

**UNIVERSIDAD DE LOS ANDES**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**INSTITUTO AUTÓNOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LOS ANDES**  
**POSTGRADO DE NEUMONOLOGÍA**

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA SEDACIÓN EN PACIENTES**  
**ADULTOS SOMETIDOS A VIDEOBRONCOSCOPIA:**  
**COMPARACION DE TRES ESQUEMAS DE SEDACIÓN.**

**Autor: Fernando José Hernández Suárez.**

**Tutor: Dra. Marlyn Andreina Gil.**

**Asesor: Dr. Javid Bracho.**

**Mérida - Venezuela, 2014**

## **EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA SEDACIÓN EN PACIENTES**

### **ADULTOS SOMETIDOS A VIDEOBRONCOSCOPIA: COMPARACION DE TRES ESQUEMAS DE SEDACIÓN.**

Trabajo Especial de Grado presentado por el Médico Cirujano Fernando José Hernández Suarez. C.I. 17.306.025, ante el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes, como Credencial de Mérito para la obtención del grado en la especialidad de Neumonología.

**AUTOR**

DR. FERNANDO JOSE HERNANDEZ SUAREZ  
RESIDENTE POSTGRADO DE NEUMONOLOGIA.  
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

**TUTOR**

DRA. MARLYN ANDREÍNA GIL  
ADJUNTO AL SERVICIO DE NEUMONOLOGÍA, IAHULA.

**COTUTOR.**

DR. JAVID BRACHO  
PROFESOR AGREGADO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES.  
ADJUNTO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA, IAHULA.

**ASESOR ESTADISTICO.**

LICDA. ALIMAR BENITEZ MOLINA  
PROFESORA INSTRUCTORA DE TEORIA ESTADISTICA EN FACES ULA.  
LICDA EN ESTADISTICA, TESIS TA DE LA MATERIA EN ESTADISTICA DEL  
IEAC (INSTITUTO DE ESTADISTICA APLICADA Y COMPUTACION) FACES ULA.

**ASESOR CIENTIFICO.**

DR. MARIO PEREZ MIRABAL  
PROFESOR AGREGADO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES.  
ADJUNTO AL SERVICIO DE NEUMONOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD DE LOS  
ANDES.

# TABLA DE CONTENIDO

	Página
I. INTRODUCCIÓN	
I.1. Formulación y Delimitación del Problema.....	5
I.2. Justificación.....	08
I.3. Importancia.....	10
I.4. Antecedentes y Marco Teórico.....	11
I.5. Hipótesis.....	21
I.6. Objetivo General.....	21
I.7. Objetivos Específicos.....	21
II. MATERIALES Y MÉTODOS	
II.1. Tipo y Modelo de Investigación.....	23
II.2. Población y Muestra.....	23
II.3. Procedimiento.....	24
II.4. Métodos.....	24
II.5. Sistema de Variables.....	26
II.6. Análisis Estadístico.....	27
III. RESULTADOS	29
IV. DISCUSION.....	41
V. CONCLUSIONES.....	46
VI. RECOMENDACIONES.....	48
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	50
ANEXOS I.....	54
ANEXOS II.....	56
ANEXOS III.....	58
ANEXOS IV.....	59

<b>LISTA DE TABLAS</b>	<b>PAG</b>
<b>TABLA 1. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y DEMOGRÁFICAS DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO.</b>	29
<b>TABLA 2. DIAGNÓSTICO DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO.</b>	31
<b>TABLA 3. NIVELES DE SEDACIÓN SEGÚN RAMSAY EN LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO.</b>	32
<b>TABLA 4. ASOCIACIÓN ENTRE COMORBILIDADES Y COMPLICACIONES EN LOS GRUPOS EN ESTUDIO.</b>	38
<b>TABLA 5. COMPLICACIONES DE MAYOR FRECUENCIA POST VIDEOBRONCOSCOPIA.</b>	39

<b>LISTA DE FIGURAS</b>	<b>PAG</b>
<b>GRAFICO 1. DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO DE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO.</b>	30
<b>GRAFICO 2. FRECUENCIA CARDIACA (FC) DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO PRE, TRANS Y POST VIDEOBRONCOSCOPIA.</b>	33
<b>GRAFICO 3. TENSIÓN ARTERIAL MEDIA (TAM) DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO PRE, TRANS Y POST VIDEOBRONCOSCOPIA.</b>	34
<b>GRAFICO 4. FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR) DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO PRE, TRANS Y POST VIDEOBRONCOSCOPIA.</b>	35
<b>GRAFICO 5. DESATURACIONES DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO PRE, TRANS Y POST VIDEOBRONCOSCOPIA.</b>	36
<b>GRAFICO 6. COMPLICACIONES EN LA POBLACIÓN ESTUDIADA.</b>	37
<b>GRAFICO 7. DOSIS ADICIONALES A LA TERAPIA INICIAL.</b>	40

## AGRADECIMIENTOS

A *Dios*, grande y maravilloso. Porque estas siempre conmigo, en las buenas y no tan buenas, por permitirme despertar cada día y elegir el camino correcto, guiándome cada paso hasta alcanzar una a una las metas que me he trazado. A *José Gregorio Hernández y virgen del Coromoto* por cubrirme con su luz el día a día, por darnos salud a mí y a los 4 pilares que sustentan mi vida.

A *mis padres*, Elide Rosa Suarez y José Concio Hernández, las bases fundamentales de mi ser, por brindarme amor incondicional desde antes de respirar, por apoyarme en cada una de las decisiones, por ser mi inspiración y modelo a seguir, esto es para Uds. y por Uds. Los amo.

A *mis hermanos Leandro José y Erinaldo José*, por compartir y disfrutar cada éxito obtenido como si fuese propio, por estar juntos con el amor incondicional de siempre, venciendo así largas distancias y kilómetros de por medio.

A *mi amiga y hermana Kenia*, te amo, gracias por ser mi confidente, por amarme, ayudarme a levantar cuando he caído y por estar siempre presentes en las buenas y en las malas. Sobre todo en las malas!!

A mi familia materna y paterna, por siempre dar cariño incondicional abriendo las puertas de su casa en Valera, Trujillo, Barquisimeto y Caracas con el interés único de brindarme apoyo y afecto desde mi infancia.

A *mis compañeras de promoción* Adriana y Andreina, por cosas del destino Dios nos unió para esto y aquí estamos logrando nuestro objetivo. A mis compañeros residentes del postgrado, los presentes y los que ya no están, gracias por todo, por brindarnos apoyo

mutuo, colaboración y trabajar como equipo, todo para dar lo mejor a nuestro fin: los pacientes.

*A los especialistas de Neumonología* Dra. Candelaria Martín, Dra. Roa, Dra. Mendoza, Dr. Altamiranda, Dra. Carmen Altamiranda, Dra. Fanny Castillo, Dr. Mario Pérez, Dra. Maury Bracho, Dra. Aguirre y muy en especial a la Dra. Yelitza Vega y Dra. Andreina Gil por brindarme la confianza, el apoyo y la dedicación durante estos 3 años, con su excelente profesionalismo y abriendo su corazones me permitieron crecer profesionalmente.

*A mi cotutor Dr. Javid Bracho y a la Licda. Alimar*, por excelente guía y asesoramiento en la realización de este trabajo.

*Al equipo de enfermería, exploración funcional respiratoria, secretarias y trabajadores del servicio de Neumonología*, en especial a Yesenia y Jeanneth Ramírez.

*A mi gente de Maracaibo y el Zulia en general*, por su apoyo en esta meta trazada, por confiar, creer y esperarme con los brazos abiertos. Palmar, por permanecer en mi vida por años y apoyarme en las piedras que tropiezo a la marcha. A mis amigos de San Cristóbal, Mérida y Santa Bárbara: Compadre Ciro, Iber, Catira, Ale y familia.

*A la Universidad de Los Andes*, por permitirme realizar mi sueño en esta honorable casa de estudio.

*¡Mil Gracias!*



## RESUMEN

La videobroncoscopia es un procedimiento clínico invasivo utilizado para explorar las vías respiratorias, concretar diagnósticos y tratar una variedad de enfermedades pulmonares. La adición de la sedación a este procedimiento, facilita el examen, mejora la seguridad y la comodidad del mismo. No obstante, en la actualidad se sigue subtratando la sedación, por valoración inadecuada o desconocimiento del arsenal farmacológico y/o al temor de los efectos secundarios. **OBJETIVO:** Comparar la efectividad y seguridad de la sedación combinada Midazolam-Propofol, Midazolam-Fentanilo y la monoterapia con Midazolam en pacientes adultos sometidos a videobroncoscopia. **METODOS:** Se realizó un estudio analítico de tipo ensayo clínico aleatorizado, controlado para comparar la sedación combinada Midazolam-Propofol, Midazolam-Fentanilo y la monoterapia con Midazolam en pacientes adultos sometidos a videobroncoscopia en la Unidad de Neumonología del IAHULA. Se tomó en cuenta frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial y SatO<sub>2</sub> para medir la seguridad de las terapias a evaluar y para medir la eficacia se utilizó la escala de Ramsay y el tiempo en alcanzar el efecto deseado. **RESULTADOS:** se incluyeron al azar 64 pacientes; las características clínicas y demográficas resultaron similares entre ellos. El grado de disnea según la escala de Borg, para los pacientes de los grupos A y C predominó el nivel 1 y en el grupo B: 0.5. El LOE Pulmonar es el principal diagnóstico con el cual acudieron los pacientes a videobroncoscopia. El grado de sedación alcanzado en los pacientes fue el nivel 2 de Ramsay. Las alteraciones cardiorrespiratorias son homogéneas en los 3 protocolos planteados. Con un 95% de confianza el grupo Midazolam-Fentanilo evidencia menos complicaciones que el grupo Midazolam en monoterapia, incluso casi el 50% de estos pacientes requirieron dosis adicionales, mientras

que en los otros grupos sólo se medicaron adicionalmente el 9% del total. La desaturación fue la principal complicación observada durante el procedimiento. **CONCLUSIÓN:** Las tres combinaciones son igual de efectivas, lográndose nivel 2 según Ramsay. Sin embargo, Fentanilo-Midazolam evidencia menos complicaciones y por ende es más seguro que Midazolam en monoterapia y que Propofol–Midazolam. Los pacientes que recibieron monoterapia con Midazolam, ameritaron una mayor proporción de dosis adicionales de sedantes para alcanzar sedación deseada.

