



# Colombian Journal of Anesthesiology

## Revista Colombiana de Anestesiología

www.revcolanest.com.co

OPEN

Wolters Kluwer

## Laringoespasma en anestesia pediátrica con el uso de la máscara laríngea vs tubo endotraqueal: Ensayo clínico de no inferioridad

### Laryngospasm in pediatric anaesthesia with laryngeal mask vs. endotracheal tube: non-inferiority clinical trial

**Palabras clave:** Laringísmo, Anestesia, Niño, Máscaras Laríngeas, Intubación intratraqueal

**Keywords:** Laryngismus, Anesthesia, Child, Laryngeal Masks, Intubation Intratracheal

Fabian David Casas-Arroyave<sup>a,b</sup>, Olga Lucia Giraldo-Salazar<sup>a,b</sup>, Santiago Medina-Ramírez<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Colombia

<sup>b</sup> Sección de Anestesiología y Reanimación, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

#### Resumen

**Introducción:** Los problemas relacionados con el manejo de la vía aérea son las complicaciones perioperatorias más comunes en la anestesia pediátrica; de ellos, el laringoespasma es el principal. Dentro de los factores de riesgo se ha encontrado que el tipo de dispositivo empleado para el aseguramiento de la vía aérea puede ser responsable de este desenlace.

**Objetivo:** Determinar si el uso de Máscara Laríngea Clásica (ML) genera un riesgo no inferior al uso de Tubo Endotraqueal (TET) para desarrollar laringoespasma en niños.

**Metodología:** Ensayo clínico controlado de no inferioridad, ciego único, con asignación aleatoria, que incluyó 260 niños de 2 a 14 años, ASA I-III, sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general. El desenlace primario fue el desarrollo de laringoespasma y como desenlaces secundarios se evaluaron la necesidad de cambio de dispositivo, trauma de vía aérea y otras complicaciones respiratorias. Se estableció un

margen de no inferioridad del 10% para la diferencia entre ambos dispositivos.

**Resultados:** Se reclutaron 270 pacientes, 135 en cada grupo. El laringoespasma se presentó en el 3,3% de los pacientes, con una incidencia en el grupo de ML de 5,2% vs 1,5% para TET, con una diferencia de 3,7% un IC del 95%: (-0,7%, 7,9%). No se encontraron diferencias entre los desenlaces de bradicardia, paro cardíaco y muerte.

**Conclusión:** El uso de ML en niños de 2-14 años de edad sometidos a diversos procedimientos quirúrgicos no es inferior ni superior al TET para desarrollo de laringoespasma.

**Registro del protocolo:** Clinicaltrials.gov, NCT01288248.

#### Abstract

**Introduction:** Airway-related problems are the most common peri-operative complications in paediatric anaesthesia and, among them, the most significant is laryngospasm. The type of device used to secure the airway has been found to be among the factors responsible for this outcome.

Cómo citar este artículo: Casas-Arroyave FD, Giraldo-Salazar OL, Medina-Ramírez S. Laryngospasm in pediatric anaesthesia with laryngeal mask vs. endotracheal tube: non-inferiority clinical trial. Colombian Journal of Anesthesiology. 2018;46:292-299.

Read the English version of this article on the journal website [www.revcolanest.com.co](http://www.revcolanest.com.co).

Copyright © 2018 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.). Published by Wolters Kluwer. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Correspondencia: Calle 64 No. 51D - 154, Hospital Universitario San Vicente Fundación. Medellín, Colombia. Correo electrónico: [fabian.casas@udea.edu.co](mailto:fabian.casas@udea.edu.co)

Colombian Journal of Anesthesiology (2018) 46:4

<http://dx.doi.org/10.1097/CJ9.0000000000000073>

**Objective:** To determine whether the use of the classic Laryngeal Mask (LM) creates a non-inferior risk of laryngospasm compared to the use of the Endotracheal Tube (ET) in children.

**Method:** Non-inferiority, controlled, double-blind clinical trial with random assignment that included 260 children ages 2 to 14 years, ASA I-III, taken to surgical procedures under general anaesthesia. The primary outcome was the development of laryngospasm, and the need to exchange devices, airway trauma and other respiratory complications were assessed as secondary outcomes. A 10% non-inferiority margin was selected for the difference between the two devices.

**Results:** A total of 270 patients were recruited, and 135 were assigned to each group. Laryngospasm occurred in 3.3% of the patients, with an incidence of 5.2% in the LM group vs. 1.5% for the ET group, for a difference of 3.7% and a 95% CI (-0.7%, 7.9%). No differences were found between bradycardia, cardiac arrest and death outcomes.

**Conclusion:** The use of LM in children 2–14 years of age taken to various surgical procedures is not inferior or superior to ET in terms of the development of laryngospasm.

