

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

Sedación en broncoscopia flexible. Estudio del perfil de seguridad y eficacia en dos cohortes de trabajo: Neumología y Anestesiología

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Alicia Oliva Ramos

DIRECTORES

Luis Puente Maestu
Luis Antonio Álvarez-Sala Walther
José Javier García López

Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**SEDACIÓN EN BRONCOSCOPIA FLEXIBLE.
ESTUDIO DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN
DOS COHORTES DE TRABAJO:
NEUMOLOGÍA Y ANESTESIOLOGÍA**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Alicia Oliva Ramos

DIRECTOR

Luis Puente Maestu
Luis Antonio Álvarez-Sala Walther
Jose Javier Garcia López

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICO-QUIRÚRGICAS



**Sedación en broncoscopia flexible.
Estudio del perfil de seguridad y eficacia
en dos cohortes de trabajo:
Neumología y Anestesiología**

AUTORA:

Alicia Oliva Ramos

DIRECTORES:

Luis Puente Maestu

Luis Antonio Álvarez-Sala Walther

Jose Javier García López

TUTOR:

Luis Antonio Álvarez-Sala Walther

Madrid

Octubre 2020

*“Todos pueden superar sus circunstancias y alcanzar
el éxito si tienen dedicación y pasión por lo que hacen”*

Nelson Mandela

A mis padres, gracias por tanto

AGRADECIMIENTOS

Una vez acabada mi Tesis Doctoral es el momento de pararse y mirar atrás, recapitular y pensar como he llegado hasta aquí, y agradecer a todas aquellas personas que me han ayudado a culminar este proyecto.

En primer lugar, quiero agradecer de forma especial y sincera a mis directores y mi tutor de tesis. A mi director, el doctor Luis Puente Maestu, por su apoyo continuo, su tesón y su capacidad para guiar mis descabaladas ideas, clave con su dirección para el trabajo que he llevado a cabo. Al doctor José Javier García López, por su orientación y rigurosidad como director, confiando en mis posibilidades aun cuando yo dudaba de ellas. Y al doctor Luis Antonio Álvarez-Sala Walther por aceptarme para realizar esta tesis doctoral bajo su dirección y tutela, gracias por sus observaciones que han contribuido a mejorar esta tesis doctoral. A los tres, mis directores, les agradezco su participación en este proyecto y su contribución para mi formación como investigadora. Gracias por vuestra sabiduría.

A mis compañeros de trabajo, los neumólogos del hospital Gregorio Marañón, gracias a ellos no he podido ser más feliz yendo todos los días a trabajar... codo con codo, día a día... y con quienes he compartido momentos inolvidables. Gracias por hacer que vaya a trabajar con una sonrisa.

Al realizar este trabajo no puedo olvidarme de mi coR, cuando siendo las dos aún residentes comenzamos a registrar pinceladas sobre la sedación que realizábamos en nuestro hospital. Sin ti, no habría sido lo mismo.

A los residentes del servicio de Neumología que han trabajado duramente para la recogida de los datos que han hecho posible esta Tesis Doctoral. Gracias por vuestra ayuda.

Al Servicio de Anestesiología del hospital Gregorio Marañón por su estrecha colaboración en nuestro trabajo diario y su ayuda.

A mis amigas, por haber compartido conmigo los “ires y venires” de esta Tesis Doctoral... por nuestras conversaciones y su apoyo incondicional en los momentos más duros. Gracias por estar ahí.

Y, por supuesto, a mi familia por el soporte incondicional que siempre me han dado. A mis padres, a quienes estaré siempre eternamente agradecida por educarme como persona y brindarme la oportunidad de cumplir mis sueños y objetivos. A mis abuelos, que donde estén, verán orgullosos el trabajo de su niña. Y desde lo más profundo, a mis tios y mis primos, por vuestro apoyo y confianza ciega. Gracias de corazón.

En este año tan duro que nos ha tocado vivir en lo personal y en lo profesional, ni en mis mejores sueños llegué a imaginar poder alcanzar este punto: tener mi Tesis Doctoral entre las manos. Y, lo más importante, haber recorrido este fascinante camino de profundo aprendizaje en todos los sentidos.