Palabras claves: videobroncoscopia, sedación, midazolam, propofol y fentanilo.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## SUMMARY

The videobronchoscopy is an invasive medical procedure used to explore the airways, perform diagnostics and treating a variety of lung diseases. The addition of sedation this procedure, facilitating examination, improves safety and convenience of the same. However, at present still subtratando sedation, inadequate assessment of the pharmacological arsenal or ignorance and fear of side effects. **OBJECTIVE:** To compare the effectiveness and safety of the combined Midazolam-Propofol sedation, Midazolam-Fentanyl and Midazolam monotherapy in adult patients undergoing videobronchoscopy. **METHODS:** An analytical study of trial type randomized, controlled trial to compare the combined sedation Midazolam-Propofol, Midazolam-Fentanyl and Midazolam monotherapy in adult patients undergoing videobronchoscopy Unit of Pneumology of IAHULA was performed. It took into account heart rate, respiratory rate, blood pressure and SatO<sub>2</sub> to measure the safety of therapies to evaluate and measure the effectiveness Ramsay scale and the time to reach the desired effect was used. **RESULTS:** We included 64 patients randomly; demographic and clinical characteristics were similar between them. The severity of dyspnea on the Borg scale for patients in groups A and C predominated level 1 and in group B: 0.5. The Lung is LOE principal diagnosis with which patients attended videobronchoscopy. The degree of sedation in patients was reached level 2 of Ramsay. The cardiorespiratory alterations are homogeneous in the 3 protocols proposed. With 95% confidence the Midazolam-fentanyl group evidenced fewer complications than midazolam alone group, including almost 50% of these patients required additional doses, while the other groups were further dosed only 9% of the total. Desaturation was the main complication observed during the procedure. **CONCLUSIONS:** The three combinations

are equally effective, achieving level 2 according to Ramsay. However, evidence Fentanyl-Midazolam fewer complications and therefore is safer than midazolam alone and Propofol-Midazolam. Patients receiving midazolam monotherapy, merited a higher proportion of additional doses of sedatives to achieve desired sedation.

Keywords: videobronchoscopy, sedation, midazolam, propofol and fentanyl.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

# I. INTRODUCCIÓN

## Formulación y Delimitación del Problema

Desde el origen de la humanidad, las ciencias médicas han ocupado un papel importante en el desarrollo de las sociedades modernas; su desarrollo ha estado impulsado por la necesidad y curiosidad insaciable de los seres humanos por comprender y entender las diversas enfermedades. Entre los años 3000-1000 a.C las prácticas médicas iban desde los encantamientos religiosos y el sueño curativo hasta el uso de las medicinas. Durante este periodo inicial de la cultura occidental las ciencias médicas se encontraban fundamentando sus cimientos, y explorando diversas formas, métodos y técnicas que les permitieran poder analizar y comprender las diversas funciones del cuerpo humano (aspecto fisiológico) y por otra parte la comprensión de la etiología de las diversas enfermedades<sup>1</sup>.

En función a lo anterior, el hombre ha desarrollado diversos procedimientos clínicos para explorar las numerosas estructuras internas del ser humano, uno de ellos fue la necesidad de analizar las vías respiratorias. En 1897 Gustav Killian empleó por primera vez un endoscopio para observar las vías aéreas y extraer un cuerpo extraño de la tráquea, demostrando que su realización era posible y bien tolerada frente a los numerosos detractores de esta exploración. El traqueobroncoscopio de Killian tenía una longitud entre 18-41 cm con un diámetro de 9 mm, realizándose las exploraciones en decúbito supino.

Posterior a este descubrimiento, el gran impulsor de la técnica fue el laringólogo norteamericano Chevalier Jackson quien llegó a introducir nuevos equipos para realizar

extracciones de cuerpos extraños e hizo posible la realización de resección de tumores endotraqueales y aspiración de tapones mucosos responsables de atelectasias.

En la actualidad, este procedimiento clínico es muy eficaz para conocer una serie de procesos pulmonares, y permite entre otras cosas mejorar cada día la terapéutica aplicada a las enfermedades pulmonares debido a la calidad de la información que es posible obtener a través de este estudio<sup>2</sup>.

La videobroncoscopia es un procedimiento clínico invasivo utilizado para explorar las vías respiratorias, y sirve como auxiliar para detectar con precisión las diversas patologías pulmonares<sup>3</sup>. La videobroncoscopia flexible además de que es utilizado para concretar diagnósticos, es útil para el tratamiento de una variedad de enfermedades pulmonares. A pesar de que se puede realizar sólo con anestesia local, la adición de la sedación puede facilitar el examen del árbol traqueobronquial, disminuir las respuestas fisiológicas adversas a la manipulación de las vías respiratorias, disminuir el movimiento del paciente, mejorar la seguridad y la comodidad del mismo. Sin embargo, a pesar de las bondades de este procedimiento clínico, puede derivar complicaciones en los pacientes sometidos a este estudio.

En este orden de ideas, todo paciente que se somete a la videobroncoscopia es susceptible de padecer dolor y ansiedad, tanto por la enfermedad, como por el contexto psicológico asociado a la realización del mismo; es deber del médico que le atiende suprimir o aliviar en lo posible dicha afectación, así como las complicaciones que se origina durante y después del procedimiento, el malestar relacionado al proceso, tos persistente y disnea dentro de los más comunes. No obstante, en la actualidad se sigue

subtratando el dolor, por valoración inadecuada o desconocimiento del arsenal farmacológico y/o al temor de los efectos secundarios.

Es prioritario buscar un protocolo que incluya un fármaco o fármacos eficaces y seguros para la sedación en videobroncoscopia, que conlleve a una mayor y mejor tolerancia, bienestar y cooperación por parte de los pacientes. En este sentido se busca un sedante o combinación de sedantes con inicio de acción rápida, duración breve, rápida eliminación, con efecto ansiolítico y capaz de producir amnesia anterógrada. El objetivo primordial de este tipo de intervención es buscar la analgesia y sedación en este procedimiento que es molesto y/o doloroso, evitando en lo posible la ansiedad, creando una adecuada adaptación al examen.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## JUSTIFICACIÓN

Durante la realización de la videobroncoscopia se requiere un sendero visual claro, para observar las estructuras laríngeas y bronquiales. La manipulación repetida de la vía aérea, puede causar edema y sangrado, lo que perjudica la visualización con el broncoscopio. Por lo que el Neumonólogo o Cirujano de tórax amerita que el paciente se encuentre adecuadamente sedado, y con una buena colaboración para la realización de dicho estudio.

Actualmente en el servicio de Neumonología del IAHULA, se utiliza la monoterapia con Midazolam como primera opción de sedación y en algunos casos la combinación de midazolam con propofol en infusión, pero sin haber un protocolo establecido para dicha unidad, sustentado por estudios de validez científica para nuestro medio.

Ante la poca información con niveles de evidencia científica, que relacione sedación consciente con el grado de tolerancia y por ende el grado de satisfacción a la videobroncoscopia, se propone protocolos con la utilización de la combinación de fármacos como el propofol o fentanilo con el midazolam y/o monoterapia con Midazolam, para incrementar la calidad de la exploración en términos de tolerancia, con el fin de disminuir los efectos secundarios como dolor, disnea, ansiedad, náuseas; tomando en cuenta factores como: sexo, edad, grado de disnea, patología de base y comorbilidades en el paciente.

De este modo, se busca un protocolo de uno o grupos de fármacos adecuados y que cumplan características ideales en: rapidez de actuación, vida media corta, acción ansiolítica y capaz de producir amnesia anterógrada sin repercusiones hemodinámicas y/o



respiratorias, con existencia de un antagonista específico, metabolización rápida y eliminación por órganos como el hígado y riñón, sin afectarlos, y de no producir interacciones con otros medicamentos ni toxicidad.

Se plantea determinar las características de los fármacos disponibles, sus ventajas y efectos secundarios, información crucial para el equipo médico que realiza el procedimiento<sup>4</sup>.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## **IMPORTANCIA**

Con el gran número de pacientes que ameritan la realización de videobroncoscopia, tanto terapéutica como diagnóstica y ante la ausencia de normativas para la sedación en la unidad de broncoscopia del servicio de Neumonología del IAHULA, la presente investigación evaluará los fármacos más comúnmente utilizados para la sedación, los cambios que ocurren en la pulsioximetría, las alteraciones cardiovasculares así como el disconfort y efectos colaterales que se pueden presentar durante este procedimiento, pudiendo con los hallazgos obtenidos en esta investigación normatizar el esquema de sedación para nuestros pacientes.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## ANTECEDENTES.

TITULO	AUTOR	AÑO	PROPOSITO	MATERIALES Y METODOS	CONCLUSIONES
Sedación en pacientes ambulatorios sometidos a videobroncoscopia	<b>Dos Santos y col.</b> <sup>5</sup>	1995	Estudio comparativo entre propofol y midazolam en dos grupos para conocer cual proporciona mayores beneficios clínicos.	De 20 pacientes ambulatorios y escogidos al azar se estudió: mejor tolerancia, cual produjo mayor efecto amnesia y alteraciones de SatO <sub>2</sub> , TA y FC; en sedación con grupo propofol o midazolam.	El propofol resultó mejor que el midazolam en pacientes ambulatorios sometidos a videobroncoscopia.
Sedación en fibrobroncoscopia: menos efectos adversos cardiovasculares con propofol que con midazolam	<b>Öztürk, A. y col.</b> <sup>6</sup>	2004	Estudiar la influencia de los sedantes propofol y midazolam sobre los parámetros cardiovasculares en pacientes sometidos a fibrobroncoscopia	Una muestra de 100 pacientes recibió sedación con propofol (50) o midazolam (50), sin antecedentes cardiacos para FBC. La FC, satO <sub>2</sub> y la TA se registraron antes y después de la inducción de la sedación	El uso del propofol como sedante en FBC, se asocia con menos efectos secundarios hemodinámicos que con midazolam.
Sedación con propofol o midazolam para la broncoscopia flexible: ensayo aleatorio.	<b>G. Clark, y col.</b> <sup>7</sup>	2009	Conocer si propofol proporciona beneficios clínicos en comparación con midazolam en términos de recuperación neuropsicométrica, perfil de seguridad y tolerancia del paciente	124 pacientes, asignados al azar para recibir midazolam o propofol. El principal punto fue el lapso de tiempo hasta la recuperación del BIS por encima de 90 y una prueba neuropsicométrica continua del rendimiento (CPT).	Propofol en comparación con midazolam, proporciona una mayor calidad de sedación en términos de recuperación neuropsicométrica y tolerancia del paciente.
Anestesia en broncoscopia.	<b>Leite, André Germano y col.</b> <sup>8</sup>	2009	Compara el uso de la lidocaína tópica en combinación con propofol, alfentanilo o midazolam. Su objetivo principal: elegir el protocolo anestésico utilizado durante la fibrobroncoscopia que tuviese menos complicaciones y que se tolere mejor.	80 pacientes sometidos a FBC divididos en 4 grupos de 20 pacientes cada uno: *200 mg de lidocaína tópica *200 mg de lidocaína tópica y propofol 2mg/kg <sup>2</sup> *200 mg de lidocaína tópica y alfentanilo 20mcg/kg <sup>3</sup> *200 mg de lidocaína tópica y midazolam 0.005 mg/kg <sup>4</sup> .	La combinación de 200 mg de lidocaína tópica y propofol 2mg/kg <sup>2</sup> , tuvo una eficacia superior a otras asociaciones.
Eficacia del midazolam para la sedación en la broncoscopia flexible.	<b>Enrique Cases Viedma, y col.</b> <sup>9</sup>	2010	Conocer si el midazolam tiene mejor tolerancia en el paciente a la FBC y si facilita el procedimiento al broncoscopista	152 pacientes aleatorizados en: <u>Grupo A:</u> 79 recibieron midazolam. <u>Grupo B:</u> 73 recibieron placebo. Los pacientes contestaron tras la FBC un cuestionario sobre diferentes aspectos de la percepción de la exploración y el broncoscopista contestó otro.	Midazolam se tolera mejor, tienen menos recuerdos y refieren mayor predisposición a repetir la exploración. El broncoscopista encuentra menos dificultad durante su realización y acorta duración.
Seguridad de Propofol en Broncoscopia.	<b>Uri Carmi y col.</b> <sup>10</sup>	2011	Evaluar la seguridad de la sedación bajo alfentanilo + midazolam en comparación con propofol en FBC, con seguimiento de la tensión de CO <sub>2</sub> transcutáneo continuo.	Estudio prospectivo aleatorizado, con 115 pacientes a recibir sedación con midazolam + alfentanilo (n=59) o propofol en monoterapia (n=56).	Midazolam + alfentanil y propofol son igualmente seguros para la sedación durante la broncoscopia.