**Trial Registration:** Clinicaltrials.gov, NCT01288248.

## Introducción

Los problemas relacionados con el manejo de la vía aérea son las complicaciones perioperatorias más comunes en anestesia pediátrica, encontrándose incidencias en la literatura hasta en el 53% de los niños llevados a procedimientos quirúrgicos no cardíacos bajo anestesia general,<sup>1</sup> lo cual se traduce en mayor morbi-mortalidad perioperatoria. De hecho, Bhananker y colaboradores, reportaron que de 193 paros cardiorrespiratorios ocurridos en niños menores de 18 años entre 1998 y 2004 en Estados Unidos, el 49% se relacionaban con la anestesia, y de ellos el 27% eran asociados con complicaciones de la vía aérea, siendo el laringoespasm su principal causa (6%).<sup>2</sup> Además, está documentado que el mismo tratamiento de esta entidad puede eventualmente aumentar la morbilidad postoperatoria.<sup>3-5</sup>

En los últimos años ha cobrado interés la posible asociación entre este desenlace y el tipo de dispositivo usado para asegurar la vía aérea durante la anestesia. A pesar de que el tubo endotraqueal (TET) es considerado el dispositivo estándar para el manejo de la vía aérea, ha sido asociado a un incremento en la incidencia de laringoespasm,<sup>6</sup> explicado este fenómeno, al parecer, por estimulación directa producida en la laringe y la tráquea.<sup>7</sup>

Con el uso cada vez más frecuente de la máscara laríngea clásica (ML) en la práctica anestésica pediátrica, se pensó que el principal desencadenante del laringoespasm, se resolvería y mejoraría la incidencia de esta complicación en la población pediátrica; sin embargo, en tres estudios prospectivos<sup>8-9</sup> no se ha encontrado diferencia en la incidencia de laringoespasm entre los dos dispositivos; y por el contrario, dos estudios retrospectivos<sup>1,3</sup> mostraron un aumento en la incidencia de esta

complicación con el uso de ML en comparación con TET en niños.

En vista de estos hallazgos contradictorios, y teniendo en cuenta la ausencia de un ensayo clínico previo, se planteó realizar un ensayo clínico de no inferioridad con el objetivo de determinar el riesgo de desarrollar laringoespasm cuando se usa el TET vs ML, como métodos de permeabilización de la vía aérea en una población pediátrica llevada a cirugía bajo anestesia general en un centro asistencial de referencia en la ciudad de Medellín, Colombia.

## Métodos

### Diseño del estudio

Fue un ensayo clínico controlado de no inferioridad, ciego único, de grupos paralelos con asignación aleatoria 1 a 1. Este estudio fue sometido a evaluación y aprobación por los comités de bioética de la Universidad de Antioquia y del Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Colombia, mediante acta de aprobación No. 009 del 07 de junio de 2018.

### Población participante

La población de estudio incluyó niños de 2 a 14 años, clasificación ASA 1 a 3 programados para cirugía bajo anestesia general de manera electiva en el Hospital Universitario San Vicente Fundación y cuyos padres aceptaron participar en el estudio. Se excluyeron pacientes programados para cirugía de cabeza y cuello, cirugía de tórax o cavidad abdominal; posiciones diferentes al decúbito supino; cirugías mayores de 3 horas; alto riesgo de broncoaspiración tales como sangrado digestivo, gastroparesia y reflujo gastroesofágico; criterios de vía aérea difícil; paciente con anticipación de ventilación mecánica en el posoperatorio inmediato.

### Intervenciones

Los pacientes fueron valorados en la sala de preparación preanestésica, y luego de una anamnesis y de verificar que cumplieran los criterios de elegibilidad, los pacientes y sus padres fueron invitados a participar en el estudio, en donde se firmaba el consentimiento informado.

Una vez en la sala de cirugía, se realizaba monitoria ASA básica (electrocardiograma, capnografía, oximetría y presión arterial no invasiva) y se procedía a la inducción anestésica inhalatoria, intravenosa o mixta dependiendo de si el paciente del estudio llegara o no con vena periférica o central canalizada, y de acuerdo a las preferencias del anestesiólogo en cuanto al uso o no de opioides y del óxido nitroso.

Las dosis usadas en general para inducción intravenosa fueron: fentanilo 1 a 2 ug/kg, Lidocaína 1 mg/kg, propofol 2 a 5 mg/kg y dexametasona 0,15 a 0,2 mg/kg y para inducción inhalatoria se utilizó Sevoflurano al 6% en flujo

de oxígeno mezclado o no con óxido nitroso al 50%, fentanilo 1 a 2ug/kg y dexametasona 0,15 a 0,2mg/kg.

Posteriormente, el paciente fue asignado a alguno de los dos grupos: ML, marca Laringeal Mask Device®; y TET, en la cual se emplearon las siguientes marcas: Kendall Carity®, Well Lead Medical®, Medite®, asignando el tamaño y uso de balón neumotaponador según la edad.

