

11224  
15  
J



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN**

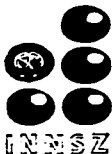
**TESIS DE POSGRADO EN MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO  
CRITICO**

**SEDACION DURANTE LA FIBROBRONCOSCOPIA:  
UN ENSAYO CLINICO CONTROLADO**

**PRESENTA: RAUL GONZALEZ HERNANDEZ**

**ASESOR DE TESIS: DR. GUILLERMO DOMINGUEZ CHERIT**

**México, D. F., Junio de 1997**



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**

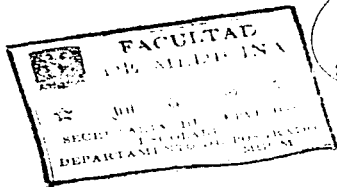


**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



DR EFRAIN DIAZ JOUANEN  
Subdirector de enseñanza

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN  
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA  
MEXICO, D. F.



DR JOSE MANUEL PORTELA ORTIZ  
Profesor del curso



DR GUILLERMO DOMINGUEZ CHERIT  
Asesor de tesis

## **SEDACION DURANTE LA FIBROBRONCOSCOPIA:**

### **Un ensayo clínico controlado**

La fibrobroncoscopia (FB) es un procedimiento de invaluable utilidad, que frecuentemente se realiza solo bajo anestesia local de la vía aérea. Es frecuente que el paciente experimente dolor, sensación de asfixia y tos, resultando una experiencia desagradable. En general se recomienda algún tipo y grado de sedación, con la finalidad de reducir la ansiedad previa al procedimiento, las molestias durante éste y proporcionar amnesia<sup>1</sup>. Sin embargo el empleo de sedación no es rutinario y existe considerable controversia sobre su uso<sup>2,3,4,5</sup>. Se estima que aproximadamente el 50% de las complicaciones de la broncoscopia, principalmente depresión respiratoria e hipoxemia, están en relación a la sedación<sup>6</sup>. Por otra parte se ha aludido que su administración puede incrementar la estancia hospitalaria y los costos<sup>5</sup>. Existen pocos estudios que hayan mostrado beneficio claro, si se compara con administrar solo anestesia local<sup>6</sup>. Por el contrario, otros han concluido que la FB puede realizarse sin ningún tipo de sedación, sin detrimento en la aceptación y tolerancia por parte del paciente, de tal forma que su administración no la encuentran justificada<sup>2,3</sup>. Estos resultados contradictorios están posiblemente en relación a que las poblaciones estudiadas han sido muy heterogéneas en cuanto a la indicación de la FB, instrumentación realizada (inspección, biopsia, lavado broncoalveolar), y tipo y profundidad de sedación usada.

El propofol produce un nivel de sedación muy predecible, estabilidad hemodinámica, amnesia profunda y una recuperación mejor y más rápida, por lo que se ha propuesto como el agente ideal para procedimientos cortos y/o ambulatorios<sup>7</sup>.

## **HIPOTESIS**

- 1. La tolerancia a la fibrobroncoscopia es mejor, si a la anestesia local de la vía aérea se agrega sedación con propofol.**
- 2. La sedación con propofol durante la FB es segura**

## **OBJETIVOS:**

- 1. Comparar ambas técnicas anestésicas en cuanto a tolerancia al procedimiento en términos de dolor, tos, sensación de asfixia y amnesia.**
- 2. Evaluar el perfil hemodinámico y de oxigenación.**

## **PACIENTES Y METODOS**

### **A) ESTRUCTURA DEL ESTUDIO**

Ensayo clínico controlado, aleatorizado por sorteo ciego.

### **B) CRITERIOS DE INCLUSION:**

1. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de neumonía sometidos a FB con lavado broncoalveolar.
2. Consentimiento informado

### **C) CRITERIOS DE EXCLUSION:**

1. Pacientes con deterioro marcado de oxigenación, que a pesar de oxígeno suplementario con máscara facial y/o nasal, presentaban una saturación arterial de oxígeno <90%.
2. Pacientes con intubación endotraqueal.
3. Historia de FB previa.
4. Inestabilidad hemodinámica (TAS < 90 mm Hg, FC >120 x').
5. Pacientes con alguna contraindicación para FB: trastornos del ritmo, isquemia miocárdica aguda, coagulopatía no corregida.

