

Intubación orotraqueal por medio de fibrobroncoscopio flexible sin conductor vs
guiada con máscara laríngea AuraGain en simuladores pediátricos: Ensayo clínico
cross over

Estudiantes Especialización en Anestesiología y Reanimación
Carolina Alzate Saldarriaga
Sebastián Tamayo Orozco

Sección de Anestesiología
Facultad de Medicina
Universidad de Antioquia
Medellín
Julio de 2019

Intubación orotraqueal por medio de fibrobroncoscopio flexible sin conductor vs
guiada con máscara laríngea AuraGain en simuladores pediátricos: Ensayo clínico
cross over

Estudiantes Especialización en Anestesiología y Reanimación
Carolina Alzate Saldarriaga
Sebastián Tamayo Orozco

Directores de trabajo de grado:
Mario Andrés Zamudio, MD, Anestesiólogo
Juan Luis Ramírez, MD, Anestesiólogo
Fabián David Casas, MD, Anestesiólogo, Magíster en Epidemiología Clínica.

Sección de Anestesiología
Facultad de Medicina
Universidad de Antioquia
Medellín
Julio de 2019

Intubación orotraqueal por medio de fibrobroncoscopio flexible sin conductor vs guiada con máscara laríngea AuraGain en simuladores pediátricos: Ensayo clínico cross over

Zamudio Burbano. Mario¹, Tamayo Orozco. Sebastian², Alzate Saldarriaga. Carolina², Ramírez Latorre. Juan Luis¹, Casas Arroyave. Fabian¹

¹Profesor asociado a la sección de Anestesiología y Reanimación, Departamento de Cirugía, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

²Residente de Anestesiología y Reanimación, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

RESUMEN

Antecedentes: La incidencia de intubación difícil en población pediátrica es de 2 a 11 casos por 1000 pacientes llevados a anestesia general, esto conlleva riesgos potenciales como la hipoxemia, parada cardíaca y la muerte. Dentro de las estrategias para el manejo de la vía aérea difícil en los niños se encuentra el uso de fibroscopia flexible para guiar la intubación, esta técnica se puede combinar con un dispositivo supraglótico con la finalidad de facilitar su inserción, superar obstrucciones de la vía aérea superior y permitir una ventilación simultánea. El objetivo de este estudio fue comparar la intubación orotraqueal en simuladores pediátricos, utilizando fibrobroncoscopio flexible sin conductor versus el uso de la máscara laríngea AuraGain como conductor.

Métodos: Cuarenta y uno anestesiólogos y residentes de anestesiología, fueron asignados al azar para realizar una intubación orotraqueal en un simulador pediátrico utilizando fibrobroncoscopio flexible sin conductor o utilizando como guía la máscara laríngea AuraGain; por la naturaleza del estudio, se aleatorizó el grupo en el cual iniciaba el participante y posteriormente paso a formar parte del otro grupo. El objetivo primario fue la incidencia de intubación exitosa al primer intento. Los objetivos secundarios fueron tiempo necesarios para la intubación, la incidencia de intubación al segundo y tercer intento, el éxito global de intubación, la extubación accidental, la facilidad del procedimiento y la visión glótica.

Resultados: La intubación exitosa en el primer intento se consiguió en 38 de 41 intubaciones en el grupo de fibrobroncoscopia sin conductor y en 32 de 41 intubaciones en el grupo de fibrobroncoscopia con AuraGain. Sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (RR 1.187, IC 95% 0.98 – 1.41, P 0.1156). Se encontró que el grupo de fibrobroncoscopia sin conductor tuvo una mediana de tiempo de intubación más corta (41 segundos), comparado con del grupo de fibrobroncoscopia y AuraGain (67.5 segundos), estos resultados fueron estadísticamente significativos (diferencia de medianas -26.5, IC 95% -7.99 – -35, P 0.002241). No se encontraron diferencias en otros desenlaces.

Conclusiones: Usar el dispositivo AuraGain como conductor para intubar simulares pediátricos con fibra óptica no mejora la intubación al primer intento, la intubación global ni la visualización glótica comparado con intubar solo con fibra óptica. Usar AuraGain aumenta los tiempos de intubación, sin embargo, dichos hallazgos deben ser confirmados en estudios con humanos.