## MARCO TEÓRICO

### **1.- Videobroncoscopia.**

La videobroncoscopia es una técnica diagnóstica y terapéutica de gran importancia en Neumonología pues permite la toma de muestras de la vía respiratoria, mediastino y parénquima pulmonar; desde muestras del lavado broncoalveolar para realización de cultivos bacteriológicos, micológicos u otros; citologías, BK hasta biopsias de tejidos. Además, a través del broncoscopio flexible cada vez son más las técnicas terapéuticas que se pueden realizar como la crioterapia con sondas flexibles, el argón plasma, el electrocauterio, la colocación de prótesis y más recientemente la implantación de válvulas endobronquiales.<sup>11</sup>

Las indicaciones terapéuticas son variadas y se hallan en plena expansión.<sup>11</sup>

INDICACIONES DIAGNOSTICAS DE LA VIDEOBRONCOSCOPIA <sup>12</sup>
Atelectasias
Hemoptisis.
Neumonía de lenta evolución
Tos persistente de etiología desconocida / Disnea / sibilantes no justificados
Sospecha de neoplasia
Estadificación tumoral
Infiltrados radiológicos de origen incierto
Enfermedades intersticiales
Investigación de etiología infecciosa
Parálisis diafragmática
Parálisis de cuerdas vocales
Traumatismos torácicos
Fístulas broncopleurales.

INDICACIONES TERAPEUTICAS DE LA VIDEOBRONCOSCOPIA <sup>12</sup>
Extracción de cuerpo extraño.
Hemoptisis.
Repermeabilización tráqueo-bronquial.
Colocación de endoprótesis.
Intubaciones difíciles y control de vía aérea.
Aspiración de secreciones
Fístulas tráqueo-bronquiales

Contraindicaciones para la broncoscopia:<sup>12</sup>

www.bdigital.ula.ve

#### **Contraindicaciones relativas**

- ✓ Falta de colaboración del paciente.
- ✓ Ángor inestable o infarto de miocardio reciente.
- ✓ Arritmias cardíacas no controladas.
- ✓ Asma mal controlada.
- ✓ Insuficiencia respiratoria.
- ✓ Hipertensión pulmonar grave.
- ✓ Debilidad, malnutrición, edad avanzada.

## **Contraindicaciones absolutas**

- Ausencia de consentimiento del paciente.
- Falta de experiencia o de dotación técnica adecuada.
- Insuficiencia respiratoria no corregible.
- Coagulopatía no controlada.

## Complicaciones:

La videobroncoscopia es, en general, un procedimiento bastante seguro.<sup>12</sup>

### ▪ **Desaturación**

La desaturación es una complicación relativamente frecuente de la broncoscopia particularmente si se hace con sedación. Su frecuencia disminuye cuando se utiliza oxígeno de forma rutinaria.<sup>12</sup>

### ▪ **Neumotórax**

Es una complicación poco frecuente en la fibrobroncoscopia convencional; sin embargo su frecuencia aumenta significativamente (3-5%) cuando se practican biopsias transbronquiales. Aproximadamente la mitad de los neumotórax por biopsias transbronquiales requieren drenaje torácico.<sup>12</sup>

- **Sangrado**

Los sangrados graves durante o después de la fibrobroncoscopia son raros. En una revisión en Neumomadrid<sup>12</sup>, 3.096 broncoscopias en las que se practicaron cepillados y biopsias, se evidenció una incidencia de sangrado del 1,9%. La frecuencia de sangrado parece aumentar con las biopsias transbronquiales.

Se sabe que el riesgo de sangrado es mayor en pacientes urémicos, inmunodeprimidos, con hipertensión pulmonar, enfermedades hepáticas, alteraciones de la coagulación y trombocitopenia.

- **Infección**

Aunque sea relativamente frecuente la aparición de fiebre (aproximadamente 1 de cada 100 procedimientos) son muy escasas las infecciones respiratorias atribuibles a la broncoscopia cuando se siguen procedimientos de desinfección adecuados. La incidencia de fiebre tras el procedimiento aumenta mucho (10-30%) cuando se realizan técnicas como el lavado bronquioalveolar. Se piensa que en la mayoría de los casos, la fiebre se debe a la liberación de mediadores inflamatorios. Recientemente se ha descrito que, hasta un 6% de las fibrobroncoscopias, producen bacteriemias transitorias en pacientes sin antibióticos ni infección respiratoria.

Se han presentado brotes anecdóticos que se relacionan con un defecto específico de los equipos, la gravedad del problema debe poner en guardia a los responsables directos o indirectos de mantener y procesar los broncoscopios, tener muy presente la importancia de la limpieza de los instrumentos y saber identificar los defectos mecánicos que puedan llevar

a una limpieza y desinfección insuficiente. La SEPAR ha publicado unas recomendaciones precisas con el fin de disminuir el riesgo de infección causado por los broncoscopios.

La broncoscopia flexible no se considera un procedimiento de riesgo y no se recomienda la profilaxis de la endocarditis bacteriana, pero puede estar indicada en los pacientes esplenectomizados, con válvulas protésicas o historia previa de endocarditis con mayor riesgo, particularmente si se van a hacer técnicas asociadas.<sup>12</sup>

- **Efectos cardiovasculares**

En la broncoscopia se pueden producir con alguna frecuencia taquicardia sinusal y arritmias menores. La aparición de las arritmias importantes, parece guardar más relación con la hipoxia que con las enfermedades respiratorias o cardíacas previas. La broncoscopia puede subir la tensión arterial.<sup>12</sup>

Durante la broncoscopia se puede producir isquemia miocárdica a consecuencia de la liberación de catecolaminas en respuesta a la ansiedad, particularmente en mayores de 60 años.<sup>12</sup>

## **2.-Sedación.**

La sedación es una técnica que, mediante la administración de drogas, habitualmente endovenosa (EV), induce un estado que permite al paciente tolerar un procedimiento desagradable manteniendo el propio paciente, la función cardiorrespiratoria.<sup>13</sup>, es un término vago que cubre una variedad de estados de pérdida de conciencia y de falta de respuesta. Así se tiene que la sedación ligera o sedación consciente indica que el paciente puede responder a estímulos verbales y obedecer órdenes apropiadamente, mientras que la



sedación profunda implica una falta de respuesta a los estímulos verbales, pero con respuesta al tacto, dolor o a otros estímulos nocivos. Mantener al paciente calmado, cooperativo y sin dolor es primordial<sup>14</sup>.

El fin de la sedación es producir la cooperación del paciente, sin producir apneas, debe ser administrada con incrementos, y dosificarla hasta que hable "con lengua de trapo". Pueden usarse drogas como el fentanilo, midazolam, propofol y droperidol. Varios autores han demostrado que el uso de la sedación aumenta la comodidad del paciente y mejora la disposición, pudiéndose repetir el procedimiento si es necesario.<sup>15</sup> El midazolam se utiliza comúnmente para la sedación durante la broncoscopia flexible debido a su amplia ventana terapéutica. Recientemente, la sedación con propofol para la broncoscopia ha ganado popularidad, aunque ha aumentado la preocupación en cuanto a su capacidad potencial para inducir depresión respiratoria grave.<sup>10</sup>

www.bdigital.ula.ve

Para valorar el estado de sedación de un paciente, se han desarrollado diversas escalas de las cuales una de las más utilizadas es la "Escala de Ramsay"; la cual valora el nivel de conciencia desde la ansiedad o la agitación hasta la sedación profunda y anestesia. Dichos niveles son:

**Nivel 1.** Paciente ansioso, agitado e inquieto.

**Nivel 2.** Paciente colaborador, orientado y tranquilo.

**Nivel 3.** Paciente sedado, que obedece a órdenes verbales.

**Nivel 4.** Paciente dormido, con respuestas a estímulos táctiles ligeros (golpecitos).

**Nivel 5.** Paciente dormido, pero responde con lentitud a estímulos.

**Nivel 6.** Paciente dormido, sin respuestas a estímulos.

Son muchas las razones que justifican la sedación al realizar una broncoscopia, entre las que destacan tanto razones para el paciente como para el personal de salud.

El nivel de sedación buscado en la broncoscopia es el de una “sedación consciente” correspondiente a una sedación moderada, en la cual el propio paciente mantiene por sí mismo sus constantes vitales. Un objetivo presente durante el acto de sedación sería mantener el contacto verbal con el paciente durante todo el procedimiento. Este entrenamiento en sedación no ha de ser sólo para el médico sino también para la enfermera la cual debe de estar habituada a supervisar al paciente y a monitorizar sus signos vitales.<sup>16</sup>

	<b>FENTANILO</b>	<b>PROPOFOL</b>	<b>MIDAZOLAM</b>
<b>D E S C R I P C I O N</b>	Es un opioide sintético agonista relacionado con las fenilpiperidinas con el nombre químico de N-(1-fenetil-4-piperidil) propionanilide citrato (1:1). El citrato de fentanilo es un potente narcótico analgésico de 80 veces más potente que la morfina. <sup>17</sup>	Sedante - hipnótico endovenoso (EV) con propiedades farmacocinéticas muy rápidas, que se usa para procedimientos de corta y larga duración. Su solvente es una emulsión lipídica a base de aceite de soja de fosfátidos de huevo y glicerol. <sup>17</sup>	Sedante - hipnótico; la fórmula en la ampolla con un Ph de 3 tiene el anillo de la benzodiazepina abierto y la molécula es soluble en agua. Al alcanzar en la sangre un pH de 7.4 el anillo se cierra y es entonces liposoluble. <sup>17</sup>
<b>I N D I C A C I O N E S</b>	Analgesia en anestésicos de corta duración. Neuroleptanalgesia (asociado con un neuroleptico) <sup>17</sup>	Ideal para la inducción anestésica y mantenimiento del mismo. Sedación en UCI. <sup>17</sup>	Sedación preoperatoria, consciente y amnesia (anterógrada) en procedimientos diagnósticos, inducción de la anestesia general y sedación. El Flumazenil es un antagonista competitivo de los receptores de las benzodiazepinas de acción corta. <sup>17</sup>
<b>R E A C C I O N E S</b> <b>A D V E R S A S</b>	Reacciones cardiovasculares: Hipotensión transitoria, hipertensión y bradicardia. Reacciones pulmonares: Depresión respiratoria y apnea. SNC: visión borrosa, vértigo, convulsiones y miosis. Gastrointestinales: estreñimiento, náuseas y vómitos, retraso del vaciado gástrico. Otras: rigidez muscular. Dependencia. <sup>17</sup>	Riesgo de infección. La emulsión lipídica favorece la proliferación bacteriana y fúngica. Dolor a la inyección. <sup>17</sup>	Hipotensión, depresión cardiopulmonar. Dolor en sitio de inyección, induración. Somnolencia, confusión, hiporreflexia, coma. <sup>17</sup>

