per i prodotti rilasciati dopo il 2025 e tutti gli imballaggi riutilizzabili o biodegradabili entro il 2025.

Per ulteriori informazioni visita www.ambu.it/esg

Ambu

Ambu S.r.l.
Via Paracelso, 20
20864 Agrate Brianza (MB)
+39 039 6578100
italia@ambu.com
ambu.it

Seguici sui social:

 Ambu Srl - Italia
 @Ambu_ITALIA