INTRODUCCIÓN

La incidencia de intubación difícil en población pediátrica es de 2 a 11 casos por 1000 pacientes llevados a anestesia general. (1, 2). Según el registro PEDI (1), 1 de cada 5 niños (20%) con vía aérea difícil presentó una complicación asociada al manejo de la vía aérea, entre estas está la hipoxemia, parada cardíaca y la muerte. En los registros del manejo de la vía aérea en pediatría se observó que la laringoscopia directa fue el plan A, B y C para el manejo estos pacientes y se evidenció un pobre uso de herramientas como el videolaringoscopia, dispositivos supraglóticos y fibra óptica, cuando estas medidas han demostrado por medio de ensayos clínicos ser útiles en el contexto de vía aérea difícil anticipada y no anticipada en la población pediátrica (1, 2).

En la práctica anestésica actual la fibrobroncoscopia flexible es un recurso utilizado para el manejo de la vía aérea difícil en adultos y en niños (3); la técnica de intubación traqueal guiada por fibrobroncoscopio se puede combinar con otros dispositivos con la finalidad de facilitar su inserción, superar obstrucciones de la vía aérea superior y permitir una ventilación simultánea. Para su uso en pediatría es usual que la intubación por fibrobroncoscopia flexible utilice como conductor un supraglótico, ya que mejora la visualización de las estructuras glóticas y ayuda a tener el fibrobroncoscopio en la línea media; además, en esta población la técnica de intubación despierto es muy limitada, haciendo necesario con gran frecuencia la inducción anestésica inhalatoria para realizar el procedimiento de fibrobroncoscopia, en estos casos la inserción de un supraglótico tiene gran importancia porque permite ventilar mientras se realizan las maniobras de intubación; esto tiene gran importancia, ya que los tiempos de los procedimientos pueden ser prolongados comparados con los tiempos cortos en los cuales los niños pueden tolerar la apnea (4).

En la actualidad existen diferentes dispositivos supraglóticos disponibles para uso en pediatría; uno de ellos la máscara laríngea AuraGain, que por sus características de diseño permite la intubación orotraqueal guiada por fibrobroncoscopia (5), lo cual está respaldado por ensayos clínicos realizados en adultos (6,7,8), que reportan una porcentaje de intubación al primer intento del 91% al 100%, con un tiempo de intubación 21.4 a 127 segundos; además comparado con otros dispositivos supraglóticos tiene mejores porcentajes de visualización glótica y permite realizar una intubación traqueal más fácil y rápida. Sin embargo, en la población pediátrica este dispositivo no cuenta con estudios que evalúen su desempeño para ser usado como conductor en intubación con fibra óptica.

Por este motivo diseñamos y desarrollamos un ensayo clínico aleatorizado, unicéntrico, con el objetivo de evaluar si el porcentaje de intubación orotraqueal al primer intento en simuladores pediátricos por medio de fibrobroncoscopia flexible usando como conductor la máscara laríngea AuraGain, será mejor comparado con el porcentaje de intubación orotraqueal al primer intento usando fibrobroncoscopia flexible sin conductor. Adicionalmente evaluar el tiempo y el número de intentos

requeridos para lograr una intubación exitosa, el éxito global de intubación, la extubación accidental, el grado de visualización glótica y la facilidad para realizar la intubación orotraqueal.

MÉTODOS

Diseño del ensayo

Este estudio consiste en un ensayo clínico controlado, cross over, con asignación aleatoria, no ciego, de superioridad. Realizado en la IPS Universitaria sede Clínica León XIII, Medellín, Colombia entre septiembre de 2020 y marzo de 2021. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia el 29 de agosto de 2019, en el acta N 017. El protocolo del estudio madre fue registrado en ClinicalTrial.gov con el identificador NCT04356547, el 22 de abril del 2020.

Inicialmente el estudio fue diseñado para ser realizado igualmente en el centro de simulación de la facultad de medicina de la Universidad de Antioquia y en el Hospital Universitario San Vicente Fundación en la ciudad de Medellín, Colombia; sin embargo, por la pandemia COVID-19 no fue posible obtener permisos para el estudio en dichas instituciones y por tal motivo se realizó únicamente en la IPS Universitaria sede Clínica León XIII

Participantes

Se incluyeron anesthesiólogos o estudiantes de anestesiología de la IPS Universitaria Clínica León XIII. Antes de iniciar el estudio, un anesthesiólogo experto en el manejo de vía aérea (Z.M) diseñó un plan de entrenamiento basado en curvas de aprendizaje CUSUM (9), cuyo objetivo es alcanzar un porcentaje de éxito de intubación con fibrobroncoscopio mayor al 80% al primer intento. Dos residentes de anestesiología (T.S y A.C) y un anesthesiólogo (Z.M) realizaron y certificaron el entrenamiento de todos los participantes incluidos. Después de completar el plan de entrenamiento, estos mismos autores iniciaron la intervención.