<b>I N T E R A C C I O N E S</b>	<p>La depresión ventilatoria puede ser aumentada por anfetaminas, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, e inhibidores de la monoaminoxidasa. Las drogas simpaticomiméticas pueden aumentar la analgesia de los opioides. Los efectos sobre el SNC y depresión ventilatoria pueden ser potenciados por los sedantes, narcóticos, anestésicos volátiles y óxido nitroso.</p>	<p>Se deben reducir las dosis si se emplean mórficos o benzodiacepinas.</p>	<p>Disminuir dosis cuando se administra con otros depresores del SNC como narcóticos, barbitúricos, anticolinérgicos y alcohol.</p>
<b>D O S I S</b>	<p>Anestésico solo: 50-100 mcg/kg (dosis total), hasta 150 mcg/kg para producir el efecto deseado. Mantenimiento 50 mcg. Presentacion de Sln inyectable 0,5mg /10mL<sup>17</sup></p>	<p>Inducción en bolus: * &lt;de 60 años 2-2.5 mg/kg. ASA I-II *Mayores 60 años 1-1.5 mg/kg. ASA III-IV *Mantenimiento: ASA I-II: 0,1 a 0,2mg/kg/min y ASA III-IV, mayores de 60 años y debilitados: 0,05 a 0,1mg/kg/min. *Presentacion: sln inyectable 10mg/mL<sup>17</sup></p>	<p>Lentamente 1 mg EV cada 2 minutos hasta conseguir el efecto deseado o 0,07mg/kg/dosis. (Dosis máx: 2,5-7,5mg EV)<sup>17</sup></p>

## **HIPÓTESIS**

¿Es la sedación combinada de Midazolam con Propofol más efectiva y segura que la combinación Midazolam - Fentanilo y que la monoterapia con Midazolam, para la sedación de pacientes adultos que se someten a videobroncoscopia?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Comparar la efectividad y seguridad de la sedación combinada Midazolam-Propofol, Midazolam-Fentanilo y la monoterapia con Midazolam en pacientes adultos sometidos a videobroncoscopia.

### **Objetivos Específicos**

- ✓ Conocer las características demográficas en pacientes sometidos a sedación para la realización de videobroncoscopia.
  
- ✓ Determinar los niveles de sedación según la clasificación de Ramsay para cada grupo en estudio.

- ✓ Conocer las comorbilidades y asociación con efectos colaterales en pacientes sometidos a sedación para la realización de videobroncoscopia.
  
- ✓ Evaluar los cambios de pulsioximetría pre, trans y post videobroncoscopia y su asociación con el tipo de sedación utilizada en cada grupo.
  
- ✓ Determinar los cambios cardiovasculares más frecuentes pre, trans y post videobroncoscopia y su asociación con el tipo de sedación utilizada en la misma.
  
- ✓ Enumerar las complicaciones que se presentan durante el procedimiento de la videobroncoscopia.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## **II. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **1.- Tipo y Modelo de Investigación.**

Se realizó un estudio analítico de tipo ensayo clínico aleatorizado, controlado para comparar la sedación combinada Midazolam-Propofol, Midazolam-Fentanilo y la monoterapia con Midazolam en pacientes adultos sometidos a videobroncoscopia en la Unidad de Neumonología del IAHULA.

### **2.- Población y Muestra.**

Todos los pacientes que acudieron a videobroncoscopia en el servicio de Neumonología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes, para ser sometidos a estudios de las vías respiratorias superiores durante período de seis (6) meses (Febrero/Julio 2014) y que requerían sedación previa al procedimiento. La muestra poblacional en estudio fue seleccionada a través de un muestreo de tipo no probabilístico mediante reclutamiento consecutivo. Por lo tanto, se incluyeron todos los pacientes que cumplieran los criterios de inclusión durante el período de estudio. Se tomó una muestra de 64 pacientes en un promedio de dos (2) pacientes interdiarios (Lunes, Martes, Miércoles y Viernes).

### **3.- Criterios de Inclusión.**

Pacientes mayores de 18 años de edad, de ambos sexos que acudieron a la unidad de Broncoscopia del servicio de Neumología y Cirugía de Tórax del IAHULA, para la realización de Videobroncoscopia terapéutica o diagnóstica, que autoricen participar en el estudio.

### **4.- Criterios de Exclusión.**

- Pacientes mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con estenosis traqueal o bajo intubación orotraqueal.
- Pacientes con insuficiencia respiratoria no corregible.
- Pacientes con coagulopatías no controladas.
- Paciente con intolerancia o contraindicaciones conocidas a los medicamentos a utilizar.
- Negación a participar en el estudio.

### **5.- Métodos.**

Se tomaron los pacientes adultos sometidos a videobroncoscopia en un periodo de 6 meses (Febrero/Julio 2014). El investigador se limitó a observar y recolectar los datos obtenidos y condiciones durante el proceso de aplicación de sedación, en la práctica habitual en el departamento de Neumonología. Se consideró si cada uno de ellos cumplían con los criterios de inclusión y exclusión; la información recolectada de estos participantes



incluidos en el estudio, fue vaciada en un formato diseñado por el investigador y a través de la historia clínica, lo que permitió obtener toda la información necesaria para el análisis cualitativo y cuantitativo del estudio. (Anexo I).

En el proceso, los pacientes que se sometieron a la realización de la videobroncoscopia tanto diagnóstica como terapéutica se dividieron al azar en 3 grandes grupos: un grupo A (Midazolam-Fentanilo), grupo B (Midazolam-Propofol) y un grupo C (Midazolam), según el sedante que correspondía para cada paciente, asignándose al primer paciente la sedación del grupo A, al segundo paciente: sedantes del grupo B y al siguiente del grupo C, repitiéndose sucesivamente en ese orden a cada uno de los pacientes asignados para la realización de la videobroncoscopia; cabe destacar que para esta investigación se solicitó consentimiento informado. (Anexo II)

Se realizó previamente una evaluación clínica, revisión de exámenes paraclínicos y valoración preoperatoria a todos los pacientes sometidos al procedimiento. Pacientes en ayunas, se les tomó vía periférica y se colocó hidratación parenteral con solución al 0,9%; recibieron anestesia local faríngea por spray con Farmacaina al 10% administrado por el médico especialista hasta sedación deseada. Consecutivamente se registraron signos vitales pre y post a la anestesia: Frecuencia cardíaca (FC), Frecuencia respiratoria (FR), Saturación de Oxígeno (SatO<sub>2</sub>), Tensión arterial; se midió el grado de disnea según la escala de Borg, (Anexo III) y se realizó el examen físico a cada paciente. Posteriormente se colocó oxigenoterapia a través de cánula nasal con flujo inicial a 0,36%. La administración de la sedación según el grupo registrado fue: en grupo A: Fentanilo a 0.05 mcg/Kg EV + Midazolam: 0,08mg/kg/dosis ambas en bolo; grupo B: Propofol a 0.05 mg/kg EV + Midazolam a dosis ya mencionada en bolo; finalmente el grupo C: Midazolam: 0.08 mg/Kg

EV en bolo; en caso de no lograrse la sedación deseada, se agregó dosis adicionales de sedantes en el momento indicado por el médico especialista encargado del procedimiento. En decúbito dorsal y con hiperextensión del cuello se procede con el broncoscopio Olympus EVIS EXERA II CVL - 180 a realizar la videobroncoscopia y su respectiva exploración, con seguimiento continuo de signos vitales tras el procedimiento. Para medir el nivel de sedación durante y después del mismo, se utilizó la escala de sedación de Ramsay (Anexo IV).

De la observación directa, se registró el momento de administración del sedante, dosis inicial, dosis adicionales e intervalo de administración, dosis total administrada (según el grupo) para alcanzar la sedación, la medición del tiempo en alcanzar el efecto deseado, tiempo de duración de la videobroncoscopia, tiempo de recuperación de la sedación y tiempo de permanencia en la unidad.

Al concluir la videobroncoscopia, se solicitó radiografía de tórax control, en casos donde se realizó toma de biopsia transbronquial para descartar complicaciones durante el procedimiento. Se entrevistó al equipo médico y pacientes por separados, para evaluar la percepción y comodidad subjetiva que tuvieron de la realización de la videobroncoscopia.

## **6.- Sistema de variables.**

a.- Variable Dependiente: efecto sedación y alteraciones cardiorrespiratorias en pacientes mayores de 18 años que acudieron al servicio de Neumonología de IAHULA a realizar videobroncoscopia.

b.- Variable Independiente: los fármacos propofol, fentanilo y midazolam.

c.- Variables Intervinientes: grado de la disnea, comorbilidades asociadas, motivo de la videobroncoscopia, duración del procedimiento, tiempo de recuperación de la sedación y tiempo de permanencia en el servicio de Neumonología.

Frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial media y saturación de oxígeno para medir la seguridad de las terapias a evaluar y para medir la eficacia se utilizó la escala de Ramsay y el tiempo en alcanzar el efecto deseado.

## **7.- Análisis estadístico.**

Para describir las variables categóricas se usaron tablas de frecuencias, y de contingencia para variables agrupadas. Las medidas de tendencia central y de variabilidad fueron usadas para describir las variables continuas.

Las comparaciones de variables cualitativas se hicieron mediante pruebas Chi-cuadrado de Pearson para tablas de contingencia, con comparaciones de proporciones por columna en los casos donde las variables resultaron relacionadas.

Las comparaciones entre grupos de estudio de las variables cuantitativas se realizaron a través de Análisis de Varianza de un factor, previa evaluación de la normalidad a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Las comparaciones de las medidas antropométricas en el tiempo, se realizaron mediante ANOVA de medidas repetidas, considerando como factor los grupos de tratamientos. Para esta prueba, en caso de no cumplirse el supuesto de esfericidad, se interpretaron las pruebas multivariantes Traza de Pillai, Lambda de Wilks, Traza de Hotelling y Raíz mayor de Roy.

Las variables con distribuciones no normales se compararon con la ayuda de pruebas no paramétricas, tales como Prueba de comparación de medianas para muestras independientes.

Los datos se procesaron en el IBM SPSS Statistics 22.0 en español y en Microsoft Excel 2013, las pruebas estadísticas se contrastaron al nivel de significación máximo de 0.05.

### III. RESULTADOS.

De un total de 107 pacientes adultos que acudieron al Servicio de Neumonología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes, para la realización de videobroncoscopia en un periodo de 6 meses (Febrero/Julio 2014), solo se incluyeron 64 pacientes para nuestro estudio.