**Desenlaces**

El desenlace principal fue laringoespasma, manifestado clínicamente como estridor inspiratorio y/o espiratorio, ausencia de sonidos respiratorios y movimiento paradójico del tórax y abdomen.

Los desenlaces secundarios fueron: desaturación arterial definido como una saturación de oxígeno menor del 90% y bradicardia definido como una frecuencia cardiaca menor del percentil 5 para la edad; adicionalmente se evaluó cualquier complicación relacionada, como paro cardiaco y muerte.

**Tamaño de muestra**

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra empleando el método descrito por Erik Christensen<sup>10</sup> para ensayos clínicos de no inferioridad, tomando de base una incidencia esperada de laringoespasma en ambos grupos del 12%, el cual es la incidencia promedio reportada por Bordet y colaboradores,<sup>7</sup> y es el estándar de incidencia anual en el centro asistencial donde se realizó el estudio.

Adicionalmente se consideró un margen de no inferioridad entre ambas intervenciones del 10%. Con estos datos, y con un error alfa de 0,05 y un poder del 80%, se obtiene un tamaño de muestra 130 pacientes por grupo, es decir 260 pacientes en total. Dado el tipo de intervención no se consideraron pérdidas de seguimiento.

**Aleatorización**

La generación de la secuencia aleatoria se realizó empleando el paquete estadístico RAND mediante bloques permutados

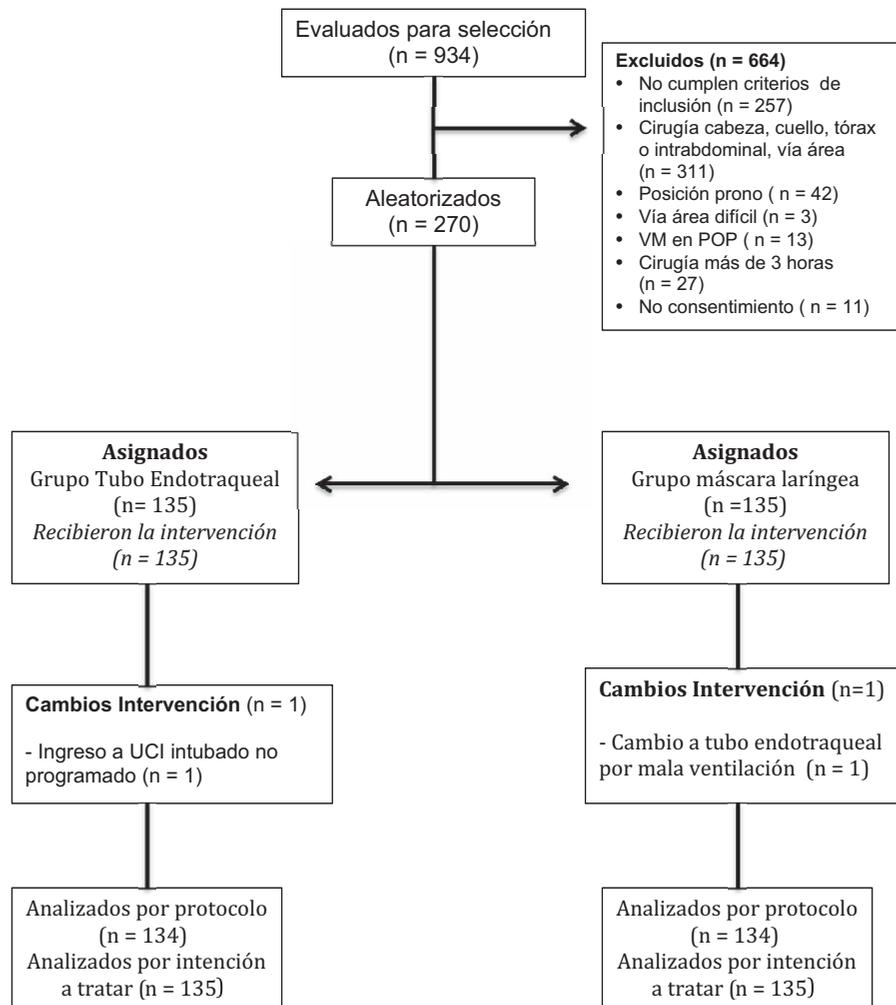


Figura 1. Flujograma de pacientes.  
Fuente: Autores.

de tamaño variable (4, 6 y 8) por un auxiliar de investigación externo al grupo. Esta secuencia se ocultó mediante sobres sellados y opacos secuencialmente numerados el cual fue revelado por el anestesiólogo tratante una vez el paciente cumplió criterios de elegibilidad.