Los criterios de inclusión fueron: ser mayor de 18 años, ser anesthesiólogo u estudiantes de anestesiología, haber realizado un entrenamiento en intubación orotraqueal por fibrobroncoscopia flexible sin conductor y también a través de dispositivo supraglótico en simuladores por medio de la curva CUSUM y aceptar participar en el estudio. No se incluyeron criterios de exclusión

Intervenciones

Los participantes del estudio fueron entrenados en la intubación con fibrobroncoscopio para asegurar un porcentaje de éxito de intubación mayor del

80%. Se diseñó un plan de entrenamiento basado en curvas CUSUM, en donde cada participante debía realizar como mínimo 16 intubaciones exitosas (comprobadas con ventilación) con fibrobroncoscopio en un maniquí pediátrico, 8 de estas sin utilizar conductor y 8 utilizando como conductor un mascarador laríngeo I gel # 1,5.

Transcurrido como mínimo un día después del entrenamiento, los participantes del estudio fueron aleatorizados en dos grupos, según si iniciaban intubación con fibrobroncoscopio utilizando como conductor la mascarador laríngeo AuraGain o si iniciaban en el grupo que no utilizaba conductor. Para ambos grupos se utilizó un fibrobroncoscopio flexible pediátrico (Olympus, 2.5mm) para realizar intubación orotraqueal con tubo número 4 sin balón en simuladores pediátricos (Eletripod ET/J10 baby tracheal intubation model). Antes de iniciar el procedimiento se verificó el correcto funcionamiento del fibrobroncoscopio, sus movimientos de ante y retroversión, y fuente de luz; se ajustaron las dioptías para cada participante. Posterior a esto, se lubricó con gel hidrosoluble el tubo endotraqueal y ubicó sobre el fibrobroncoscopio.

Para el grupo sin conductor: los participantes insertaron el fibrobroncoscopio por la línea media de la boca, con los movimientos del dispositivo este se avanzó hasta visualizar la carina, en este momento se avanzó el tubo endotraqueal hasta visualizarlo en la tráquea, bajo visión directa se retiró el fibroscopio y se procedió a evaluar una correcta ventilación bipulmonar con bolsa auto inflable.

Para el grupo con conductor: Los investigadores posicionaron la mascarador laríngeo AuraGain, en el simulador antes del inicio del procedimiento, se verificó su correcta ubicación mediante ventilación con bolsa autoinflable. Posteriormente los participantes insertaron el fibrobroncoscopio por el dispositivo supraglótico, con los movimientos de este dispositivo, se avanzó hasta visualizar la carina, en este momento se avanzó el tubo endotraqueal hasta visualizarlo en la tráquea, bajo visión directa se retiró el fibroscopio y se procedió a evaluar una correcta ventilación bipulmonar con bolsa auto inflable. Para el retiro del supraglótico, se utilizó un estabilizador del tubo endotraqueal, mientras el participante de estudio procede a retirar la mascarador laríngeo AuraGain. Luego se procederá a verificar la ventilación con bolsa autoinflable, para descartar una extubación accidental.

Medición de Resultados

El desenlace primario es la incidencia de intubación exitosa al primer intento guiada por fibrobroncoscopia sin conductor comparada con el uso la mascarador laríngeo AuraGain como conductor. Definiendo intubación exitosa como aquella en la cual se logra ventilación bipulmonar al final de la maniobra. Los desenlaces secundarios incluyeron:

- Tiempo en segundos necesario para lograr la intubación orotraqueal. El tiempo inicia una vez el participante coge el fibroscopio flexible y termina cuando se logre la primera ventilación con presión positiva exitosa para ambos grupos. Para el grupo de con conductor, el tiempo que toma el retiro de la mascarador laríngeo no fue incluido en este desenlace.