ÍNDICE

Abreviaturas	13
Palabras clave	15
1. Resumen	17
2. Introducción	27
2.1. Definición	29
2.2. Un poco de historia	32
2.2.1. Historia de la broncoscopia	32
2.2.2. Historia de la anestesia	34
2.2.3. Historia de la sedación en broncoscopia	37
2.3. Guías de sedación	44
2.3.1. Guía americana	44
2.3.2. Guía británica	46
2.4. Niveles de sedación	48
2.4.1. Escalas visuales de sedación	50
2.4.1.1. Escala de sedación de Ramsay	51
2.4.1.2. Escala de sedación-agitación o SAS	51
2.4.1.3. Escala de MAAS	53
2.4.1.4. Escala de RASS	54
2.4.2. Valoración objetiva del grado de sedación	55
2.5. Fármacos sedantes	57
2.5.1. Fármacos sedantes más usados	57
2.5.2. Propofol	58
2.5.2.1. Mecanismo de acción	59
2.5.2.2. Farmacocinética	60
2.5.2.3. Dosis farmacológica	60
2.5.2.4. Metabolismo	61
2.5.2.5. Situaciones especiales	61
2.5.2.6. Contraindicaciones	63
2.5.2.7. Efectos del propofol	63
2.5.3. Midazolam	66
2.5.3.1. Indicaciones de ficha técnica	66
2.5.3.2. Farmacocinética	67
2.5.3.3. Metabolización	67
2.5.3.4. Administración del fármaco	67
2.5.3.5. Efectos secundarios	68
2.5.3.6. Interacciones	69
2.5.3.7. Contraindicaciones	70
2.5.4. Fentanilo	70
2.5.4.1. Indicaciones de ficha técnica	70
2.5.4.2. Mecanismo de acción	71

2.5.4.3. Farmacocinética	71
2.5.4.4. Metabolización	71
2.5.4.5. Efectos secundarios	72
2.5.4.6. Interacciones farmacológicas	72
2.5.4.7. Dosis de administración	73
2.5.5. Remifentanilo	73
2.5.5.1. Farmacocinética	73
2.5.5.2. Metabolización	73
2.5.5.3. Administración del fármaco	74
2.5.5.4. Efectos secundarios	74
2.5.6. Ketamina	74
2.5.6.1. Farmacocinética	75
2.5.6.2. Administración del fármaco	75
2.5.6.3. Metabolización	75
2.5.6.4. Interacciones farmacológicas	76
2.5.6.5. Efectos secundarios	76
2.5.7. Anestésicos locales. Lidocaína	76
2.5.7.1. Mecanismo de acción	77
2.5.7.2. Preparaciones de lidocaína como anestésico local	77
2.5.7.3. Dosis máxima	78
2.5.7.4. Metabolización	78
2.5.7.5. Efectos secundarios	78
2.6. Valoración presedación. Elección de la sedación por Neumología vs sedación por Anestesiología	80
2.6.1. Historia clínica y comorbilidades del paciente	80
2.6.2. Historial anestésico previo	81
2.6.3. Tratamiento farmacológico habitual	82
2.6.4. Vía aérea	83
2.6.5. Pacientes con comorbilidades respiratorias	84
2.6.6. Evaluación del riesgo preanestésico	86
2.7. Vigilancia y alta posterior a una broncoscopia con sedación	88
2.8. Justificación del estudio	91
3. Hipótesis de trabajo y objetivos	95
3.1. Hipótesis	97
3.2. Objetivos	97
4. Material y métodos	99
4.1. Diseño	101
4.2. Población	102
4.3. Tamaño muestral	103
4.4. Exposición	104
4.5. Variables	106
4.6. Análisis estadístico	112

4.7. Consideraciones éticas	113
5. Resultados	115
5.1. Antecedentes personales de los pacientes; evaluación global	117
5.2. Antecedentes personales en cada grupo de sedación	123
5.3. Tratamiento crónico previo	129
5.4. ASA de los pacientes	131
5.5. Riesgo respiratorio y riesgo hemorrágico	133
5.6. Características de los pacientes en cada grupo de sedación	136
5.7. Motivo de realización de la broncoscopia	140
5.8. Procedimiento realizado en la broncoscopia	142
5.9. Duración de la broncoscopia	145
5.10. Dosis de propofol administrada durante la broncoscopia	147
5.10.1. Dosis de propofol ajustada a peso y tiempo	147
5.10.2. Análisis post hoc de la dosis media de propofol, en función de la duración del procedimiento	149
5.10.3. Análisis post hoc de la dosis media de propofol ajustada a peso, en función de la duración del procedimiento	151
5.10.4. Análisis post hoc de la dosis media de propofol ajustada a peso y tiempo, en función de la duración del procedimiento	153
5.11. Complicaciones durante la broncoscopia	155
5.11.1. Análisis de las complicaciones secundarias a la sedación en cada grupo	159
5.11.2. Complicaciones en función de la duración del procedimiento	162
5.11.3. Complicaciones secundarias a la sedación según el ASA del paciente	165
5.11.4. Existencia de complicaciones en función del riesgo respiratorio del paciente	166
5.11.5. Existencia de complicaciones en función del nivel de sedación MAAS	167
5.12. Nivel de sedación alcanzado en cada grupo de trabajo	168
5.13. Cuestionario telefónico de satisfacción del paciente	170
5.13.1. Ansiedad	170
5.13.2. Satisfacción con el procedimiento por parte del paciente y predisposición a repetir la prueba si fuera necesario	172
6. Discusión	175
7. Conclusiones	189
8. Bibliografía	193
9. Anexos	207
ANEXO 1. Documento de consentimiento informado para sedación por Neumología	209
ANEXO 2. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía de la Organización Mundial de la Salud	216
ANEXO 3. Cuaderno de recogida de datos	217

ABREVIATURAS

RAE. Real Academia Española.