**Tabla 1. Características clínicas y demográficas de los grupos de estudio.**

Variable	Grupo			Valor p	
	A n= 21	B n= 22	C n= 21		
Sexo F/M (%)	8 (38.1) /13 (61,9)	8(36,4)/14 (63,6)	7 (33,3)/14 (66,7)	0.948	
Edad (años)	59,38 (15,39)	60,55 (13,13)	51,62 (17,31)	0,128	
IMC (Kg/m2)	22,65 (3,07)	23,14 (3,09)	22,01 (3,76)	0,538	
FR (rpm)	22,86 (7,36)	24,77 (4,60)	24,71 (4,54)	0,290	
TAM (mmHg)	88,29 (7,51)	90,91 (10,09)	92,86 (12,62)	0,358	
SatO2 (%)	96,29 (4,78)	94,86 (4,45)	93,71 (7,48)	0,422	
Disnea	0	5 (23,8)	6 (27,3)	4 (19)	
	0.5	6 (28,6)	7 (31,8)	2 (9,5)	
	1	7 (33,3)	3 (13,6)	8 (38,1)	0,15
	2	3 (14,3)	1 (4,5)	5 (23,8)	
	3	0 (0)	5 (22,7)	0 (0)	
	4	0 (0)	0 (0)	2 (9,5)	

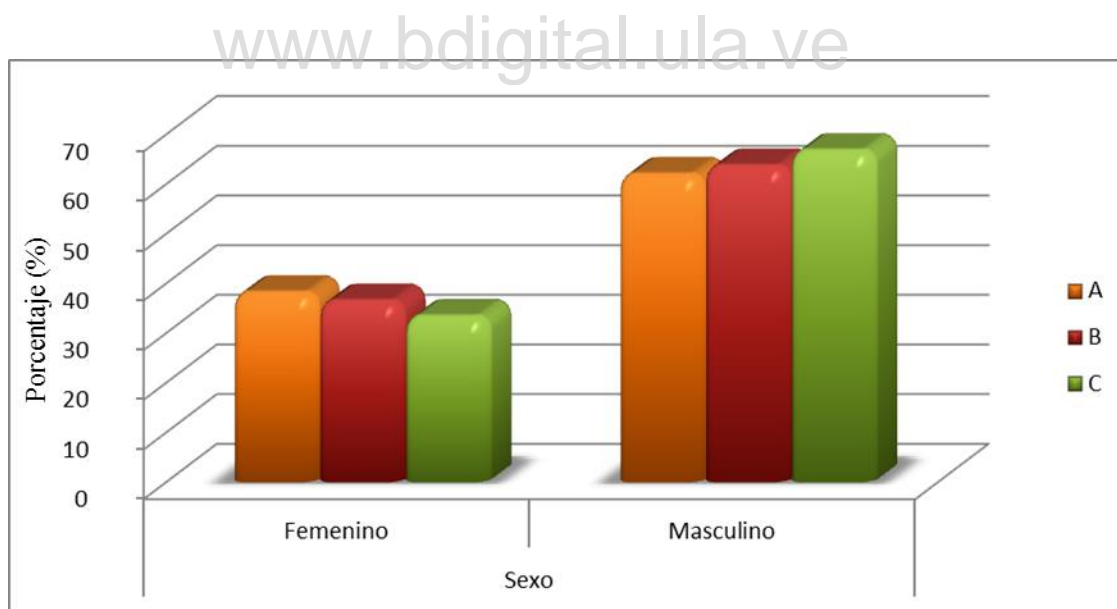
Datos en X (DE) o N (%)

Fuente: Ficha de recolección de Datos.

En cuanto a las características clínicas y demográficas de los tres grupos de estudio, podemos observar que la edad media corresponde entre los 51 a 60 años, con un IMC que se encontraba en nivel normal. El grado de disnea según la escala de Borg, para los pacientes de los grupos A y C predominó el nivel 1: "Ahogo muy ligero" (33.3% y 38.1% respectivamente) y en el grupo B: 0.5 según Borg "ahogo apenas notable", con un 31.8%.

Se puede evidenciar que los grupos de pacientes sobre los cuales se aplicaron las tres combinaciones de medicamentos (A, B, y C), las características clínicas y demográficas son similares entre ellos, y que las diferencias posibles observadas posteriores a la medicación se deberán sólo a los medicamentos y no a condiciones propias de los pacientes.

En el gráfico 1 observamos que en más del 50% de los 3 grupos estudiados, el género que predominó fue el sexo masculino.



Fuente: Ficha de Recolección de Datos.

**Gráfico 1. Distribución por género de los grupos de tratamiento.**

En cuanto al diagnóstico de los pacientes por lo cual se realizó la videobroncoscopia, se pudo observar que la lesión ocupante de espacio Pulmonar (LOE pulmonar) fue el diagnóstico más frecuente para los 3 grupos de pacientes.

**Tabla 2. Diagnóstico de los grupos de estudio.**

Diagnostico	Grupo		
	A n: 21	B n: 22	C n: 21
LOE pulmonar	14 (66,7)	17 (77,3)	8 (38,1)
Micosis pulmonar	0 (0)	1 (4,5)	1 (4,8)
Atelectasia	1 (4,8)	0 (0)	1 (4,8)
EPID*	3 (14,3)	1 (4,5)	3 (14,3)
Hemoptisis	0 (0)	0 (0)	1 (4,8)
Neumonía	1 (4,8)	2 (9,1)	5 (23,8)
TB a descartar**	2 (9,5)	1 (4,5)	2 (9,5)

Datos en N (%)

Fuente: Ficha de recolección de Datos.

\*Enfermedad Pulmonar Intersticial Difusa. \*\*Tuberculosis

En la tabla 3 se evidencia que el grado de sedación alcanzado en los pacientes de los tres grupos de tratamiento se ubicó en el nivel 2 de Ramsay, sin diferencias estadísticas significativa.

**Tabla 3. Niveles de sedación según Ramsay en los grupos de tratamiento.**

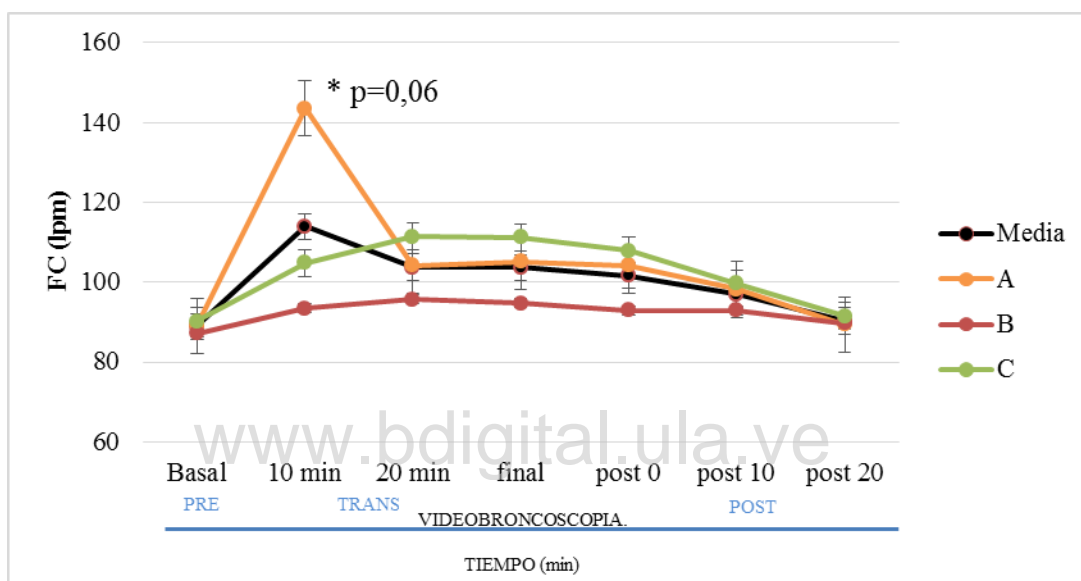
		Grupo		
		A	B	C
		n= 21	n= 22	n= 21
Nivel Sedación	<b>1</b>	6 (28,6)	5 (23,8)	6 (28,6)
	<b>2</b>	13 (61,9)	13 (61,9)	11 (52,4)
	<b>3</b>	1 (4,8)	2 (9,5)	3 (14,3)
	<b>4</b>	1 (4,8)	0 (0)	1 (4,8)
	<b>5</b>	0 (0)	1 (4,8)	0 (0)
	<b>6</b>	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Datos en N (%)

Fuente: Ficha de recolección de Datos.



En el gráfico 2, se observa la distribución de la Frecuencia Cardíaca (FC) en el tiempo para cada grupo, donde se aprecia que el comportamiento entre los grupos y la media es muy similar, excepto en los primeros 10 minutos del procedimiento, en donde el grupo A se aleja considerablemente del resto con un  $p > 0.05$ .

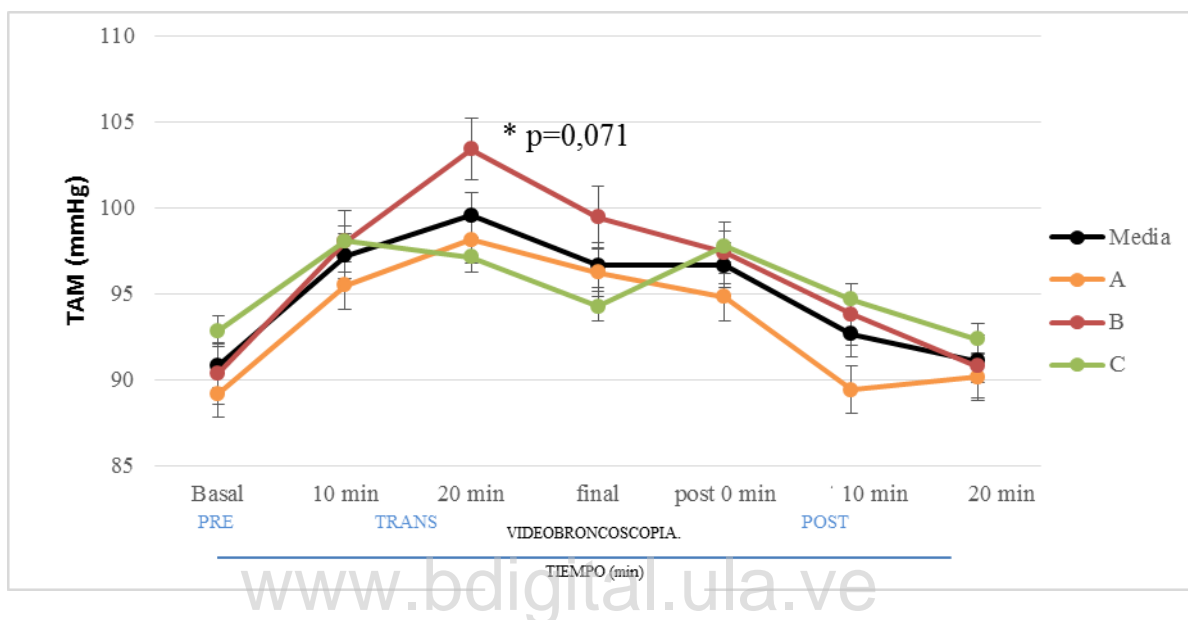


Fuente: Ficha de Recolección de Datos.

**Gráfico 2. Frecuencia cardíaca (FC) de los grupos en estudio pre, trans y post videobroncoscopia.**

En el gráfico 3 se puede observar que la tensión arterial media (TAM) desde el inicio hasta los primeros 20 minutos del procedimiento hay una tendencia al incremento para el grupo B; una ligera disminución en el grupo A al final del procedimiento, sin significancia

estadística, sin embargo, al culminar el procedimiento se ve como los tres grupos se mantienen casi uniforme hasta los 20 min post videobroncoscopia.