### **D) VARIABLES DE INTERES:**

#### **1. Grado de tolerancia:**

- A. ANSIEDAD
- B. DOLOR
- C. SENSACION DE ASFIXIA
- D. TOS
- E. AMNESIA
- F. ACEPTACION DE UNA FB EN EL FUTURO

#### **2. Tensión arterial**

### **3. Frecuencia cardíaca**

### **4. Oximetría de pulso**

### **5. Profundidad de la sedación**

**E) METODOS DE MEDICION:** 30 minutos después de terminado el procedimiento y 6 horas después, un observador independiente al que realizó la FB, evaluó la tolerancia a la misma , mediante la aplicación de los siguientes instrumentos:

#### **1. Tolerancia al procedimiento:** escala verbal análoga 0 a 10

- \* DOLOR
- \* ASFIXIA
- \* TOS

#### **2. Grado de amnesia:**

- 1 = no recuerdo nada del procedimiento
- 2 = recuerdo solo algunos momentos del procedimiento, o recuerdo el procedimiento en forma vaga
- 3 = recuerdo claramente el procedimiento

#### **3. Aceptación global por parte del paciente:**

- 1 = no tuve ninguna molestia
- 2 = aceptable, las molestias fueron mínimas
- 3 = fue muy molesto pero tolerable
- 4 = fue insoportable

**4. Grado de aceptación de una FB en el futuro: de ser necesario, Ud aceptaría otra broncoscopia?**

1 = sí

2 = solo si fuera absolutamente indispensable y con insistencia del médico

3 = no, nunca más

**5. Grado de sedación según la siguiente escala:**

0 = ojos abiertos espontáneamente

1 = abre los ojos a la orden verbal

2 = abre los ojos al estímulo táctil

3 = no abre los ojos ni al estímulo táctil

#### **MANIOBRA:**

A todos los pacientes se les realizó FB con lavado broncoalveolar, bajo anestesia local con lidocaina (ver grupo control), según la rutina del departamento para este procedimiento: vía endovenosa establecida, monitoreo con EKG continua, tensión arterial no invasiva cada 3 minutos, oximetría de pulso continua, oxígeno suplementario por puntas vía oral a 8 lts/min y equipo completo de resucitación cardiopulmonar inmediatamente disponible.

#### **1. GRUPO I: CONTROL**

Bajo anestesia local según el siguiente régimen:

1. Nebulización de lidocaina simple al 2%, 200 mg a través de mascarilla facial, iniciando 30 minutos antes del procedimiento

2. lidocaina gel al 2%, 5 ml por la nariz a través de la cual se introdujo el fibroscopio

3. lidocaina solución al 2%, 2 ml por vía transcricoidea



## **2. GRUPO II: SEDACION**

Además del régimen de anestesia local descrito en el apartado anterior, los pacientes incluidos en este grupo recibieron sedación con propofol según el siguiente esquema:

1. inducción 0.5-1.0 mg/kg en bolo, según se requirió para lograr un nivel 3 en la escala de sedación
2. mantenimiento: bolos de 20 mg según fue necesario para mantener dicho grado de sedación, y una saturación arterial de oxígeno  $>90\%$

## **9. ANALISIS ESTADISTICO:**

Los datos obtenidos mediante escala verbal análoga, y otras variables ordinales se analizaron mediante prueba U de Mann-Whitney. Los valores de frecuencia cardiaca, presión arterial media y pulsoximetría se analizaron mediante ANOVA para mediciones repetidas. Las variables dimensionales se expresan como promedios  $\pm$  error estándar, a menos que se especifique de otra forma. El método estadístico para medir el grado de reproducibilidad de la evaluación de la tolerancia al procedimiento fue el índice de Kappa pesada; se consideró como "muy buena reproducibilidad" un valor entre 0.61-0.80, y reproducibilidad "casi perfecta" a un valor entre 0.81-1.0. Toda  $p$  bimarginal  $< 0,05$  se consideró con significancia estadística.

## RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes, todos con diagnóstico de neumonía, a quienes para investigar el agente etiológico se les realizó FB con lavado broncoalveolar. La radiografía de torax presentaba en todos los casos un infiltrado reticulonodular difuso y/o infiltrados alveolares bilaterales.