### Cegamiento

El estudio fue ciego para el paciente y para quien determinaba los desenlaces. Dado la naturaleza de la intervención, fue imposible el cegamiento del anestesiólogo que realizaba la intervención. Una vez se introducía el dispositivo en la vía aérea por el tratante, un segundo anestesiólogo, ciego a la intervención, evaluaba clínicamente la presencia del desenlace en la inducción, el mantenimiento, y en el posoperatorio, una vez era retirado el dispositivo. El ciego de la intervención para el segundo anestesiólogo se mantuvo mediante ocultamiento del dispositivo por pantalla de bloqueo visual en el rostro del paciente.

### Análisis estadísticos

Las características clínicas basales de los pacientes se describieron mediante frecuencias y porcentajes para variables cualitativas, y con medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas. Para las variables de naturaleza cuantitativa se les realizó prueba de normalidad mediante prueba Kolmogorov-Smirnov. En caso de que las variables fueran normalidad se reportaron medias y desviación estándar; si no fueron normales se reportaron mediante medianas y rangos intercuartílicos.

Para el desenlace de laringoespasmo se evaluó diferencia de proporciones en ambos grupos y se empleó la prueba chi cuadrado para evaluar significancia estadística. Se reportó cada resultado con su respectivo intervalo de confianza del 95% y su valor de p considerándose estadísticamente significativo una p menor del 0.05. No se realizaron análisis de subgrupos ni análisis interinos por beneficencia. Se realizó análisis por protocolo y por intención a tratar. Todos los análisis se realizaron en el programa IBM SPSS 20.0.

### Resultados

Durante el periodo de octubre del 2013 y mayo del 2014, tiempo en que duró el reclutamiento de pacientes, se sometieron a evaluación para selección 934 pacientes de los cuales 270 fueron aleatorizados para participar en el estudio (ver [Figura 1](#)). Un paciente del grupo de tubo endotraqueal debió ser llevado a unidad de cuidados intensivos intubado por complicaciones perioperatorias no relacionados a la anestesia, y un paciente asignado al grupo de máscara laríngea se tuvo que intubar por inadecuada ventilación debido a fugas del dispositivo.

Las características basales clínicas y demográficas de los pacientes se presentan en la [Tabla 1](#). Característicamente,

**Tabla 1. Características basales de pacientes incluidos en el estudio.**

Característica	Grupo Tubo Endotraqueal (N=135) n (%)	Grupo Máscara Laríngea (N=135) n (%)
Edad <sup>†</sup> (años):media (DS) <sup>*</sup>	7,15 (3,5)	6,4 (3,6)
Género		
Femenino	86 (65,7%)	83 (61,5%)
Masculino	49 (34,3%)	52 (38,5%)
Peso <sup>†</sup> (kg): media (DS)	28,2 (21,1)	22,8 (10,5)
Clasificación ASA		
ASA 1	84 (62,2%)	84 (62,2%)
ASA 2	44 (32,6%)	44 (32,6%)
ASA 3	7 (5,2%)	7 (5,2%)
Tipo de Cirugía		
Ortopédica	56 (41,5%)	44 (32,6%)
Plástica no facial	29 (21,5%)	28 (20,7%)
General pediátrica	15 (11,1%)	24 (17,8%)
Urológica	7 (5,2%)	9 (6,7%)
Otras	28 (20,7%)	30 (22,2%)
Comorbilidades		
Asma	14 (10,4%)	9 (6,7%)
Enfermedad neurológica	8 (5,9%)	5 (3,7%)
Cardiopatía congénita corregida	1 (0,7%)	1 (0,7%)
Otra	21 (15,6%)	22 (16,3%)
Ninguna	91 (67,4%)	98 (72,6%)
Medicación pre quirúrgica		
Antibióticos	17 (12,6%)	18 (13,3%)
Esteroides inhalados	1 (0,7%)	6 (4,4%)
Broncodilatadores inhalados	4 (3%)	4 (3%)

Característica	Grupo Tubo Endotraqueal (N=135) n (%)	Grupo Máscara Laríngea (N=135) n (%)
Bloqueadores H1/H2	4 (3%)	8 (5,9%)
Ninguno	109 (80,7%)	99 (73,3%)
Fumador pasivo (padres fumadores)		
Si	38 (28,1%)	39 (28,9%)
No	97 (71,9%)	96 (71,1%)
Infección respiratoria reciente (< 15 días)		
Si	30 (22,2%)	27 (20%)
No	105 (77,8%)	108 (80%)
Tiempo quirúrgico† (min). Media (DS)	85,4 (45,8)	76,8 (46,2)

\* DS=Desviación Estándar, ASA=American Society of Anesthesiology.

† Presentan distribución normal.

Fuente: Autores.

la mayoría de los pacientes en el estudio fueron pacientes sanos (62,2%), llevados a cirugía ortopédica y cirugía infantil (58%); con antecedentes personales de infecciones respiratorias previas en el 21% de los pacientes y consumo pasivo de cigarrillo en el 28,5% de los pacientes.