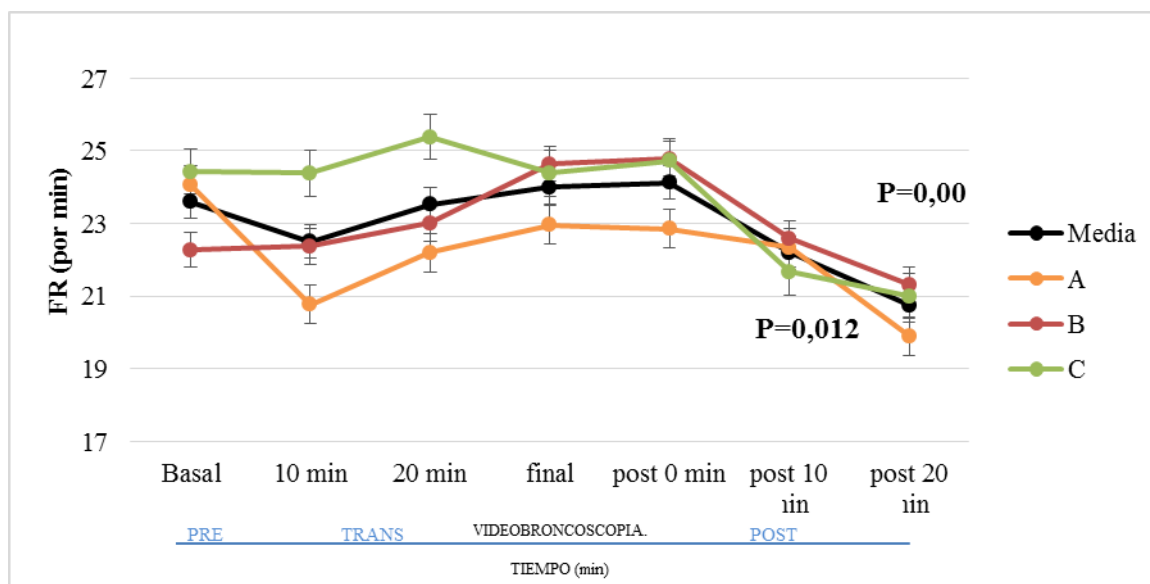


Fuente: Ficha de Recolección de Datos.

**Grafico 3. Tensión Arterial Media (TAM) de los grupos en estudio pre, trans y post videobroncoscopia.**

Al observar el próximo gráfico, es evidente que la FR disminuye ligeramente a los 10 y 20 minutos de haberse iniciado la sedación, con una tendencia a ser mayor en el grupo A en los primeros 10 minutos de su nivel basal; luego se incrementa al valor inicial y se mantiene similar hasta finalizar el procedimiento, lo cual sigue disminuyendo en todos los

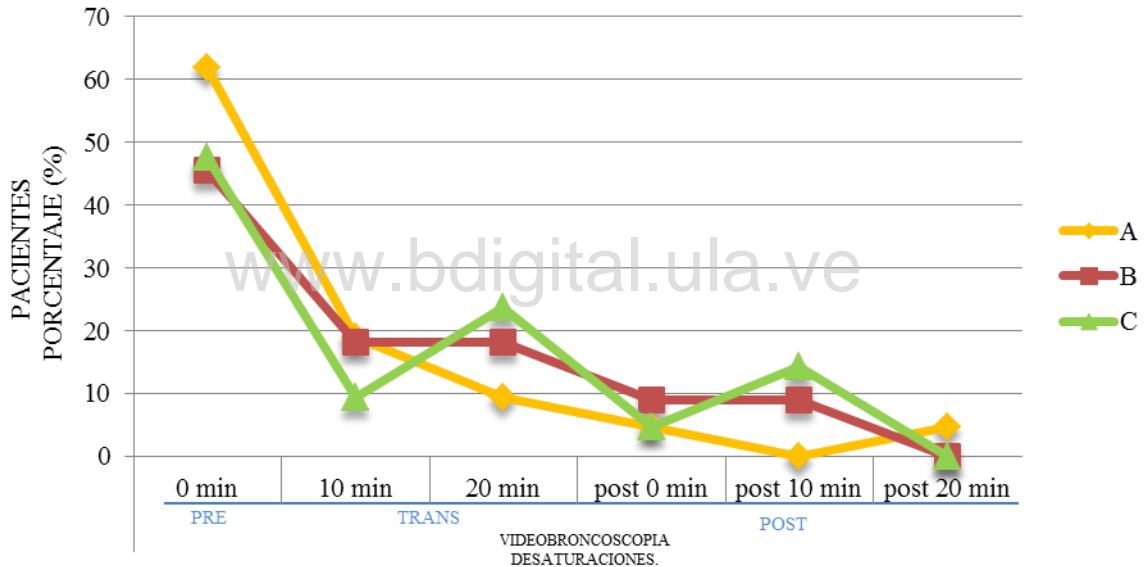
grupos, hasta después de 20 minutos. Sólo se observan diferencias significativas entre el momento de la culminación del procedimiento, a los 10 y a los 20 min posteriores.



Fuente: Ficha de Recolección de Datos.

**Grafico 4. Frecuencia Respiratoria (FR) de los grupos en estudio pre, trans y post videobroncoscopia.**

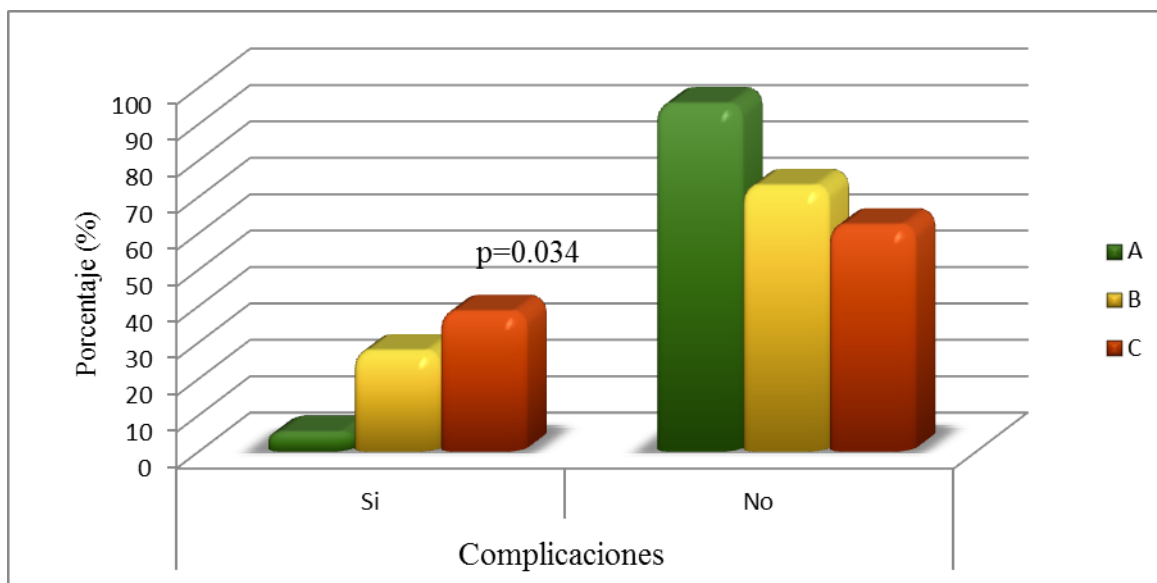
Se comparó el número de veces que durante el procedimiento, se presentó desaturación de oxígeno, encontrando que para el grupo A, la mediana fue de 0, con el 61.9% de pacientes sin presentar en ningún momento desaturación, para el grupo B: 45.5% mantuvieron en todo momento los niveles por encima de 90%, similar al grupo C con 47.6%. Al comparar las medianas no se observaron diferencias estadísticamente significativas.



Fuente: Ficha de Recolección de Datos.

**Grafico 5. Desaturaciones de los grupos en estudio pre, trans y post videobroncoscopia.**

El 57,1% del grupo A, 59.1% del protocolo B y el 47.6% de los pacientes del grupo C no presentaron comorbilidades para el momento de la videobroncoscopia, siendo la comorbilidad más observada en los tres grupos de estudio la hipertensión arterial.



Fuente: Ficha de Recolección de Datos.

**Grafico 6. Complicaciones en la población estudiada.**

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

En general, se observó que el grupo C mostró una proporción de complicaciones significativamente mayor a las mostradas por el grupo A, sin embargo el grupo B muestra un proporción de complicaciones que no difiere significativamente de los dos grupos, de donde se puede afirmar con un 95% de confianza que el grupo A evidencia menos complicaciones que el grupo C, incluso que el grupo B.

Al asociar las complicaciones con la comorbilidad, se puede observar que son independientes, ya que aquellos pacientes con Hipertensión arterial cursan con una tendencia a no presentar complicaciones durante el procedimiento.

**Tabla 4. Asociación entre complicaciones y comorbilidades en los grupos en estudio.**

	Complicaciones	
	Si	No
	n de columna	n de columna
Asma	1 (6,7)	4 (8,2)
Desnutrición	1 (6,7)	0 (0)
DM	2 (13,3)	5 (10,2)
HTA	6 (40)	9 (18,4)
EPOC	1 (6,7)	1 (2)
Cardiopatías	0 (0)	2 (4,1)
IRC o nefropatías	0 (0)	2 (4,1)
Leucemia	0 (0)	1 (2)
<u>Alcoholismo</u>	0 (0)	1 (2)

Datos en N (%)

Fuente: Ficha de recolección de Datos.

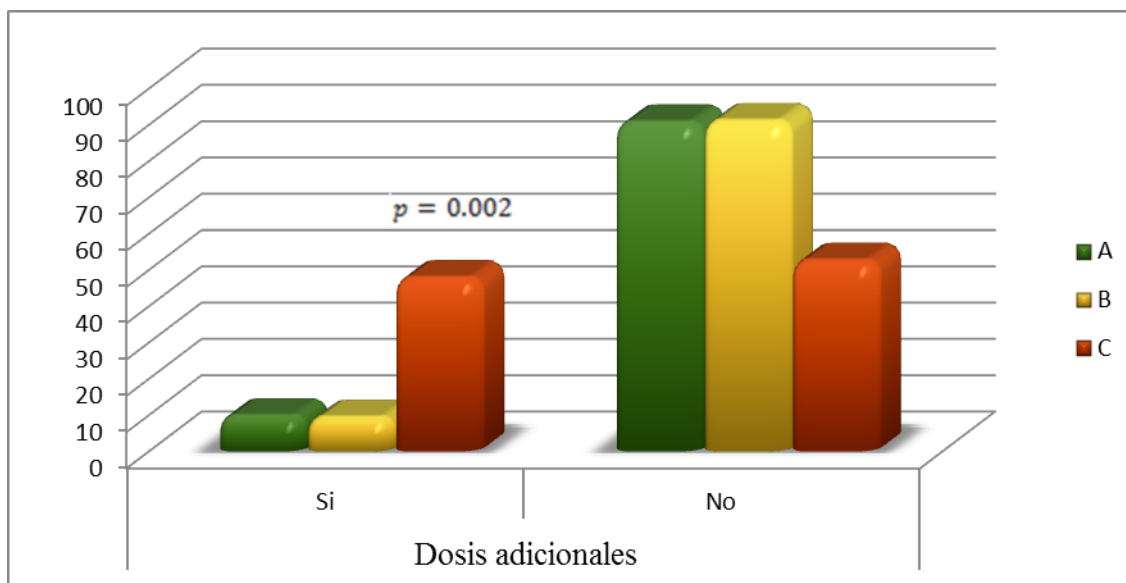
En los 3 grupos estudiados se muestra que la desaturación fue la principal complicación observada durante el procedimiento; el neumotórax solo se presentó en un 9.5% y en el grupo C.