British Medical Journal (BMJ)

Mg/kg. Miligramo/kilogramo.

EVS. Escalas de valoración de la sedación.

SAS. Escala de sedación-agitación.

RASS. Escala de agitación-sedación de Richmond.

MAAS. Escala de evaluación de la actividad motora.

BIS. Índice biespectral.

GABA. Ácido γ -aminobutírico.

NMDA. N-metil-D-aspartato.

Mg. Miligramo.

VIH. Virus de inmunodeficiencia humana.

CYP3A4. Citocromo P450 3A4.

SAHS. Síndrome de apnea-hipopnea del sueño.

CMA. Cirugía mayor ambulatoria.

HTA. Hipertensión arterial.

EPOC. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

FEVI. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

INR. International Normalized Ratio.

APTT. Tiempo de tromboplastina parcial activado.

ASA. Clasificación del estado físico de la *American Society of Anesthesiologists*.

FC. Frecuencia cardíaca.

TAS. Tensión arterial sistólica.

TAD. Tensión arterial diastólica.

DE. Desviación estándar.

FBC. Fibrobroncoscopia.

BAL. Lavado broncoalveolar.

BAS. Aspirado broncoalveolar.

BB. Biopsia bronquial.

BTB. Biopsia transbronquial.

EBUS. Ecobroncoscopia lineal.

SpO₂. Saturación pulsioximétrica de oxígeno.

TA. Tensión arterial.

O₂. Oxígeno.

ORL. Otorrinolaringología.

PALABRAS CLAVE

Broncoscopia

Fibrobroncoscopia

Sedación

Propofol

Neumología

Anestesiología

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La broncoscopia es el procedimiento diagnóstico invasivo más frecuentemente realizado en Neumología. Es una técnica de escasa morbimortalidad, pero que por la propia naturaleza del procedimiento, ocasiona una situación de estrés, ansiedad y discomfort en el paciente que es sometido a ella.

Por ello, en los últimos años se ha impuesto la realización del procedimiento broncoscópico con fármacos sedantes con la finalidad de mejorar la tolerancia y aceptabilidad al procedimiento, siendo algo que se realiza de rutina si no existen contraindicaciones para el uso de la sedación.

La administración de dichos fármacos es realizada de forma habitual por los médicos especialistas en Anestesiología. Encontramos especialidades como Cardiología, Aparato Digestivo, Pediatría o Radiología, quienes ante determinados procedimientos, son los propios especialistas nombrados quienes administran la medicación sedante al paciente, incluyendo el uso de propofol como fármaco principal de la sedación.

En el caso de los neumólogos, la administración de medicación sedante para la realización de los procedimientos broncoscópicos ha sido un tema controvertido hasta hace unos años incluso dentro del propio gremio neumológico, aunque dichos especialistas cuenten con la formación y capacitación adecuada para el uso de sedante. En el momento actual, es una práctica aceptada en el mundo de la Neumología, aunque el uso de determinados fármacos sedantes como el propofol por médicos no anestesistas ni intensivistas, continúa siendo objeto de debate.

En la actualidad, disponemos de diversas guías prácticas para la sedación por parte de médicos no anestesistas realizadas desde las propias sociedades de Anestesiología, y las guías americana y británica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Hipótesis de trabajo. La hipótesis de trabajo de esta tesis es que la sedación durante la realización de una broncoscopia por parte de un neumólogo con formación específica en sedación, es al menos igual de segura y eficaz que la realizada por un anestesista.

Objetivos.

Objetivo principal. Comparar la frecuencia de complicaciones graves secundarias a la sedación ocurridas en procedimientos broncoscópicos donde los pacientes son sedados por anestesistas o neumólogos con formación específica.

Objetivos secundarios.

1. Comparar el grado de sedación alcanzado y el confort del paciente durante el procedimiento de sedación realizado por neumólogos o anestesistas.
2. Comparar el grado de satisfacción del paciente tras el procedimiento broncoscópico en el que la sedación ha sido proporcionada por neumólogos o anestesistas.

RESULTADOS.