Las características de los pacientes y enfermedad subyacente se muestran en la siguiente tabla

	GRUPO I	GRUPO II
edad (años)	46 ± 5	40 ± 4.8
sexo masculino	6 (66%)	7 (77%)
ENFERMEDAD DE BASE		
SIDA	6 (66%)	2 (22%)
Historia de TBP	3 (33%)	3 (33%)
Leucemia/linfoma	-	4 (44%)

La duración de la FB fue de 13.6 ± 2 minutos en el grupo I y de 17.6 ± 2.8 minutos en el grupo II ( $p = 0.28$ ). La dosis promedio de propofol fue de 133 mg.

### TOLERANCIA DEL PACIENTE AL PROCEDIMIENTO

El número de pacientes en cada categoría para la evaluación de dolor, sensación de asfixia, tos, tolerancia global, posible aceptación de una FB en el futuro y el grado de amnesia al procedimiento, se muestran en las siguientes tablas:

DOLOR											
EVA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Grupo I	2					5			2		
Grupo II	6	1	1	1							
Mediana 5 vs 0, $p = 0.008$											

Más de la mitad de los pacientes que recibieron sedación (66%) no experimentaron dolor, y ninguno presentó una EVA igual o mayor a 4.

SENSACION DE ASFIXIA											
EVA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
GRUPO I						1	1	3		1	3
GRUPO II	8	1									
Mediana 7 vs 0, $p = 0.0002$											

Solo un paciente del grupo sedado manifestó presentar algún grado mínimo de sensación de asfixia, mientras que la tercera parte del grupo no sedado, presentaron el grado máximo.

TOS												
EVA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
GRUPO I				1		3			1	2		2
GRUPO II	3				1	4			1			

Mediana 7 vs 5, p = 0.025

La tos fue la principal molestia en el grupo sedado, aún así, ésta fue significativamente menor que en el grupo control (p = 0.025).

puntaje	AMNESIA		TOLERANCIA GLOBAL		ACEPTACION DE BRONCOSCOPIA EN EL FUTURO	
	GPO I	GPO II	GPO I	GPO II	GPO I	GPO II
1	8	0	0	4	3	4
2	1	0	3	5	5	5
3	0	9	6	0	1	0
4	-	-	0	0	-	-
*Md = mediana	*Md 3 vs 1, p = 0.00007		Md 3 vs 2, p = 0.002		Md 2 vs 1, p = 0.004	

Como se esperaba, prácticamente todos los pacientes que recibieron propofol tuvieron una amnesia completa al procedimiento, mientras que la totalidad del grupo no sedado recordaba claramente el mismo. Los resultados de la evaluación global apoyan los datos previos, todos los pacientes del grupo sedado manifestaron que la FB no les produjo ninguna molestia, o que éstas fueron mínimas, mientras que el 66% de los pacientes del grupo I consideraron que el procedimiento, aunque tolerable, había sido muy molesto. Como resultado de esto parece más probable que un paciente, a quien se le realizó FB bajo sedación, acepte un nuevo procedimiento en el futuro.

El grado de reproducibilidad (validez) de las mediciones realizadas fue el siguiente:

<b>GRADO DE CONCORDANCIA ENTRE LAS DOS MEDICIONES</b>			
<b>VARIABLE</b>	<b>% ACUERDO</b>	<b>KAPPA PESADA</b>	<b>"p"</b>
DOLOR	96.03	0.89	0.0001
ASFIXIA	97.2	0.93	0.0001
TOS	85.7	0.57	0.0001
GRADO DE AMNESIA	100	1.0	0.0001
TOLERANCIA GLOBAL	97.2	0.93	0.0001
ACEPTACION FB FUTURA	97.2	0.90	0.0001