**Tabla 5. Complicaciones de mayor frecuencia post videobroncoscopia.**

		Grupo		
		A n=21	B n=22	C n=21
Hemorragia.	Si	1 (4,8)	0 (0)	1 (4,8)
	No	20 (95,2)	22 (100)	20 (95,2)
Neumotórax.	Si	0 (0)	0 (0)	2 (9,5)
	No	21 (100)	22 (100)	19 (90,5)
Desaturación.	Si	8 (38,1)	12 (54,5)	11 (52,4)
	No	13 (61,9)	10 (45,5)	10 (47,6)

Datos en N (%)

Fuente: Ficha de recolección de Datos.



Fuente: Ficha de Recolección de Datos.

**Grafico 7. Dosis adicionales a la terapia inicial.**

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

Al evaluar la necesidad de agregar otros sedantes y/o aumentar la dosis de Midazolam en cada grupo, se observa que el grupo C requirió una mayor proporción de dosis adicionales, casi el 50% de los pacientes, mientras que en los otros grupos sólo se medicaron adicionalmente el 9% del total, el cual es estadísticamente significativo.



## IV. DISCUSIÓN

Sin duda alguna, se establece claramente el valor diagnóstico y terapéutico de la videobroncoscopia en el área de la Neumonología; y aunque es controversial la necesidad de sedación en adultos para dicho procedimiento, existen estudios no controlados donde la realización del mismo sólo con anestesia tópica es aceptablemente tolerada; otros describen una mejor tolerancia con sedación. Parece incuestionable que esta última aumenta el confort, reduce el dolor, la ansiedad y la agitación, siendo por ello preferida como rutina en muchos países incluyendo EE.UU. y en Gran Bretaña<sup>12</sup>.

En la experiencia del servicio de Neumonología del IAHULA (Mérida, Venezuela), la manipulación física de las vías respiratorias que se produce durante la videobroncoscopia, hace necesario la aplicación de sedación para esta población, por los beneficios para el paciente y para el equipo.

Los regímenes de sedación más comúnmente reportados para las videobroncoscopias han incluido una combinación de opioides con benzodiacepina, generalmente midazolam y fentanilo, así como también sedantes hipnóticos como propofol con benzodiacepina.

En este estudio se planteó que la sedación combinada de Midazolam - Propofol (Grupo B) es más efectiva y segura que la combinación Midazolam-Fentanilo (Grupo A) y que Midazolam en monoterapia (Grupo C), para la sedación de pacientes adultos que se someten a videobroncoscopia; hipótesis que se rechaza por los resultados obtenidos, donde el Midazolam con Fentanilo demuestra igual efectividad con mayor seguridad que las otras combinaciones.

Similar a trabajos realizados como los de G. Clark, y col,<sup>7</sup> Leite, André Germano y col<sup>8</sup> y Enrique Cases Viedma<sup>9</sup>, la mayoría de los 64 pacientes del estudio son sexo masculino y con edad media entre los 51 a 60 años, donde las características clínicas y demográficas son similares entre ellos, lo que hace que las diferencias observadas posteriores a la medicación se deben sólo a los medicamentos y no a condiciones propias de los pacientes.

El diagnóstico más frecuente por la cual acudieron los pacientes a videobroncoscopia en el IAHULA fue la lesión ocupante de espacio Pulmonar para todos los grupos de estudio, esto se debe a la gran incidencia de patologías neoplásicas pulmonares que van en incremento en nuestro medio, tal como lo precisa la Sociedad Americana del Cáncer<sup>18</sup>.

En cuanto al nivel de sedación durante la videobroncoscopia, se obtuvo que la mayoría de los pacientes se encontraron en nivel 2 según la escala de sedación de Ramsay: paciente colaborador, orientado y tranquilo; lo cual concuerda con Torres, L. en su tratado de Anestesia y reanimación, donde refiere que el fin de la sedación en la broncoscopia es el de una “sedación consciente,” es decir, una sedación moderada donde el propio paciente mantiene por sí mismo sus constantes vitales<sup>16</sup>.

Con respecto a la frecuencia cardiaca, el comportamiento entre los grupos y la media es muy similar, excepto en los primeros 10 minutos del procedimiento, en donde el grupo A se aleja considerablemente del resto. Esto difiere con lo que reporta Clemente Muriel y colaboradores<sup>19</sup>, donde describe que los opiáceos producen lo inverso: bradicardia e hipotensión como principal efecto sobre el sistema cardiovascular, esto secundario a la vasodilatación arterial y venosa que este fármaco produce. En otros estudios como en el de Uri Carmi y colaboradores,<sup>10</sup> no hubo aumento significativo de la frecuencia cardiaca en su comparación de sedantes: midazolam + alfentanilo y propofol en monoterapia.

Con respecto a la tensión arterial media, al igual que en el estudio comparativo entre propofol y midazolam de Dos Santos y colaboradores<sup>5</sup>, así como en el ensayo clínico de Leite, André Germano y colaboradores<sup>8</sup> con sus 4 regímenes anestésicos diferentes para videobroncoscopia, en el estudio la TAM en promedio no difiere entre los pacientes tratados con las tres combinaciones, manteniéndose casi uniforme hasta los 20 minutos post videobroncoscopia; sin embargo, el grupo A (Fentanilo - Midazolam) muestra una tendencia a aumentar las cifras tensionales en los primeros 10 minutos de iniciado el procedimiento.

La frecuencia respiratoria es muy similar entre los tres grupos. Solo se observó diferencias significativas entre el momento de la culminación del procedimiento, a los 10 y a los 20 minutos posteriores.

A pesar de la presencia de Hipertensión arterial como comorbilidad más frecuente en los pacientes estudiados, no se observó mayores complicaciones durante el procedimiento; por lo cual las complicaciones que se presentaron en el estudio son independientes a las patologías previas de cada paciente.

Es importante destacar, que al comparar los pacientes del grupo A (Fentanilo y midazolam) con el grupo C (Midazolam en monoterapia), se observó que este último tuvo complicaciones significativamente mayores, incluso, requiriendo una mayor proporción de dosis adicionales de sedación casi el 50% de los pacientes. Sin embargo el grupo B muestra una proporción de complicaciones que no difiere significativamente de los dos grupos, lo que demuestra que con la sedación del grupo A se evidencia mejores resultados que el grupo C y que el grupo B.

En el ensayo de G. Clark, y col.<sup>7</sup>, demostraron que el propofol es superior al midazolam para mejorar la tolerancia del paciente, acortar el tiempo de recuperación y facilitar el retorno de la función neurológica. En comparación con la tasa de complicaciones fue análoga en ambos grupos, principalmente: La desaturación y La taquicardia; similar a este estudio, donde la desaturación (SatO<sub>2</sub> <90%) también fue la complicación más frecuente con más del 50% para el grupo B y C y 38.1% para el grupo A, sin embargo, estos eventos fueron transitorios y fácilmente corregibles con la administración nasal de oxígeno; concordando con lo que reporta Prudencio Díaz y colaboradores<sup>12</sup>, con respecto a que la desaturación es complicación relativamente frecuente de la broncoscopia, particularmente si se hace con sedación, y su incidencia disminuye al colocar oxigenoterapia. Las causas de desaturación de oxígeno durante la videobroncoscopia pueden ser múltiples (por ejemplo, instilación de fluidos que desajuste la ventilación- perfusión, secreciones excesivas, entre otras) y no exclusivamente por la hipoventilación secundaria a la sedación.

En contraste con el trabajo de G. Clark y col.<sup>7</sup>, esta investigación no utilizó propofol como monoterapia sino en combinación con midazolam, lo que mostró mejor perfil anestésico que el midazolam en monoterapia. Sin embargo, la combinación Fentanilo con Midazolam (Grupo A) obtuvo mejores resultados que los otros dos.

En comparación a lo obtenido con el estudio de Öztürk, A. y colaboradores<sup>6</sup>, se evidencia similitud en cuanto a que el uso del propofol como sedante en videobroncoscopia, se asocia a menos efectos secundarios hemodinámicos que con midazolam en monoterapia.

Al no encontrar categorización, con niveles de evidencia científica lo suficientemente sustentadas sobre la relación entre sedación consciente y el grado de satisfacción y

tolerancia del paciente a la videobroncoscopia; y considerando los hallazgos obtenidos del estudio, se propone utilizar cualquiera de estos tres grupos de sedantes en nuestros pacientes, siempre teniendo en cuenta los parámetros vitales y cambios que pueden ocurrir en ellos durante el estudio: pulsioximetría, alteraciones cardiovasculares, frecuencia respiratoria, TAM, entre otros, y tener disponible el equipo necesario para responder en caso de presentarse alguna emergencia durante este procedimiento.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## V. CONCLUSIONES.

- ✓ Al comparar Midazolam - Fentanilo, Midazolam - Propofol y la monoterapia con Midazolam en pacientes adultos sometidos a videobroncoscopia, se sugiere que las 3 combinaciones son igual de efectivas, lográndose un nivel 2 según Ramsay. Sin embargo, el grupo Fentanilo - Midazolam evidencia menos complicaciones que Midazolam en monoterapia, incluso menos que el grupo Propofol – Midazolam. Por lo que se puede afirmar que el protocolo Fentanilo – Midazolam es más seguro que los otros esquemas planteados.
  
- ✓ En los tres grupos de estudio se observó que las características clínicas y demográficas son similares entre ellos, predominó el género masculino, con edad media correspondiente a la VII década de la vida.
  
- ✓ Las alteraciones cardiorrespiratorias son homogéneas en los 3 protocolos planteados.
  
- ✓ La edad, el índice de masa corporal, grado de disnea, en promedio no difieren entre los pacientes tratados con las tres combinaciones.

- ✓ La lesión ocupante de espacio Pulmonar es el principal diagnóstico con el cual acudieron los pacientes a videobroncoscopia, y la comorbilidad más observada en el grupo de estudio fue la Hipertensión arterial.
  
- ✓ La desaturación fue la principal complicación observada durante la videobroncoscopia en los 3 grupos expuestos.
  
- ✓ Los pacientes que recibieron monoterapia con Midazolam, ameritaron una mayor proporción de dosis adicionales de sedantes para alcanzar sedación deseada.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## VI. RECOMENDACIONES.

- ✓ Se propone considerar el protocolo de sedación Fentanilo con el Midazolam, como sedante efectivo y seguro para los pacientes que se someten a videobroncoscopia, tomando en cuenta por supuesto su farmacocinética y posibles efectos secundarios.
  
- ✓ Realizar trabajos similares que cuente con una mayor muestra que la nuestra, con las mismas combinaciones de fármacos y a igual dosis, con el fin de ratificar los resultados de nuestro estudio.
  
- ✓ Realizar estudio con las mismas combinaciones de fármacos, a igual dosis, donde el objetivo principal sea determinar el bienestar y confort por parte del mismo paciente.
  
- ✓ Considerar la escala de Borg como requisito primordial para evaluar el nivel de disnea, siendo reportada en la historia clínica de cada paciente que se someta a videobroncoscopia, antes y después de la misma.
  
- ✓ Considerar la escala de Ramsay como referencia esencial para evaluar el nivel de sedación durante y posterior a la videobroncoscopia.



- ✓ Se sugiere la sedación en bolo y no a dosis en infusión, ya que permite tener al paciente con un nivel de sedación consciente, ideal para este tipo de procedimiento.
  