- Incidencia de éxito de intubación al segundo y tercer intento en ambas técnicas; aplica si no se logró conseguir intubación exitosa al primer intento
- Incidencia de éxito global de intubación orotraqueal. Se considera éxito global cuando se logra la intubación independientemente del número de intentos.
- Incidencia de extubación accidental al momento de retirar el fibrobroncoscopio y/o la máscara laríngea.
- Proporción del grado de facilidad de intubación orotraqueal. Usando la escala subjetiva de facilidad descrita por G. Preece y col. (6). Se trata de una escala de 0 a 10, en donde 0: extremadamente difícil y 10: extremadamente fácil.
- Proporción de grado de visualización glótica. Usando la escala descrita por Brimacombe y Berry (10,11), donde se incluyen 4 grados:
Grado 4, sólo se observaron cuerdas vocales.
Grado 3, se observan las cuerdas vocales y la cara posterior de la epiglotis.
Grado 2, se visualizan las cuerdas vocales y la cara anterior de la epiglotis.
Grado 1, No se logran ver las cuerdas vocales.

Tamaño muestral

Para determinar el tamaño de muestra requerido se extrapolaron los datos reportados de los estudios donde se estudia el dispositivo Auragain para intubación con fibrobroncoscopio en pacientes adultos (6,7,8). En estos estudios se encontró una proporción de intubación promedio al primer intento en adultos del 87% de todos los casos frente a una proporción de éxito promedio de intubación con fibrobroncoscopio sin dispositivo supraglótico del 60%. Basado en estos datos, y asumiendo un error alfa de 0,05 de dos colas y un poder del 80%, se requiere un número total de participantes de 82, es decir 41 participantes por grupo. No obstante, al ser un estudio cruzado, se requiere en total 41 participantes dado que cada participante será su propio control. Para su cálculo, se empleó el programa Stata 14.0

Se realizará muestreo por conveniencia de participantes consecutivos hasta cumplir el número necesario de acuerdo con el diseño muestral.

ALEATORIZACIÓN

Generación de la secuencia

La aleatorización se realizó 1 a 1 mediante bloques permutados, generados por un computador operado por un auxiliar externo a la investigación. El tamaño de los bloques fue variable entre 4, 6, y 8, y se mantuvo confidencial para garantizar el ocultamiento de los grupos. Se utilizó el programa estadístico RAND. Por la naturaleza del estudio, los participantes fueron divididos en dos grupos: grupo que inicia con fibrobroncoscopia sin conductor y posteriormente fibrobroncoscopia y AuraGain, y el otro grupo que inicia con fibrobroncoscopia y AuraGain y luego fibrobroncoscopia sin conductor.

Mecanismo de ocultación de la asignación

El ocultamiento de la asignación se realizó mediante sobres opacos y sellados, numerados de manera secuencial.

Implementación

Una persona externa a los autores del trabajo fue la encargada de realizar el ocultamiento de la asignación, esta persona realizó los sobres, dentro de los cuales encontraba el grupo al que pertenecía el participante; por fuera del sobre de forma visible se encontraba un número de secuencia.

Los participantes se seleccionaron por medio de un muestreo por conveniencia hasta cumplir el número necesario de acuerdo con el diseño muestral, se les explicaron los aspectos relevantes del estudio, se determinaron los criterios de elegibilidad y se realizó la curva de entrenamiento CUSUM.

Luego de esto si el participante aceptó participar en el ensayo clínico, se diligenció el consentimiento informado y se realizó la aleatorización; inmediatamente antes del procedimiento del estudio, los investigadores seleccionaron el sobre por el número de secuencia, lo destaparon en presencia del participante y lo asignaron al grupo correspondiente.

ENMASCARAMIENTO

Debido a la naturaleza del estudio, no fue posible que el participante sea ciego a la intervención que aplica.

Enmascaramiento del personal de recolección de los datos y análisis: debido a la naturaleza de la investigación el personal que tomó los datos de la maniobra de intubación supo a qué grupo fue asignado el participante. Quienes participen en la fase de análisis de datos también estarán ciegos frente a la intervención.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Para el análisis de las variables de naturaleza cuantitativa se realizó prueba de normalidad Shapiro Wills, y en caso de que sean normales se presentarán mediante medias y desviación estándar; si no se demuestra normalidad, se presentarán mediante medianas y rango intercuartilico. Para las variables de naturaleza cualitativa se presentará mediante frecuencias y proporciones.

Para el desenlace principal y otros desenlaces categóricos, se realizó prueba de asociación de acuerdo con el grupo de intervención y se presentó como riesgo relativo con su respectivo intervalo de confianza del 95%, adicionalmente se realizó prueba de significancia con prueba exacta de Fisher, y se reportó los valores de p. En caso de que este fuera menor a 0,05 se consideró significancia estadística.