El total de pacientes del estudio es de 525 (grupo de sedación por Neumología, n=239; grupo de sedación por Anestesia, n=286). En cuanto al ASA de los pacientes, encontramos en el grupo de Neumología frente a Anestesiología 19,6% vs 1,8% de ASA 1, 40,2% vs 24,5% ASA 2, 37,5% vs 62,6% de ASA 3 y 2,6% vs 11% de ASA 4. Nuestro objetivo principal era valorar la seguridad de la sedación realizada por Neumología, evaluado mediante las complicaciones acaecidas en la broncoscopia, encontrando 8,4% de complicaciones globales en el grupo de Neumología frente a 11,20% en el grupo de Anestesia ($p>0,05$). Realizamos un análisis de regresión logística para evaluar las complicaciones secundarias a la sedación y la broncoscopia en función del grupo de

sedación; en los resultados no obtuvimos diferencias estadísticamente significativas, aunque la existencia de complicaciones presentó una OR de 1,33 cuando sedaba anestesista en comparación con el neumólogo (IC 95%, 0,98-1,31). Al analizar las complicaciones en función de quien seda, encontramos que la OR cruda de complicaciones cuando sedaba anestesista en comparación con el neumólogo es de 1,33 (IC95% 0,98-1,31); cuando realizamos el cálculo de la OR ajustada para la edad, sexo, categoría ASA, riesgo hemorrágico, riesgo respiratorio, duración del procedimiento y dosis de propofol, la OR es de 1,21 (0,68-3,02).

Nuestros objetivos secundarios eran evaluar el nivel de sedación alcanzado en cada grupo de trabajo valorado mediante la escala MAAS, objetivando un nivel MAAS 3 en 49,4% de pacientes del grupo de Neumología vs 10,6% de pacientes del grupo de Anestesiología, y un nivel MAAS 4 en 50,20% vs 89,40%, respectivamente.

El otro objetivo secundario fue valorar la satisfacción del paciente con el procedimiento, encontrando que 100% de los pacientes en ambos grupos de sedación, aceptarían la realización de un nuevo procedimiento broncoscópico en las mismas condiciones en que fue realizado el previo.

CONCLUSIONES

1. La sedación con propofol llevada a cabo por un neumólogo con formación específica en sedación y reanimación cardiopulmonar es al menos igual de segura y eficaz que la realizada por un anestesista.
2. En general, los anestesistas sedan a los pacientes alcanzando un nivel más profundo de sedación.

3. La eficacia del procedimiento, evaluada mediante el nivel de satisfacción posterior a la prueba, es igual en ambos grupos de trabajo.
4. Un subanálisis de los datos de nuestro estudio, nos permite hipotetizar que el uso de mayores dosis de fármacos sedantes en los procedimientos realizados por anestesistas se asocia a más complicaciones, aunque finalmente no tienen impacto sobre la mortalidad. Este aspecto es particularmente marcado en los procedimientos de menor duración.

INTRODUCTION

Bronchoscopy is the most frequently performed invasive diagnostic procedure in Pulmonology¹. It is a technique with low morbidity and mortality, but due to the nature of the procedure, it causes a situation of stress, anxiety and discomfort in the patient who undergoes it ^{2,3}.

For this reason, in recent years the bronchoscopic procedure with sedative drugs has been imposed in order to improve tolerance and acceptability to the procedure, being performed routinely if there are no contraindications to the use of sedation ⁴.

The administration of these drugs is carried out on a regular basis by specialists in Anesthesiology. Specialties such as Cardiology⁵, Gastroenterology ⁶, Pediatrics⁷ or Radiology⁸, who, when faced with certain procedures, are the specialists themselves who administer the sedative medication to the patient, including the use of propofol as the main drug for sedation.

In the case of Pulmonologists, the administration of sedative medication to carry out bronchoscopic procedures has been a controversial issue until a few years ago, even within the pulmonology guild, although these specialists have proper training for the use of sedatives ⁹⁻¹¹. At the present time, it is an accepted practice in the world of Pulmonology, although the use of certain sedative drugs such as propofol by non-anesthesiologists or intensivists continues to be the subject of discussion ^{12,13}.

Nowadays, we have different practical guides for sedation by non-anaesthetists carried out by the Anesthesiology societies ^{14,15}, and the American and British guidelines ^{4,16} being the most important.

METHODS

Hypothesis. The hypothesis of this thesis is that sedation during bronchoscopy by a pulmonologist with specific training in sedation is, at least, as safe and effective as that performed by an anesthetist.

Objectives.

Main objective. To compare the frequency of secondary serious complications happened in sedation of bronchoscopic procedures when patients are sedated by anesthetists or pulmonologists with specific training.

Secondary objectives.

1. To compare the sedation degree achieved and the patient's comfort during the sedation procedure performed by pulmonologists or anesthetists.
2. To compare the patient degree satisfaction after the bronchoscopic procedure in which sedation has been provided by pulmonologists or anesthetists.

RESULTS

The number of patients in the study is 525 (Pneumology sedation group, n = 239; Anesthesia sedation group, n = 286). Check-in the ASA patients, we found in the Pneumology group versus Anesthesiology 19.6% vs 1.8% of ASA 1, 40.2% vs 24.5% ASA 2, 37.5% vs 62.6% of ASA 3 and 2.6% vs 11% of ASA 4.