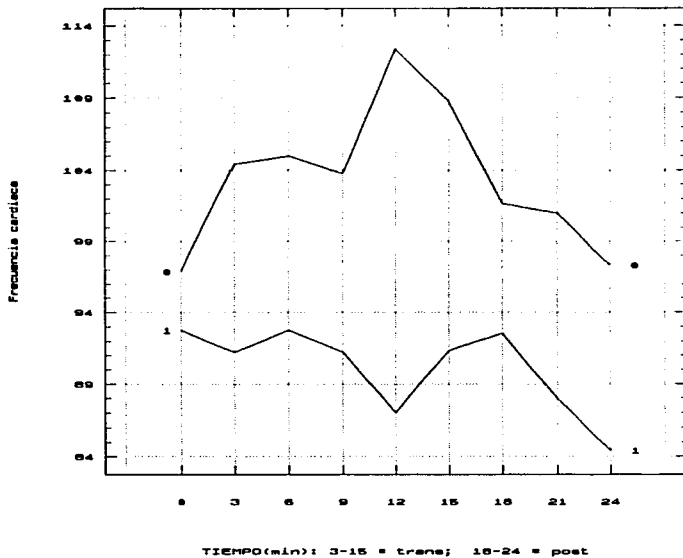
Como se muestra, el grado de acuerdo entre las dos evaluaciones, a excepción de la tos, es casi perfecta.

Las figuras 1, 2 y 3 muestran la respuesta hemodinámica y la saturación arterial de oxígeno, antes de iniciar (tiempo 0), durante (tiempos 3-15 minutos) y una vez terminada la FB (tiempos 18-24 minutos). Antes de iniciar, no existían diferencias significativas entre los grupos en cuanto a frecuencia cardiaca ( $103 \pm 10.8$  vs  $102 \pm 11.9$ ,  $p = 0.47$ ), presión arterial media ( $91 \pm 17.3$  vs  $90 \pm 17.8$ ,  $p = 0.23$ ) y saturación arterial de oxígeno ( $93 \pm 5.7$  vs  $93.7 \pm 5.8$ ,  $p = 0.59$ ). Durante y hasta los 9 minutos postFB la frecuencia cardiaca fue significativamente mayor en el grupo I ( $103.4 \pm 1.8$  vs  $90.1 \pm 1.6$ ,  $p < 0.0001$ ) (figura 1)

De igual forma la presión arterial media fue significativamente más alta en el grupo que no recibió propofol ( $91.3 \pm 2.0$  vs  $78.6 \pm 1.7$ ,  $p < 0.0001$ ) (figura 2).

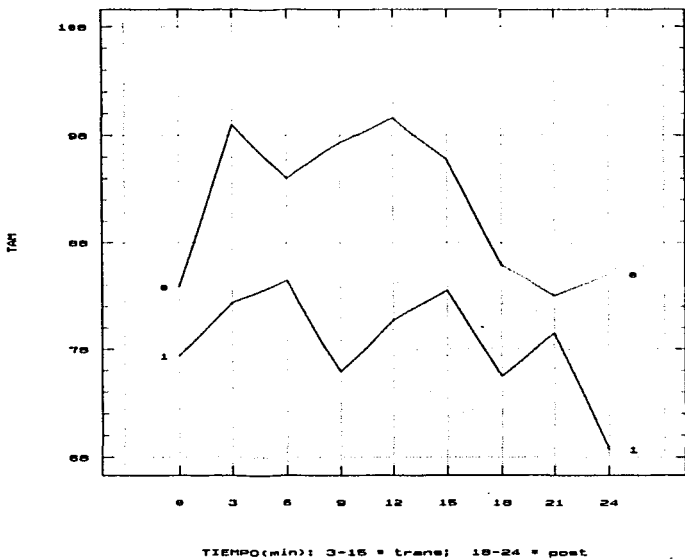
Los promedios de saturación arterial de oxígeno fueron similares en ambos grupos ( $93.5 \pm 0.7$  vs  $93.8 \pm 0.6$ ,  $p = 0.75$ ) (figura 3). Por otra parte, presentaron una saturación arterial de oxígeno  $< 85\%$ , 4 pacientes en el grupo I (44%) y 3 pacientes en el grupo II (33%). En todos estos casos la desaturación arterial de oxígeno se corrigió rápidamente con las maniobras habituales como suspender la succión, mejorar la permeabilidad de la vía aérea elevando la mandíbula, incrementando el flujo de oxígeno administrado o superficializando el nivel de sedación. En ningún caso fue necesario suspender la FB o iniciar ventilación con presión positiva.