- ✓ El Consentimiento Informado es un importante documento médico-legal con diversas funciones específicas que fortalecen procedimientos clínicos invasivos como la videobroncoscopia, por lo que se recomienda su uso de rutina previo al procedimiento.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Lindberg, D. Los inicios de la ciencia en el mundo occidental: la tradición científica europea. México: Paidós; 2002.
2. Frías, J, Ruiz, E Martínez, A, y Serrano, C. Broncoscopia. Del clasicismo al siglo XXI. Una historia de la fibrobroncoscopia pediátrica. Madrid. 2004.
3. American Thoracic Society, Fibrobroncoscopia. Serie de información al paciente; (s.f). [Consulta: 2012, Agosto 01].
4. Valdivieso, A., y Zabaleta, C. Analgesia y sedación para procedimientos en la sala de urgencia. Madrid: Ergos. 2007. Pp. 11.
5. Dos Santos, Joao; Villegas, Tomás; Sosa Ochoa, Inírida. Sedación en pacientes ambulatorios sometidos a fibrobroncoscopia: estudio comparativo entre propofol y midazolam. Biblioteca Virtual em Saúde. 1995.
6. T. Öztürk, A. Çakan, G.Gülerçe, G. Olgaç, S.Deren, A. Özsöz. Sedación en fibrobroncoscopia: menos efectos adversos cardiovasculares con propofol que con midazolam. Thieme journals. Turquía. 2004.

7. G. Clark, M. Licker A. B. Younossian, P. M. Socal, J-G.Frey, T. Rochat, J. Diaper, P-O.Bridevaux, J-M. Tschopp. Sedación con propofol o midazolam para la broncoscopia flexible: un ensayo aleatorio. Suiza. *European Respiratory Journal*. 2009.
8. Leite, André Germano; Xavier, Rogerio Gastal; Moreira, José da Silva; Wisintainer, Francisco. Anestesia en broncoscopia: un estudio aleatorizado que compara el uso de la lidocaína tópica o en combinación con propofol, alfentanilo o midazolam. *Portuguese journal of pulmonology*. 2009.
9. Enrique Cases Viedma, Javier Pérez Pallarés, Miguel Ángel Martínez García, Raquel López Reyes, Francisca Sanchís Moret, José Luis Sanchís Aldás. Eficacia del midazolam para la sedación en la broncoscopia flexible. Un estudio aleatorizado.No.46 (6): pag 302–309. España. 2010.
10. Uri Carmi, Mordechai R. Kramer, Dmitry Zemtsov, Dror Rosengarten y Oren Fruchter. Seguridad de Propofol en Broncoscopia: Estudio prospectivo aleatorizado con el uso de la tensión de Dioxido de Carbono transcutánea continua. *Respiration*. 2011.
11. Enrique Cases Viedma. Sedación en la broncoscopia flexible en el adulto. *Controversias*. (1):7-13. España. 2010.
12. Prudencio Díaz; Agero Álvarez; Javier Flandes Aldeyturriaga. Broncoscopia diagnóstica y terapéutica. Madrid: ERGON. C/ Arboleda; 2007.

13. J. Flandes Aldey turriaga, P. Navío Martín, M. Alonso Plasencia. Guía Neumomadrid para sedación en broncoscopia. Revista de patología respiratoria (Madrid). Vol.13 Supl. 1. Abril 2010.
14. Bello Cámara M<sup>a</sup>. Sedación y analgesia, principios de urgencias, emergencias y cuidados críticos. Hospital U. Puerto Real. Cádiz. España.
15. Rolo, R.; Mota, P.C.; Coelho, F.; Alves, D.; Fernandes, G.; Cunha, J.; Hespanhol, V. y Magalhães, A. La sedación con midazolam en broncoscopia. Un estudio prospectivo. Revista Portuguesa de Pneumologia. Vol.18. 2012.
16. Torres, L. Tratado de Anestesia y reanimación. España, Madrid. Aran Ediciones, S.A. 2001.
17. Spilva Yvonne Muktans. Guía Spilva de las especialidades farmacéuticas. Caracas Venezuela.Global Ediciones, S.A.2011.
18. Sociedad Americana del Cáncer, Datos y Estadísticas sobre el Cáncer entre los Hispanos/Latinos 2009-2011. Atlanta, Georgia.

19. Clemente Muriel, Juan Santos y Francisco J. Sánchez. Master del dolor. [Consulta: 2014, Agosto 02]

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

# ANEXO I

## Sedación en pacientes sometidos a Videobroncoscopia.

### Ficha de recolección de datos.

Fecha..... No historia..... No de control..... Grupo.....  
Nombre completo ..... Edad..... Sexo. M F  
Peso..... Kgs. Talla..... cmts. I.M.C..... Procedencia..... Ocupación.....  
Diagnóstico..... Comorbilidades.....  
Medicamentos utilizados para la sedación..... Dosis.....

#### ESCALA DE BORG (DISNEA):

10 AHOGO MAXIMO
9 AHOGO
EXTREMADAMENTE GRAVE
8
7 AHOGO MUY GRAVE
6
5 AHOGO GRAVE
4 AHOGO CASI GRAVE
3 AHOGO MODERADO
2 AHOGO LIGERO
1 AHOGO MUY LIGERO
0,5 AHOGO APENAS
NOTABLE
0 NINGUN AHOGO

Dosis adicionales de sedación.....

### EXAMEN FÍSICO PRE-BRONCOSCOPIA.

Signos vitales: F.C.....lpm FR..... rpm T.A.....mmHg

T.A. media..... SatO2.....FiO2..... %

Grado de la disnea.....

Inspección.....  
Palpación.....  
Auscultación.....  
Percusión.....

### SIGNOS VITALES TRANS BRONCOSCOPIA.

Tiempo	F.C	F.R.	T.A.	SATO2
0 min				
10 min				
20 min				
30 min				
Final				

Nivel de sedación según Ramsay: \_\_\_\_\_ Tiempo en que se logró la sedación: \_\_\_\_\_

**VALORACION POST-BRONCOSCOPIA.**

<b>Tiempo</b>	<b>F.C</b>	<b>F.R.</b>	<b>T.A.</b>	<b>SATO2</b>
<b>0 min</b>				
<b>10 min</b>				
<b>20 min</b>				
<b>30 min</b>				
<b>&gt; 30min</b>				

Nivel de sedación según Ramsay \_\_\_\_\_

Inspección.....

Palpación.....

Auscultación.....

Percusión.....

Hora de inicio de la videobroncoscopia: ..... Hora de finalización: .....

Complicaciones:.....  
.....  
.....

**ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY.**

- Nivel 1. Paciente ansioso, agitado e inquieto.
- Nivel 2. Paciente colaborador, orientado y tranquilo.
- Nivel 3. Paciente sedado, que obedece a órdenes verbales.
- Nivel 4. Paciente dormido, con respuestas a estímulos táctiles ligeros (golpecitos).
- Nivel 5. Paciente dormido, pero responde con lentitud a estímulos.
- Nivel 6. Paciente dormido, sin respuestas a estímulos.

## ANEXO II.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### *Participante Adulto*

En el Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes se está realizando un proyecto de investigación titulado “EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA SEDACIÓN EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A VIDEOBRONCOSCOPIA: COMPARACION DE TRES ESQUEMAS DE SEDACIÓN”, con el objeto de comparar la sedación combinada Midazolam-Propofol, Midazolam-Fentanilo y la monoterapia con Midazolam en pacientes adultos sometidos a videobroncoscopia durante el período Enero-Julio 2014.

Yo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad.  
C.I. \_\_\_\_\_ Nacionalidad \_\_\_\_\_ Estado civil \_\_\_\_\_

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin que medie coacción ni violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio, **declaro:**

Que el Doctor \_\_\_\_\_ C.I. \_\_\_\_\_ Teléf. \_\_\_\_\_  
residente del servicio de Neumonología y cirugía de tórax, me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación a una VIDEOBRONCOSCOPIA.

1. Es un procedimiento que, mediante la introducción por nariz o boca de un tubo flexible, permite la visualización del árbol bronquial así como la exploración y toma de muestras de secreciones o tejidos para su análisis, a fin de aproximarnos a un diagnóstico etiológico de la enfermedad causante. La realización del procedimiento puede ser filmada con fines didácticos o científicos.
2. El procedimiento siempre por indicación del médico especialista, precisa de anestesia local y consecutivamente se colocará un(os) fármaco(s) sedantes intravenosos, con dosis y momento indicado por el investigador en conjunto con especialista encargado del procedimiento. También se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia local (reacción alérgica grave a los anestésicos locales que pueden llegar a producir shock anafiláctico) y de la sedación (depresión de la función cardiorrespiratoria que puede llegar a ser grave). El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir otros procedimientos de urgencia incluyendo un riesgo de mortalidad. También en el



desarrollo del estudio puede ser preciso el uso de radioscopia externa. El médico me ha informado de los posibles riesgos de la radiación.

3. Con el paciente acostado y tras anestesia de la zona de entrada se introduce el videobroncoscopio. Tras visualizar todos los bronquios e identificar las posibles lesiones se procede a la toma de muestras. Las muestras pueden ser obtenidas mediante aspirado bronquial para recoger secreciones bronquiales; lavado broncoalveolar que permitirá analizar la zona periférica del árbol respiratorio; cepillado bronquial que consiste en realizar un raspado de la mucosa bronquial; punción transbronquial atravesando las paredes bronquiales en busca de tejidos que quedan ocultos tras los bronquios; biopsia con pinza, de la superficie bronquial; y/o bien biopsia transbronquial introduciendo la pinza a lo lejos del bronquio, fuera de nuestra visión directa, ayudados o no por radioscopia externa.
4. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables menores como ronquera, tos, fiebre, dolor local, náuseas o mareos y expectoración de pequeñas cantidades de sangre, que suelen autolimitarse y no representan un riesgo para la vida. Con menor frecuencia pueden producirse complicaciones mayores como hemorragias, neumotórax (entrada de aire al tórax fuera del pulmón), hipotensión o hipertensión o excepcionales como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, isquemia cerebral aguda que pueden ser graves y pueden requerir tratamiento médico o quirúrgico incluyendo un riesgo de mortalidad.
5. El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente y me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.  
Por mi situación vital actual (diabetes, hipertensión, obesidad, anemia, edad avanzada, etc.) puede aumentar la frecuencia o gravedad de los riesgos o complicaciones.
6. El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

### ANEXO III

<b>Escala de Borg. (Disnea)</b>	
	<b>10 AHOGO MAXIMO</b>
	<b>9 AHOGO EXTREMADAMENTE GRAVE</b>
	<b>8</b>
	<b>7 AHOGO MUY GRAVE</b>
	<b>6</b>
	<b>5 AHOGO GRAVE</b>
	<b>4 AHOGO CASI GRAVE</b>
	<b>3 AHOGO MODERADO</b>
	<b>2 AHOGO LIGERO</b>
	<b>1 AHOGO MUY LIGERO</b>
	<b>0,5 AHOGO APENAS NOTABLE</b>
	<b>0 NINGUN AHOGO</b>

## ANEXO VI

### ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY.

Nivel 1. Paciente ansioso, agitado e inquieto.

Nivel 2. Paciente colaborador, orientado y tranquilo.

Nivel 3. Paciente sedado, que obedece a órdenes verbales.

Nivel 4. Paciente dormido, con respuestas a estímulos táctiles ligeros (golpecitos).

Nivel 5. Paciente dormido, pero responde con lentitud a estímulos.

Nivel 6. Paciente dormido, sin respuestas a estímulos.