Our main objective was to assess the safety of sedation performed by Pulmonologist, evaluating complications during bronchoscopy, finding 8.4% of global complications in Pneumology group vs 11.20% in Anesthesia group ($p > 0.05$). We performed a logistic regression analysis to evaluate secondary complications to sedation and bronchoscopy according to the sedation group. We didn't get statistically significant differences in the results, although the existence of complications presented a crude OR 1.33 when

anesthetist was sedated compared to pulmonologist (0.98-1.31). When we calculated the adjusted OR for age, sex, ASA category, hemorrhagic and respiratory risk, procedure duration and propofol dose, the OR was 1.21 (0.68-3.02).

Our secondary objectives were to evaluate the sedation level achieved in each group assessed using the MAAS scale, observe MAAS 3 level 49.4% of patients in Pulmonology group vs 10.6% in Anesthesiology group. and MAAS 4 level 50.20% vs 89.40%, respectively.

The other secondary objective was the patient's satisfaction with the procedure, finding 100% of patients in both sedation groups would accept a new bronchoscopic procedure with the same conditions as the previous.

CONCLUSIONS

1. Sedation with propofol performed by a Pulmonologist with specific training in sedation and cardiopulmonary resuscitation is, at least, as safe and effective as that performed by an Anesthetist.
2. In general, anesthetists sedate patients to a deeper level.
3. The effectiveness of the procedure, evaluated by the level of satisfaction after the test, is the same in both groups.
4. A sub-analysis of the data from our study, allow to hypothesize that the use of higher doses of sedative drugs in procedures performed by anesthetists, is associated with more complications, although they ultimately have no impact on mortality. This aspect is particularly marked in shorter procedures.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Definición

La definición de broncoscopia según recoge la Real Academia Española (RAE) es la “exploración del interior de los bronquios mediante un broncoscopio”, algo que ya nos orienta hacia la invasividad del procedimiento. En relación a la definición de la RAE para la palabra sedación, es “acción y efecto de sedar”, siendo “sedar” una palabra que procede etimológicamente del latín “*sedāre*”, y que, significa literalmente, “apaciguar, sosegar o calmar algo o a alguien”¹.

La broncoscopia es una técnica con una escasa morbimortalidad^{2,3}. A pesar de que el tiempo de exploración es relativamente corto, los pacientes describen la exploración como muy molesta, provocando ansiedad, disconfort, náuseas, dolor en la vía de acceso del broncoscopio (nariz o boca), tos y disnea⁴.

El debate acerca del uso de la sedación en la broncoscopia surgió en el siglo XX, con relación a varios estudios publicados donde se indicaban una alta tasa de efectos secundarios y complicaciones, mostrando un escaso beneficio para el paciente y el broncoscopista.

Uno de estos estudios que fue publicado en el año 1990 en la revista *Chest*, comparaba dos grupos de pacientes (grupo control versus grupo con premedicación sedante), no encontrando diferencias en relación al porcentaje de complicaciones o variables analizadas (saturación por pulsioximetría, espirometrías o edad del paciente), pero considerando que “ a pesar de la seguridad comprobada de la broncoscopia ambulatoria sin sedación, muchos broncoscopistas administran regímenes de premedicación complicados y emplean camas de cirugía ambulatoria o salas de recuperación para controlar a los pacientes antes y después de los procedimientos. Estos

resultados respaldan un enfoque simplificado para la broncoscopia de rutina que no incluiría premedicaciones y un mayor uso de las instalaciones ambulatorias, lo que resulta en una disminución de los gastos sin comprometer la atención, la seguridad o la comodidad del paciente”⁵.

Conclusiones similares son las aportadas en otro artículo del año 1994 publicado en el *British Medical Journal* (BMJ), en las que no encontraban franca utilidad al uso de premedicación sedante a pacientes sometidos a un procedimiento broncoscópico⁶.

Por otro lado, publicaciones más recientes, recogen que hasta un 62% de los pacientes refieren haber tenido antes, durante y después de la exploración ansiedad, discomfort, náuseas, dolor en la vía de acceso del broncoscopio (nariz o boca), tos o disnea^{4,7,8}. Por tal motivo, es importante la valoración directa por parte de los pacientes acerca de la tolerancia al procedimiento, puesto que la percepción de la tolerancia por parte del broncoscopista difiere, encontrándose en varios estudios que el médico tiende a sobreestimar una buena tolerancia por el paciente^{7,9}. En uno de ellos, se entregó un cuestionario autoadministrado a los pacientes que habían sido sometidos a una broncoscopia, donde el 45% de los pacientes indicaron encontrarse ansiosos, un 30% presentaron dolor, el cual se exacerbó con la ansiedad hasta en un 44% o por la posición en decúbito supino (57%) y hasta un 50% indicó disnea, pero a pesar de ello, hasta el 79% de los pacientes de este estudio, estarían dispuestos a volver a someterse a la prueba bajo las mismas condiciones en que se realizó por primera vez⁹.