**FIGURA 1**  
**FRECUENCIA CARDIACA**



0=A.L. LOCAL; 1=A.L. SEDACION; p<0.0001

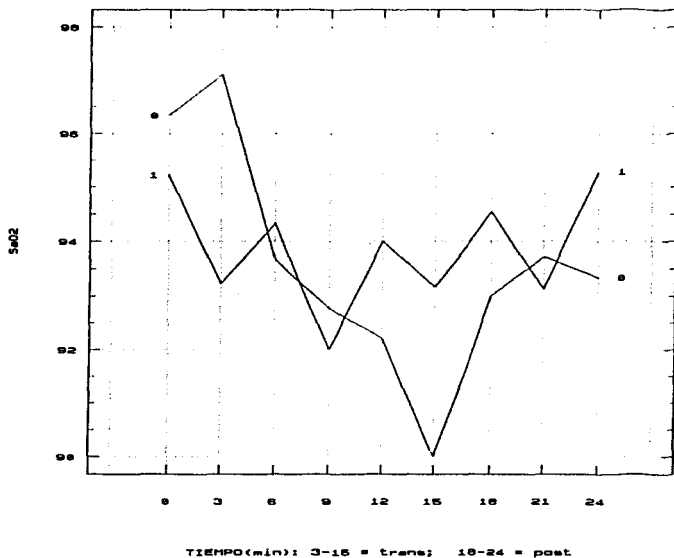
FIGURA 2  
PRESION ARTERIAL MEDIA



0=A.LOCAL; 1=A.L.+ SEDACION; p<0.0001



FIGURA 3  
SATURACION ARTERIAL DE OXIGENO



•=A.LOCAL; 1=A.L.+ SEDACION; p= 0.76

## **DISCUSION**

El propofol se ha propuesto como el agente ideal para sedación durante procedimientos cortos. Pocos estudios han evaluado su uso durante la FB<sup>6</sup> y no se ha comparado previamente con un grupo no sedado. Nuestros resultados muestran que si además de la anestesia local de la vía aérea, se administra sedación con propofol, la tolerancia a la FB mejora importantemente, sobre todo en cuanto al grado de dolor, amnesia y sensación de asfixia. Es notorio que la sensación de asfixia, una de las principales molestias (como lo manifestaron nuestros pacientes del grupo no sedado), hasta donde sabemos, no había sido previamente evaluada. Aún con la sedación, la tos experimentada por los pacientes persiste como la principal molestia (mediana de 5), aunque fue significativamente menor que en el grupo no sedado. La aceptación global al procedimiento concuerda con el resultado de los componentes individuales y con la respuesta hemodinámica al mismo.

Los resultados conflictivos sobre la necesidad y justificación de la sedación durante la FB pueden explicarse por varias razones. Algunos de estos estudios han sido no controlados o de naturaleza retrospectiva, y sobre todo muy heterogéneos en el tipo de pacientes, en el agente administrado y profundidad de la sedación, en el tipo de instrumentación del árbol respiratorio o la forma de evaluar la utilidad<sup>6,7</sup>. Por ejemplo, la FB con lavado broncoalveolar incrementa la duración del procedimiento y lo vuelve particularmente molesto, por estimulación de receptores periféricos. Por otra parte, es posible que para procedimientos diagnósticos cortos (6-7 minutos de duración) en donde no se realice biopsia y/o lavado broncoalveolar, no haya diferencia entre administrar o no sedación. De igual forma, si el grado de sedación es muy superficial y posiblemente insuficiente, es difícil demostrar alguna ventaja significativa. Por otra parte es de notar que en algunos estudios donde se concluye que el grado de tolerancia al procedimiento sin sedación es excelente, no se evalúa al paciente, y estas conclusiones se han hecho con base en la impresión del broncoscopista sobre la tolerancia del paciente<sup>8</sup>. De igual forma es discutible si una EVA cercana al 50%, (como ocurrió en nuestro grupo control) es aceptable, como se considera en algunos reportes<sup>7</sup>.

La amnesia a experiencias dolorosas o emocionalmente estresantes es un objetivo, per se justificable. Existe la posibilidad de que la mejor tolerancia a la FB en nuestro grupo de pacientes sedados, sea debido, unicamente al efecto amnésico, sin embargo la menor respuesta hemodinámica en este grupo sugiere que, independientemente del efecto amnésico, el procedimiento fue efectivamente menos molesto (figura 1 y 2).