El manejo anestésico de los pacientes sometidos a los diferentes procedimientos quirúrgicos se describe en la tabla número 2 y Figura 2.

Con respecto al desarrollo de laringoespasma, este ocurrió en el 3,3% de todos los pacientes evaluados; 7 pacientes presentaron laringoespasma en el grupo de ML (5,2%) y 2 pacientes en el grupo de TET (1,5%), con una diferencia de riesgo del 3,7% con un IC del 95%: (-0,7% a 7,9%), y un valor de p de 0,147. Ver Figura 3. Al realizar análisis por protocolo, no se encuentran diferencias frente a los resultados encontrados en el análisis por intención a tratar.

Los casos de laringoespasma ocurrieron en su mayoría durante la emergencia anestésica (85,7%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los demás desenlaces evaluados. Ver Tabla 3.

### Discusión

En el presente estudio, el laringoespasma se presentó en el 3.3% de los niños llevados a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general, incidencia que se encuentra dentro de los rangos publicados en estudios anteriores que

Tabla 2. Manejo anestésico de los pacientes incluidos en el estudio.

Manejo Anestésico	Grupo Tubo Endotraqueal (N=135) n (%)	Grupo Máscara Laríngea (N=135) n (%)
Tipo de inducción		
Inhalatoria - Sevoflurano	41 (30,4%)	46 (34,1%)
Intravenosa	32 (23,7%)	28 (20,7%)
Mixta	62 (45,9%)	61 (45,2%)
Uso de N <sub>2</sub> O		
Si	52 (38,5%)	61 (45,2%)
No	83 (61,5%)	74 (54,8%)
Dosis de propofol empleado (mg), media (DS)*.	52,9 (46,2)	46,6 (38,6)
Modos ventilatorios empleados		
Controlado por volumen	70 (51,9%)	75 (55,6%)
Controlado por presión	58 (43%)	47 (34,8%)
Soportado por volumen	6 (4,4%)	11 (8,1%)
Asistido por presión	1 (0,7%)	2 (1,5%)
Presiones inspiratorias Pico > 25 cmH <sub>2</sub> O.		
Si	1 (0,7%)	2 (2,2%)
No	134 (99,3%)	132 (97,8%)
Analgésia regional		
Si	22 (16,3%)	21 (15,6%)
No	113 (83,7%)	114 (84,4%)
Aspiración secreciones previo al retiro del dispositivo†		
Si	112 (83%)	14 (10,4%)
No	23 (17%)	121 (89,6%)
Estado de consciencia al retirar dispositivo†		
Despierto	108 (80%)	24 (17,8%)
Dormido	27 (20%)	111 (82,2%)

\* DS=Desviación Estándar, N<sub>2</sub>O. Oxido nitroso.

† Prueba chi cuadrado con un valor de p < 0,0001.

Fuente: Autores.

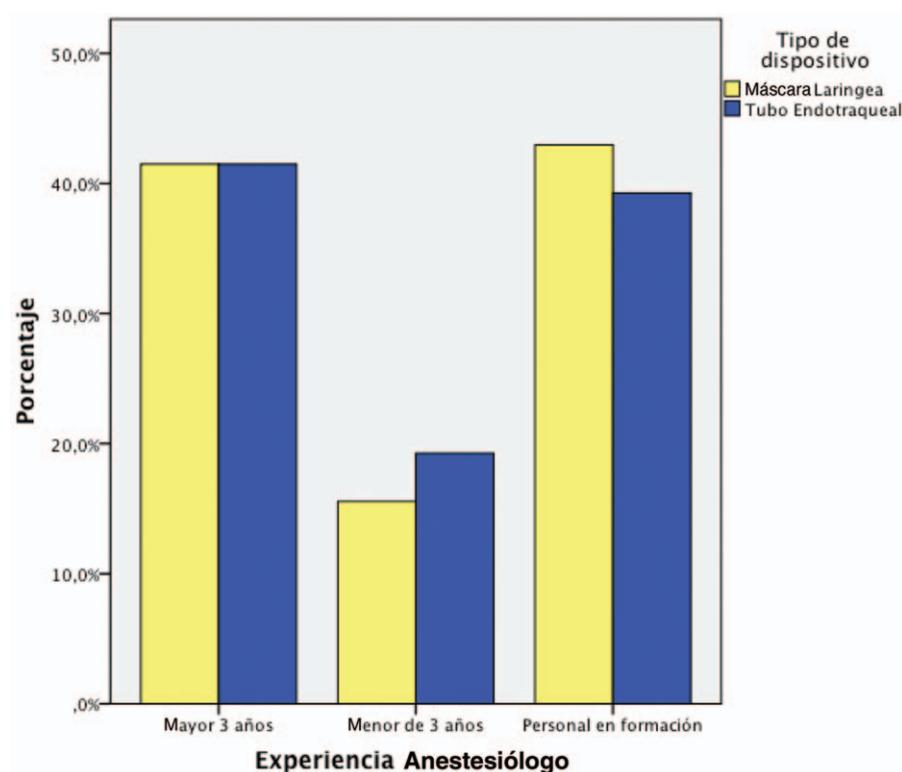


Figura 2. Experiencia del anestesiólogo tratante. Prueba chi cuadrado para homogeneidad de grupos con un valor de  $p=0,685$ . Fuente: Autores.