Para los otros desenlaces de tipo cuantitativo, se presentaron diferencias de medias o medianas de acuerdo con su naturaleza, con su respectivo intervalo de confianza del 95%. Se realizó prueba de significancia para las variables cuantitativas en el caso de normales prueba t-student para medias y en caso de no normalidad prueba U-man Whitney para medianas. Se reportó el valor de p para diferencia. No se realizaron análisis por subgrupos, ni se realizó ajustes de ningún tipo al resultado principal. Todos los análisis se realizaron con intención a tratar.

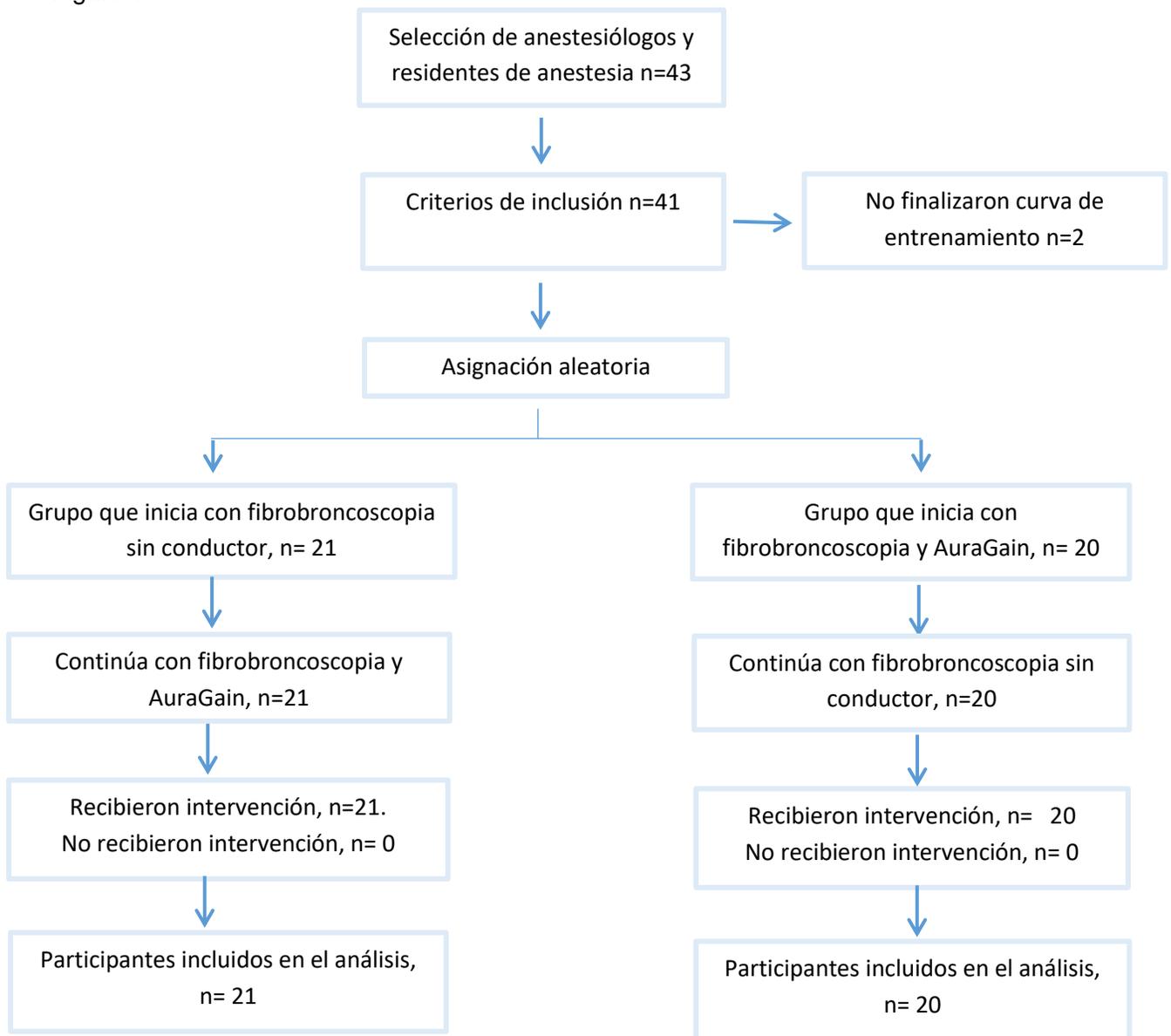
RESULTADOS

Flujo de participantes

El reclutamiento de participantes se realizó entre los anesthesiólogos y residentes de anestesiología de la IPS universitaria sede Clínica León XIII. 43 individuos fueron seleccionados como posibles participantes, sin embargo, dos de ellos no finalizaron la curva de entrenamiento CUSUM, por lo tanto, no cumplieron criterios de elegibilidad y fueron excluidos. 41 participantes fueron aleatorizados, como se observa en el flujograma (*figura 1*), no se tuvieron pérdidas y todos los participantes recibieron la intervención a la cual fueron asignados.