Posiblemente la principal razón aludida para no administrar una sedación relativamente profunda ha sido sus posibles complicaciones. De éstas, el desarrollo de hipoxemia es la más temida. La sedación, por asociarse a depresión respiratoria y/o obstrucción de la vía aérea superior, se considera como el principal factor responsable de la desaturación arterial de oxígeno. Nuestros datos no muestran diferencias en los promedios de SaO<sub>2</sub>, ni en el número de pacientes que desarrollaron una SaO<sub>2</sub> <85%. Esto apoya que otros mecanismos de hipoxemia, como una respuesta broncoconstrictora al broncoscopio y/o lavado broncoalveolar y la tos persistente, más probablemente observados en el grupo no sedado, juegan un papel importante en el desarrollo de hipoxemia<sup>10</sup>.

Posibles aspectos débiles de este ensayo son el hecho de que dada la naturaleza y efectos del propofol, no fue posible hacer una evaluación ciega. Sin embargo las diferencias en favor del grupo sedado son tan marcadas que no pueden ser explicadas por este posible sesgo. No existe un instrumento ideal para evaluar el grado de tolerancia a la FB, los utilizados en este tipo de estudios han sido diversos y por su naturaleza subjetiva son difíciles de validar. No obstante, la concordancia entre los resultados de los diferentes componentes de nuestra evaluación incluyendo la respuesta hemodinámica y la excelente reproducibilidad de las mediciones, sugieren que nuestra evaluación fue buena. Finalmente, si bien el tamaño de la muestra es pequeño y existe la posibilidad de un error tipo II en cuanto a los efectos sobre la saturación arterial de oxígeno, los resultados en ambos grupos son prácticamente idénticos y aún discretamente en favor del grupo sedado. En ningún paciente fue necesario suspender el procedimiento o iniciar ventilación con presión positiva. Nuestros hallazgos sugieren

que la sedación con propofol es segura, por lo menos bajo las condiciones del estudio: monitoreo continuo con EKG, oximetría de pulso, equipo de resucitación cardiopulmonar inmediatamente disponible y la aplicación de maniobras como permeabilizar la vía aérea incrementar el flujo de oxígeno administrado, reducir la succión através del canal de fibroscopio y/o disminuir la administración de propofol cuando la  $SpO_2$  es  $<90\%$ . Por otro lado a pesar del tamaño de muestra, las diferencias en respuesta hemodinámica y grado de tolerancia son tan marcadas, que la probabilidad de que los resultados se deban al azar son mucho menores que lo habitualmente aceptado. De hecho, aunque nuestro tamaño de muestra inicialmente calculado fue 15 pacientes por grupo, decidimos terminar el estudio en vista de las diferencias tan marcadas a favor del grupo que recibió propofol.

En conclusión, nuestros resultados apoyan que la tolerancia del paciente a la FB con lavado broncoalveolar, es claramente superior cuando a la anestesia local de la vía aérea, se agrega sedación con propofol. Así la sedación en estos casos resultó útil y segura.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1. Reed AP.** Preparation of the patient for awake flexible fiberoptic bronchoscopy. *Chest* 1992; 101:244-53
- 2. Hatton MQF, Vathenen AS, Mellor E, Cooke NJ.** Does sedation help in fibreoptic bronchoscopy? *BJM* 1994;309:1206-7
- 3. Allen MB.** Sedation in fibreoptic bronchoscopy. *BJM* 1995;320:1333
- 4. Maltais F, Laberge F, Laviolette M.** A randomized, double-blind, placebo-controlled study of lorazepam as premedication for broncoscopy. *Chest* 1996;109:1195-98
- 5. Colt HC, Morris JF.** Fiberoptic bronchoscopy without premedication. A retrospective study. *Chest* 1990;98:1327-30
- 6. Fulkerson WJ.** Fiberoptic bronchoscopy. *NEJM* 1984;311:511-15
- 7. Sebel PS, Lowdon JD.** Propofol: A new intravenous anesthetic. *Anesthesiology* 1989;71:260-277
- 8. Clarkson K, Power CK, O'Connell F, Pathmakanthan S, Burke CN.** A comparative evaluation of propofol and midazolam as sedative agents in fiberoptic broncoscopy. *Chest* 1993;104:1029-31
- 9. Randell.** Sedation for broncoschosfiberoscopy: comparison between propofol infusion and intravenous bolus of fentanyl and diazepam. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992;36:221-225
- 10. Shelley MP, Wilson P, Norman J.** Sedation for fibreoptic. *Thorax* 1989;44:769-75