oscilan entre 0,04–14%.<sup>7,11,12</sup> Dado que la incidencia encontrada fue mucho menor que la reportada en esta misma institución, los autores decidieron modificar el margen de no inferioridad empleando el método sinte-

tico<sup>13</sup>, el cual permite establecer el margen de acuerdo a los datos arrojados por el estudio y al juicio clínico de estos. En este caso se decide generar un delta de 2% (ver figura 3). De acuerdo a lo anterior, y tomando en cuenta

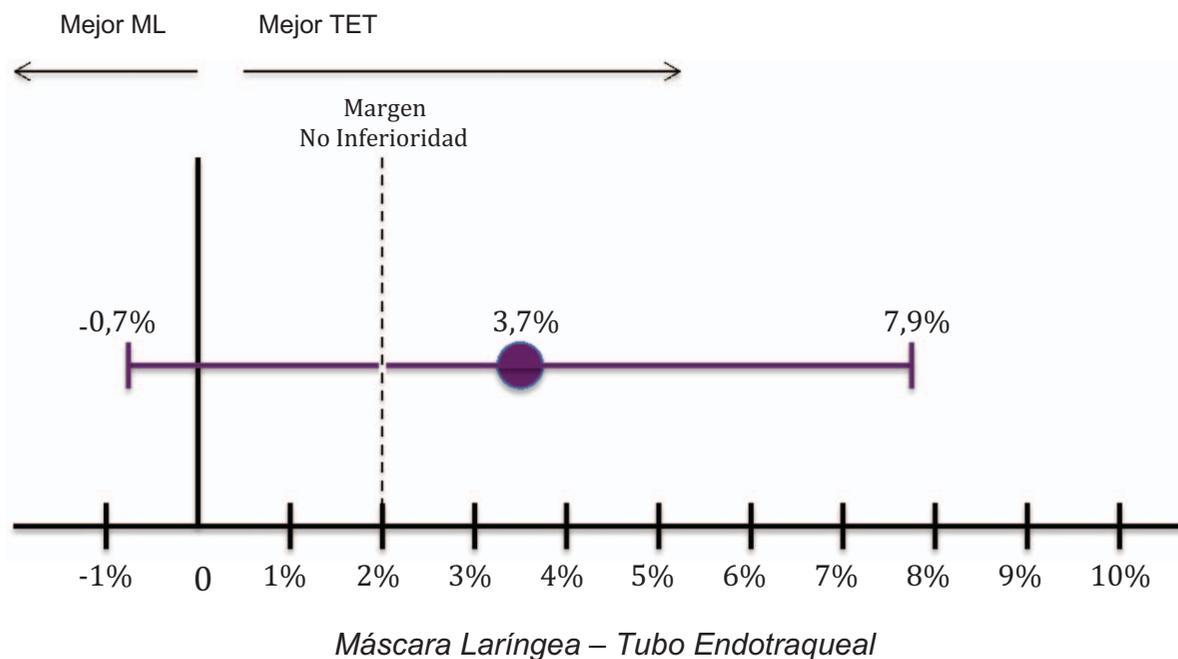


Figura 3. Laringoespasmo ML vs TET (DP e IC del 95%). DP=Diferencia de proporción, IC=intervalo de confianza, ML = máscara laríngea, TET = tubo endotraqueal. Fuentes: Los autores.

Tabla 3. Resultados clínicos.

Desenlace	Grupo ML	Grupo TET	Riesgo Relativo	IC del 95%	Valor p
Desaturación	5/135	2/135	2,5	0,49 – 12,67	0,187
Bradicardia	1/135	0/135	–	–	0,261
Trauma en vía aérea	2/135	1/135	2	0,18 – 21,80	0,513
Insuflación gástrica	3/135	0/135	–	–	0,082
Paro cardiaco	1/135	0/135	–	–	0,368
Muerte	0/135	0/135	–	–	–

ML=Máscara laríngea, TET=Tubo endotraqueal, IC=Intervalo de Confianza.  
Fuente: Autores.

que la diferencia de incidencias entre ambos fue de 3.7% con un IC del 95%: (–0.7 al 7.9%), no se puede declarar no inferioridad entre los dispositivos empleados, máscara laríngea y tubo endotraqueal. Adicionalmente, y dado que el intervalo de confianza atraviesa el cero, no es posible declarar superioridad de un dispositivo sobre otro. (ver figura 3). Estos resultados son consistentes cuando se emplea análisis por intención a tratar y por protocolo, siendo este último el indicado para declarar no inferioridad de un grupo sobre otro.<sup>13</sup>

En cuanto a los otros resultados, no se demostró diferencia de las principales complicaciones derivadas del desarrollo de laringoespasmos, entre las que se encuentra la bradicardia ó desaturación de oxígeno. No obstante, es preciso reportar que uno de los pacientes en el grupo de máscara laríngea presentó paro cardiaco debido a bradicardia sostenida, el cual no generó mortalidad o complicaciones neurológicas secundarias. Este único hallazgo impide generar conclusiones de superioridad de un grupo sobre otro en aspectos de morbilidad.