En relación con los miedos de los pacientes, en los años 90 (1998) se llevó a cabo un estudio sobre los miedos o temores que presentaban los pacientes antes de la broncoscopia y si algún factor podría ayudar a mitigarlos. Encontraron que un 33% indicaban miedo al dolor, un 11% a la disnea, un 5% a las molestias orofaríngeas, pero

solo un 2% tenía miedo ante los posibles hallazgos en la prueba. De este estudio se recoge que “la provisión de información detallada sobre las sensaciones que probablemente se experimenten en la broncoscopia podría usarse para calmar algunos de estos miedos comunes”¹⁰.

En algunos artículos, también se ha valorado el efecto de la música para mitigar la ansiedad de los pacientes sometidos al procedimiento broncoscópico pero sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que escuchaba música y el grupo control¹¹.

Los estudios que se realizaron posteriormente descartaron la idea de que el uso de premedicación sedante ocasionaba un coste económico excesivo y un riesgo para la vida del paciente, siendo actualmente una práctica aceptada, extendida y regulada, según se recoge, por ejemplo, en la guía del Grupo de Broncoscopia de la *British Thoracic Society* del año 2013: “se ha hecho especial hincapié en los aspectos de seguridad de la broncoscopia, como el control del paciente, las precauciones en condiciones específicas, la prevención y el tratamiento de complicaciones, la dotación de personal adecuada, la sedación y la desinfección óptimas. Al mismo tiempo, se destaca la importancia de auditar continuamente la práctica de esta técnica indispensable, con el objetivo de lograr y mantener la alta utilidad de diagnóstico que ofrece”¹².

2.2. Un poco de historia

2.2.1. Historia de la broncoscopia

En la era antes de Cristo, Hipócrates de Kos describía en su libro “*Corpus Hipocraticum*” una práctica habitual en aquellos pacientes que presentaban síntomas de asfixia y era la introducción de un tubo rígido endolaríngeo.

Ya en el periodo del Renacimiento, encontramos a Andrés Vesalio, que en 1542, experimentó con la intubación endotraqueal en animales y describió el funcionamiento del aparato cardiorrespiratorio, motivo por el que es considerado por muchos como el pionero de la intubación traqueal y de la anestesia; no obstante, sus estudios no fueron bien aceptados por la sociedad de la época, siendo condenado por el Tribunal de la Santa Inquisición en 1561 a muerte por considerarlo un hereje, pena que, ante la intervención del Rey Felipe II, fue conmutada por una peregrinación a la ciudad de Jerusalén¹³.

En 1804, se inventó “la linterna mágica”, por Philipp Bozzini (1773-1809), el punto de partida para la endoscopia. Dicha linterna estaba formada por un tubo de metal que iluminaba los orificios y las cavidades del cuerpo.

Avanzando unos años más, Horace Green visualizó la vía aérea con ayuda de unos espejos con la finalidad de extraer cuerpos extraños, algo que no fue aceptado con agrado en la Sociedad de Cirugía de Nueva York, de donde fue expulsado al considerar que la anatomía de la vía aérea no podría permitir dicha visualización¹³.

Posteriormente, el profesor de música y canto del Covent Garden de Londres, Manuel García, observó los movimientos de la laringe con espejos de dentista y usando la luz solar natural. Pero, como he comentado previamente, no todos estos avances fueron bien aceptados por la comunidad científica de la época.

El autolaringoscopio del húngaro Janos Czermack y el laringoscopio del inglés Morell Mackenzie, que eran dispositivos similares, fueron popularizados en la década de 1860, con los cuales podían visualizar lesiones traqueales aunque ambos dispositivos precisaban de un aporte externo de luz que en dicho momento podía tener un origen natural (sol) o artificial (velas, lámparas de aceite o petróleo...).

Ya a finales del siglo XIX y ante la invención por Thomas Alva Edison de la lámpara incandescente, en 1894, A. Kirstein, diseñó el autoscopio que sería el laringoscopio primitivo, con la singularidad de no precisar la ayuda de espejos auxiliares para poder visualizar la laringe y la región proximal de la tráquea¹⁴, y popularizó el Método Kirstein que consistía en realizar una laringoscopia directa mediante la depresión lingual e hiperextensión cefálica para intubar posteriormente¹³.