Los participantes fueron reclutados entre diciembre de 2020 y marzo de 2021. Debido a que los desenlaces primarios y secundarios fueron medidos de forma inmediata luego del procedimiento de intubación, no existió seguimiento a los participantes

Figura 1



Datos basales

En la *tabla 1* se puede observar las características demográficas de los participantes en el estudio. La mayoría de los participantes se encuentran en la cuarta década de la vida, principalmente de sexo masculino. En promedio cuentan con 3 a 4 años de experiencia y aproximadamente la mitad de ellos correspondían a residentes de anestesiología y la otra mitad a anestesiólogos. El promedio de intentos para conseguir la curva de aprendizaje CUSUM fue entre 17 y 18 intubaciones.

Tabla 1

Variable	Grupo que inicia sin conductor (n=21)	Grupo inicia Aura Gain (n=20)
Edad en años - μ (DS).	30.43 (4.48)	31.65 (5.5)
Sexo – no (%)		
Femenino	6 (28.57%)	8 (40%)
Masculino	15 (71.42%)	12 (60%)
Años de experiencia μ (DS).	3.38 (2.37)	4.2 (5.25)
Cargo – no (%)		
Residente	10 (47%)	9 (45%)
Anestesiólogo	11 (53%)	11 (55%)
Institución – no (%)		
UdeA	10 (47%)	7 (35%)
IPS Universitaria	11 (53%)	11 (55%)
UPB	0 (0%)	2 (10%)
Horas laboradas/mes μ (DS).	213 (35)	234 (54)
Trastornos del sueño – no (%)		
Si	5 (23%)	2 (10%)
No	16 (76%)	18 (90%)
Trabajan en VAD – no (%)		
Si	1 (5%)	2 (10%)
No	20 (95)	18 (90%)
Horas de videojuego/semana μ (DS).	1.76 (3.69)	1.15 (2.5)
Número de procedimientos para lograr curva de aprendizaje μ (DS).	17.24(1.73)	18.3 (31.3)

μ : media; DS: desviación estándar

Resultados y estimación

Desenlace primario.

La intubación exitosa en el primer intento se consiguió en 38 de 41 y en 32 de 41 intubaciones en el grupo de fibrobroncoscopia sin conductor y en el grupo de fibrobroncoscopia usando como conductor la máscara laríngea AuraGain, respectivamente. Sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (RR 1.187, IC 95% 0.98 – 1.41, P 0.1156). Ver *tabla 2*

Desenlaces secundarios.

Se encontró que en el grupo de fibrobroncoscopia sin conductor tuvo una mediana de tiempo de intubación más corta (41 segundos), comparado con del grupo de fibrobroncoscopia usando como conductor la máscara laríngea AuraGain (67.5 segundos), estos resultados fueron estadísticamente significativos (diferencia de medianas -26.5, IC 95% -7.99 ; -35, P 0.002241). No se encontraron diferencias en el porcentaje de intubación global. Se presentó una extubación accidental en el grupo de fibrobroncoscopia sin conductor. La mediana del grado de dificultad reportado según la escala subjetiva previamente descrita, fue de 8 para el grupo de fibrobroncoscopia sin conductor y de 7 para el grupo de fibrobroncoscopia usando como conductor la máscara laríngea AuraGain. Para ambos grupos la visualización glótica fue adecuada en la mayoría de intubaciones (Brimacombe y Berry grado 4 y 3). Ver *tabla 2 y 3*.