Nuestro estudio encontró que más de la mitad de los casos de laringoespasmos se produjeron en el despertar, mientras que los restantes fueron divididos igualmente entre la inducción y el mantenimiento. Resultados opuestos a los de un estudio pediátrico de casos y controles donde se encontró que el laringoespasmos ocurre más frecuentemente durante la inducción de la anestesia.<sup>14</sup> Cuando se usó tubo endotraqueal, el laringoespasmos se presentó más en el despertar, mientras que si se usaba máscara laríngea, este se producía más en la inducción o mantenimiento.<sup>15</sup> Es posible que el momento de más alto riesgo dependa tanto del tipo de técnica anestésica como del manejo de vía aérea.

Otro aspecto llamativo de nuestros resultados es que la incidencia encontrada de este desenlace es mucho menor que el esperado, incluso mucho menor que los registrados en este tipo de población en nuestro hospital, el cual se ha situado entre el 15% y el 7%, en donde la participación de

personal en formación en el manejo de la vía aérea de los niños es bastante activa (ver Figura 2). Esta situación puede ser explicada por dos posibles fenómenos: El primero tiene que ver sobre cómo se manejó la vía aérea, sobre todo en la emergencia anestésica, en donde se siguió en la mayoría de los pacientes las recomendaciones para estos escenarios, es decir retiro del TET en el paciente completamente despierto y retiro de la ML en el paciente aún dormido pero ventilando espontáneamente<sup>16-21</sup> (ver Tabla 2).

De hecho esta hipótesis cobra fuerza cuando en los 2 pacientes del grupo de TET que presentaron laringoespasmos lo hicieron aún cuando se encontraban dormidos y 5 de los 7 pacientes del grupo de ML que presentaron laringoespasmos lo hicieron mucho después de iniciar el despertar. Una segunda explicación, y altamente relacionada con la primera, está en un posible efecto Hawthorne del anestesiólogo o el estudiante tratante.

Dentro de las fortalezas de este estudio está su diseño ciego y aleatorizado que permitió que ciertos factores de confusión fueran controlados, como lo son los antecedentes de enfermedad respiratoria aguda infecciosa o crónica, y la exposición a humo de cigarrillo de los pacientes. Adicionalmente varias co-intervenciones se controlaron desde el inicio de la exposición al factor evaluado (ver Tabla 1 y 2). Otro aspecto que resaltar es que el rango de edad descrita en los criterios de inclusión y los múltiples procedimientos quirúrgicos evaluados permiten extrapolar estos resultados a una gran proporción de pacientes de la práctica anestésica pediátrica común. Finalmente, el tamaño de muestra, si bien puede haber quedado corta para la incidencia encontrada, es de las más grandes reportadas en la literatura para este tipo de estudios.

Las limitaciones del estudio son varias, siendo la incidencia encontrada mucho menor que la esperada, la más importante. Este resultado puede llevar a que la diferencia entre ambos grupos sobre la cual consideramos

un margen de no inferioridad adecuado este sobredimensionado, sin dejar de lado que una diferencia entre ambos grupos tan baja como del 3,7% puede eventualmente sostenerse con estudios de mayor tamaño. Por tal motivo es probable que se requiera un estudio de mayor tamaño de muestra para demostrar esta diferencia. Otra limitación, es que al ser un estudio de manejo perioperatorio, fue imposible cegar al médico anesthesiólogo tratante, lo que puede explicar los resultados encontrados. Por último, el estudio se realizó en un hospital de cuarto nivel de atención de tipo universitario por lo que el manejo perioperatorio puede ser diferente al que se realice en hospitales de segundo y tercer nivel de atención en donde se maneje este tipo de población, por tal motivo puede ser necesario corroborar nuestros resultados en un estudio multicéntrico que tenga en cuenta un mayor espectro de clínicas y hospitales pediátricos.

### Conclusiones

Este estudio no demostró que en los pacientes pediátricos llevados a procedimientos quirúrgicos, bajo anestesia general, en los cuales se realice manejo de vía aérea con máscara laríngea, este no sea inferior ni superior al tubo endotraqueal para el desarrollo de laringoespasmio. Tampoco se logró demostrar mayor morbilidad o mortalidad secundaria al uso de alguno de los dos dispositivos empleados. Es probable que sea necesario un estudio de mayor tamaño para demostrar no inferioridad en los desenlaces estudiados.