La broncoscopia propiamente dicha, tuvo su origen bien finalizado el siglo XIX con Gustav Killian (1897) el cual ideó un instrumento llamado traqueobroncoscopio que contaba con una luz auxiliar a partir de una lámpara frontal. La finalidad de dicho dispositivo era la de extraer cuerpos extraños a nivel de la tráquea, y considerando que las exploraciones con dicho instrumental eran bien toleradas, en nuestro país el pionero en usar dicha técnica fue A. García Tapia en el año 1900. Posteriormente, fueron apareciendo diversos traqueobroncoscopios, que fueron adaptados tanto a la población infantil como a la adulta, orientado fundamentalmente a la extracción de cuerpos extraños a nivel traqueal.

Fue de la mano del americano Chevalier Jackson, cuando se iniciaron las terapias a nivel traqueal con la resección de tumores, la aspiración de tapones mucosos o el manejo de las complicaciones en las vías aéreas secundarias a la difteria, patología infecciosa que afectaba gravemente a las vías aéreas de la población de la época.

Ya entrado el siglo XX, se constituye la Sociedad Americana de Broncoscopia en el año 1917, y en los años 40 ya era considerada una técnica habitual hospitalaria en nuestro país, entre los que destacaban los tisiólogos Castellá Escabrós, Sanglas Casanova y Coll Colomé. Además de la traqueobroncoscopia rígida, también se desarrolló la broncografía, técnica donde se usaban contrastes como el bario para visualizar el árbol bronquial con radioscopia. En los años 50, con la ayuda de Yannoulis, se inicia una revolución con la aparición de un fibroscopio flexible que permitiría posteriormente el desarrollo del endoscopio digestivo alto en 1959 y del primer broncoscopio flexible en 1969 por parte de S. Ikeda, que, aunque en aquel momento no permitía la toma de muestras, si ofrecía la posibilidad de explorar el árbol bronquial. Años más tarde, se desarrollaron las diferentes técnicas como el lavado o aspirado broncoalveolar, la toma de biopsia bronquial o transbronquial, el cepillado bronquial, punciones transbronquiales, y un largo etc^{13,14}.

2.2.2. Historia de la anestesia

El término anestesia se atribuye a Platón y proviene del griego *ἀναισθησία*, que significa "insensibilidad".

En la edad antigua, encontramos las primeras referencias al uso de sustancias naturales para intentar paliar el dolor o reducir el nivel de consciencia para tolerarlo. Los sumerios, en el año 4000 a.C. usaban la adormidera y en Mesopotamia en 3000 a.C utilizaban las hojas de mirto mediante las cuales y realizando exorcismos, aliviaban el dolor¹⁵. Años después, los egipcios, empleaban la "piedra de Menfis", cuyo polvo se usaba como anestésico local, llegando en ocasiones a provocar una marcada disminución del nivel de consciencia del individuo, también aprovechaban el opio para tratar las cefaleas del dios Ra y conocían los efectos analgésicos de la adormidera, el cannabis o la

raíz de mandrágora^{15,16}. Hipócrates de Kos, usaba una esponja somnífica que fabricaba con una mezcla de opio, beleño y mandrágora; algo similar se utilizaba en la medicina china y en la medicina tradicional hindú, donde anestesiaban a los pacientes usando marihuana o vino. En la medicina china, consideraban el dolor como una pérdida en el equilibrio del ying – yang, y en el tratamiento combinaban tanto remedios naturales como la acupuntura (Huang Ti, 2600 a.C.).

Los incas tenían la creencia de que la hoja de coca era un regalo de los dioses (Manco Capac) para compensar el sufrimiento humano; preparaban las hojas de coca en forma de bolas mezcladas con ceniza o cal y saliva, y las colocaban sobre las heridas¹⁵.

Los griegos disponían de los “Asclepiones”, o templos dedicados a Esculapio, donde los sacerdotes atendían a los enfermos que allí acudían, y administraban pociones o ungüentos a base de opio. En la antigua Roma, además de aglutinar los conocimientos de los griegos y Oriente, se comenzaron a describir las diferentes vías de administración de dichas sustancias (oral, local, rectal...); Celso y Plinio, fueron destacados de la época por sus conocimientos sobre narcóticos y sedantes, y Dioscórides fue el primero en usar el término *anaisqhsia* (“sin sentido”). Galeno estudió el sistema nervioso y relacionó el dolor con el cerebro.

En la Edad Media, los conocimientos aplicados provenían de los médicos griegos y romanos. En 1275, Raimon Llull descubrió el vitriolo dulce, una sustancia volátil e inflamable, que ocasionaba una disminución del nivel de conciencia y del rango de intensidad del dolor, como comprobó en el siglo XVI Paracelso. Ya en el siglo XVIII (1730), August Sigmund Frobenius, le denominó éter. En la Edad Media, los cristianos usaban la “esponja somnífica” de la que decían en el *Antidotarium Nicolai* su forma de uso ya que al colocarla bajo las fosas nasales, producía una disminución del nivel de conciencia inmediato, y también se recogía el antídoto disponible: “tomad opio tebaico,

jugo de beleño, bayas de mora todavía verdes, granos de lechuga, jugo de cicuta, adormidera, mandrágora, yedra... Metedlo todo en un recipiente y sumergid allí una esponja de mar (...). Cuando tengáis necesidad de ella, humedecedla con agua no muy caliente y ponedla bajo las narices del enfermo, que se dormirá rápidamente. Luego, si queréis despertarle, aplicadle el jugo de la raíz del hinojo y se despertará enseguida”¹⁷.