Para evitar multiplicidad (error tipo 1) no se hace análisis de pruebas de hipótesis a los desenlaces secundarios que no son claves

Tabla 2

Desenlace	Grupo de fibroscopia sin conductor n=41	Grupo de fibroscopia y AuraGain n=41	Medida de asociación	Valor P	Intervalo de confianza 95%
Intubación al primer intento	Incidencia 38/41	Incidencia 32/41	RR 1,187	0,1156	0,98;1,42
Tiempo en Segundos	Mediana (Rango) 41 (16,4-120)	Mediana (Rango) 67,5 (20,1-170)	Diferencia de medianas -26,5	0.002241	-7,99 - 35
Intubación global	Incidencia 41/41	Incidencia 40/41	RR 1,03	0.314341	0,97;1,07

Tabla 3

Desenlace	Grupo de fibroscopia sin conductor n=41	Grupo de fibroscopia y AuraGain n=41
Extubación accidental	Incidencia 1/41	Incidencia 0/41
Grado de dificultad	Mediana (rango) 8 (2-10)	Mediana (rango) 7(1-10)
Grado de visualización glótica	Grado 1: 0 Grado 2: 1 Grado 3: 6 Grado 4: 34	Grado 1: 1 Grado 2: 5 Grado 3: 9 Grado 4: 26

Daños

Dado que la intervención se realizó en simuladores pediátricos no se presentaron daños ni efectos adversos en los participantes del estudio.

DISCUSIÓN

En este ensayo clínico aleatorizado cross over, que intento comparar la intubación en simuladores pediátricos con fibrobroncoscopio sin conductor versus utilizando como conductor la máscara laríngea AuraGain, no se logró encontrar diferencia respecto a el porcentaje de intubación al primero intento; pero si se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de intubación, siendo la intubación con fibra óptica sin el uso de dispositivo supraglótico más rápida comparada con la técnica combinada con AuraGain. En otro ensayo clínico similar realizado en niños menores de dos años, en donde se trató de comparar la intubación con fibrobroncoscopio utilizando o no la máscara laríngea Air-q como conductor, no se encontraron diferencias en el tiempo de intubación, ni en el número de intentos, pero el grupo de air-Q requirió menos maniobras para optimizar la visión glótica (12).

Respecto a los otros desenlaces, la intubación sin AuraGain fue percibida más fácil por los intubadores, mientras que la visualización glótica fue más favorable con el uso de fibra óptica sin conductor. Sólo hubo un caso de intubación fallida, el cual fue en el grupo de AuraGain. Estos hallazgos son llamativos, ya que diferentes estudios han demostrado la eficacia de la intubación traqueal guiada por fibra óptica utilizando como conductor diversos dispositivos supraglóticos en niños (13,14,15), pues mejora la visualización glótica, ayuda a mantener el fibrobroncoscopio en la línea media y supera las obstrucciones en la oro e hipo faringe, por lo cual facilita las maniobras de intubación; esto posiblemente se deba a que nuestro estudio fue realizado en simuladores y por lo tanto la anatomía al realizar el procedimiento de intubación no presentaba variaciones.

Dentro de las fortalezas del trabajo se encuentra que se realizó un entrenamiento en intubación con y sin supraglótico, utilizando las curvas CUSUM para alcanzar un éxito de intubación al primer intento > 80% (Este entrenamiento puede generar replicabilidad de los datos). Otra fortaleza es que los grupos estuvieron equilibrados respecto a sus características basales. El estudio tiene también algunas limitaciones. Primero fue realizado en simuladores pediátricos, sin embargo, como a la fecha no se han realizado trabajos con AuraGain siendo usado como conductor, creímos pertinente realizar primero un estudio en simuladores pediátricos. Segundo, al ser un estudio realizado en simulador, la anatomía no es la misma que en un paciente real, lo que afecta la validez externa del estudio.

Los resultados de nuestro estudio abren un camino para la investigación a futuro con la máscara laríngea AuraGain en la población pediátrica, dadas las ventajas en seguridad que conlleva realizar el procedimiento de fibrobroncoscopia por medio de un dispositivo supraglótico, como tener la posibilidad de ventilar al paciente mientras

se realizan las maniobras de intubación, lo cual podría disminuir el riesgo de eventos hipoxémicos y sus posibles complicaciones.

Podemos concluir que, usar el dispositivo AuraGain como conductor para intubar simulares pediátricos con fibra óptica no mejora la intubación al primer intento, la intubación global ni la visualización glótica comparado con intubar solo con fibra óptica. Usar AuraGain aumenta los tiempos de intubación y la complejidad del procedimiento, sin embargo, dichos hallazgos deben ser confirmados en estudios con humanos.

OTRA INFORMACIÓN

Registro

El protocolo del estudio madre fue registrado en ClinicalTrial.gov con el identificador NCT04356547, el 22 de abril del 2020.

Financiación

Este estudio fue financiado con fondos propios de los autores.

Conflicto de interés.

Ninguno declarado.