### Agradecimientos

Dra. Carolina Rodríguez, Dra. Eliana Castañeda Marín, Dr. Diomer Avendaño, Dr. Lacides Moscote, Dr. Andrés Barrios. Los cuales participaron en la recolección y síntesis de la información.

Grupo de Anestesiología Hospital San Vicente Fundación que facilitaron y participaron en el desarrollo de la investigación.

### Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

### Financiamiento

Recursos provenientes de los autores y del Hospital San Vicente Fundación

### Conflicto de intereses

No se declaran conflictos de intereses de ninguno de los autores.

### Referencias

1. Flick RP, Wilder RT, Pieper SF, Van Koeverden K, Ellinson KM, Marienua ME, et al. Risk factors for laryngospasm in children during general anesthesia. *Pediatr Anesth* 2008;18:289-296.
2. Bhananker SM, Chandra R. Anesthesia-related cardiac arrest in children: update from the pediatric perioperative cardiac arrest registry. *Anesth Analg* 2007;105:344-350.
3. Burgoyne LL, Angheliescu DL. Intervention steps for treating laryngospasm in pediatric patients. *Pediatr Anesth* 2008;18:297-302.
4. Al-almi AA, Zestos MM, Baraka AS. Pediatric laryngospasm: prevention and treatment. *Curr Opin Anaesthesiol* 2009;22:3:388-395.
5. Tait AR, Malviya S, Voepel-Lewis T, Munro HM, Seiwert M, Pandit UA. Risk factors for perioperative adverse respiratory events in children with upper respiratory tract infections. *Anesthesiology* 2001;95:299-306.
6. Olsson GL. Bronchospasm during anaesthesia. A computer-aided incidence study in 136 929 patients. *Acta Anaesthesiol Scand* 1987;31:244-252.
7. Bordet F, Allaouchiche B, Lansiaux S, Combet S, Pouyau A, Taylor P, et al. Risk factors for airway complications during general anaesthesia in paediatric patients. *Paediatr Anaesth* 2002;12:762-769.
8. O'Neill B, Templeton J, Caramico L, Schreiner MS. The Laryngeal Mask Airway in Pediatric Patients Factors Affecting Ease of Use During Insertion and Emergence. *Anesth Analg* 1994;78:659-662.
9. Harnett M, Kinirons B, Heffernan A, Motherway C, Casey W. Airway complications in infants: comparison of laryngeal mask airway and the facemask-oral airway. *Can J Anesth* 2000;47:315-318.
10. Christensen E. Methodology of superiority vs equivalence trials and non inferiority trials. *J Hepatol* 2007;46:947-954.
11. Green SM, Klooster M, Harris T, Lynch EL, Rothrock SG. Ketamine sedation for pediatric gastroenterology procedures. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2001;32:26-33.
12. Schreiner MS, O'Hara I, Markakis DA, Politis GD. Do children who experience laryngospasm have an increased risk of upper respiratory tract infection? *Anesthesiology* 1996;85:475-480.
13. Goldie S. No Inferiority Clinical Trials to establish effectiveness. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Paper on Internet. [Cited July 3, 2018]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM202140.pdf>.
14. Sinha A, Sood J. Safe removal of LMA in children - at what BIS? *Pediatr Anesth* 2006;16:1144-1147.
15. Orliaguet GA, Gall O, Savoldelli GL, Couloigner V. Case Scenario: Perianesthetic Management of Laryngospasm in Children. *Anesthesiology* 2012;116:458-471.
16. Splinter WM, Reid CW. Removal of the laryngeal mask airway in children: deep anesthesia versus awake. *J Clin Anesth* 1997;9:4-7.
17. Samarkandi AH. Awake removal of the laryngeal mask airway is safe in paediatric patients. *Can J Anaesth* 1998;45:150-152.
18. Kitching AJ, Walpole AR, Blogg CE. Removal of the laryngeal mask airway in children: anaesthetized compared with awake. *Br J Anaesth* 1996;76:874-876.
19. Patel RI, Hannallah RS, Norden J, Casey WF, Verghese ST. Emergence airway complications in children: a comparison of tracheal extubation in awake and deeply anesthetized patients. *Anesth Analg* 1991;73:266-270.
20. Von Ungern-Sternberg BS, Davies K, Hegarty M, Erb TO, Habre W. The effect of deep vs. awake extubation on respiratory complications in high-risk children undergoing adenotonsillectomy. *Eur J Anaesthesiol* 2013;30:1-8.
21. Visvanathan T, Kluger MT, Webb RK, Westhorpe RN. Crisis management during anaesthesia: laryngospasm. *Qual Saf Health Care* 2005;14:e3.