Agradecimientos

Agradecemos a los anesthesiólogos y residentes de anesthesiología de la IPS Universitaria León XIII por hacer posible este ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fiadjoe JE, Nishisaki A, Jagannathan N, Hunyady AI, Greenberg RS, Reynolds PI, et al. Airway management complications in children with difficult tracheal intubation from the Pediatric Difficult Intubation (PeDI) registry : a prospective cohort analysis. *Lancet Respir* [Internet]. Elsevier Ltd; 2015; 2600(15):1–12. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(15\)00508-1](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(15)00508-1)
2. Airway management in paediatric anaesthesia in Europe—insights from APRICOT (Anaesthesia Practice In Children Observational Trial): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe Engelhardt, T. et al. *British Journal of Anaesthesia*; 2018 , Volume 121 , Issue 1 , 66 – 7
3. S.L. Gil, K. and Diemunsch, Flexible Scope Intubation Techniques. (2018). Hagberg and Benumof's Airway Management. 4th ed. Philadelphia: Carin A. Hagberg MD, FASA, Carlos A. Artime MD y Michael F. Aziz MD, pp. 428-470.
4. Ranu R. Jain and Staci D. Cameron, Airway Management in Pediatric Patients (2018). Hagberg and Benumof's Airway Management. 4th ed. Philadelphia: Carin A. Hagberg MD, FASA, Carlos A. Artime MD y Michael F. Aziz MD, pp. 608-639.
5. Ambu.es. (2019). Ambu® AuraGain™. [online] Available at: <https://www.ambu.es/productos/anestesia/mascarillas-laringeas/productos/ambu-auragain-disposable-laryngeal-mask> [Accessed 25 May 2019].
6. Preece G, Ng I, Lee K, Mezzavia P, Krieser R, Williams DL, et al. A randomised controlled trial comparing fibreoptic-guided tracheal intubation through two supraglottic devices: Ambu® AuraGain™ laryngeal mask and LMA® Fastrach™. *Anaesth Intensive Care* [Internet]. 2018 Sep [cited 2018 Nov 25];46(5):474–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30189821>
7. Moser B, Keller C, Audigé L, Dave MH, Bruppacher HR. Fiberoptic intubation of severely obese patients through supraglottic airway: A prospective, randomized trial of the Ambu® AuraGain™ laryngeal mask vs the i-gel™ airway. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 2018 Aug 8 [cited 2018 Nov 25]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/aas.13242>
8. Moser B, Audigé L, Keller C, Brimacombe J, Gasteiger L, Bruppacher HR. Flexible bronchoscopic intubation through the AuraGain™ laryngeal mask versus a slit Guedel tube: a non-inferiority randomized-controlled trial. *Can J Anesth*. Nov;64(11):1119-1128. doi: 10.1007/s12630-017-0936-7.

9. Weil G, Motamed C, Biau DJ, Guye ML. Learning curves for three specific procedures by anesthesiology residents using the learning curve cumulative sum (LC-CUSUM) test. *Korean J Anesthesiol.* 2017 Apr;70(2):196-202.
10. Keller C, Brimacombe J, Pühringer F. A Fiberoptic Scoring System to Assess the Position of Laryngeal Mask Airway Devices. Interobserver Variability and a Comparison Between the Standard, Flexible and Intubating Laryngeal Mask Airways. *ains · Anästhesiologie · Intensivmed · Notfallmedizin · Schmerztherapie* [Internet]. 2000 Nov ;35(11):692–4.
11. Brimacombe J, Berry A. A proposed fiberoptic scoring system to standardize the assessment of laryngeal mask airway position. *Anesthesia & Analgesia.* 1993; 76:457-9
12. Sohn LE, Jagannathan N, Sequera-Ramos L, Sawardekar A, Schaldenbrand K, De Oliveira GS. A randomised comparison of free-handed vs air-Q assisted fiberoptic-guided tracheal intubation in children < 2 years of age. *Anaesthesia.* 2014;69(7):723–8.
13. Timmermann A. Supraglottic airways in difficult airway management: successes, failures, use and misuse. *Anaesthesia* 2011;66(Suppl S2): 45–56
14. Jagannathan N, Roth AG, Sohn LE, Pak TY, Amin S, Suresh S. The new air-Q intubating laryngeal airway for tracheal intubation in children with anticipated difficult airway: a case series. *Pediatric Anesthesia* 2009;19: 618–22
15. Jagannathan N, Kozlowski RJ, Sohn LE, et al. A clinical valuation of the intubating laryngeal airway as a conduit for tracheal intubation in children. *Anesthesia and Analgesia* 2011;112: 176–82.