Tras el descubrimiento de América, se describe el uso del curare (“el arma que mata bajito”) por parte de los indígenas de la región del nacimiento del río Amazonas.

Ya en el siglo XVIII encontramos varios descubrimientos clave en la historia de la anestesia; en 1771 y 1772 respectivamente, Joseph Priestley descubre el oxígeno y el óxido nitroso, siendo este último rebautizado por el químico Humphry Davy en 1779 como el “gas hilarante”, y quien tras probar sus efectos, sugirió su uso como agente anestésico^{16,17}.

En 1842, el doctor Crawford Williamson Long, pensó en el potencial que tendría el uso del éter en la cirugía al haber objetivado la insensibilidad que ocasionaba dicho gas en las llamadas “fiestas del éter”; y en honor al Dr. Long, cada 30 de marzo, se celebra el “Día del Médico” en Estados Unidos, día que en algunas publicaciones se recoge como el día en que “se acabó el dolor”¹⁵.

Posteriormente, otros médicos usaron el éter, entre ellos, el Dr. John Snow que publicó varios libros sobre anestesia (“Sobre la inhalación del vapor de éter”, “Sobre cloroformo y otros anestésicos”) y alcanzó gran popularidad al atender en 1847 uno de los partos de la Reina Victoria administrándola cloroformo para paliar el dolor. A pesar de la existencia de otros anestésicos inhalatorios, el uso del éter fue el anestésico general más utilizado hasta 1960, cuando comenzaron a aparecer el halotano, la enflurona y el isoflurano, y ya en los años 90, el sevoflurano y el desflurano, entre otros¹⁷.

A nivel de los anestésicos locales, en la Guerra Civil Americana (1861-1865), el uso de morfina para aliviar el dolor de los heridos de guerra adquirió gran importancia

como también lo adquirió la cocaína, en gran parte por el libro de Sigmund Freud “*Über coca*” donde describe las virtudes de dicha sustancia. A pesar de ello, y ante el registro de decenas de muertes relacionadas con el uso de la cocaína y efectos adictivos, se investigaron nuevos anestésicos locales como la novocaína y procaína (1904 y 1905 respectivamente) por el Dr. Alfred Einhorn o la lidocaína y la levobupivacaína en 1943 por el Dr. Löfgren y el Dr. Lundquist^{15,17}.

2.2.3. Historia de la sedación en broncoscopia

La broncoscopia es una técnica que frecuentemente es mal tolerada por los pacientes, ocasionando malestar psíquico, sufrimiento y ansiedad. Poder reducir o eliminar este sufrimiento de los pacientes que iban a ser sometidos a una fibrobroncoscopia, ha sido siempre una preocupación de los broncoscopistas, y secundariamente a ello, mejorar la tolerancia al procedimiento y facilitar la exploración al broncoscopistas que la lleva a cabo.

El método para intentar controlar dicho malestar al paciente es la sedación para la prueba, pero ha sido y es un tema de debate controvertido en diversos aspectos: a quien se debe administrar sedación, quien debe administrar dicha sedación o que fármacos deben utilizarse para la sedación segura y eficaz del paciente, son sólo algunas de las discrepancias que encontramos al respecto.

A pesar de lo referido, cada vez son más el número de sociedades neumológicas y broncoscopistas que se encuentran a favor de la práctica de una broncoscopia con sedación, siempre que no exista contraindicación para ello.

Inicialmente, las publicaciones eran contrarias al uso de sedación en la broncoscopia, ya que indicaban que no se encontraban beneficios secundarios en su uso pero sí complicaciones derivadas, algunas de ellas tan graves como la muerte.

Una publicación del año 1974 de la revista *American Review Respiratory Disease*, recogía un análisis de casi 25.000 pacientes, donde encontraron una baja incidencia de complicaciones (0,08%) y mortalidad (0,01%), siendo la mayor parte de ellas prevenibles si se realizaba el procedimiento en fase estable y con el paciente monitorizado. También recomendaban limitar las dosis de premedicación y anestesia tópica para evitar la depresión respiratoria o la toxicidad sistémica y tener en cuenta diversos factores a nivel de vía aérea (vía aérea permeable, aporte suplementario de oxígeno), pero recomendaba evitar la sedación¹⁸.

En el año 1980, se publicó un estudio de 100 pacientes donde se valoraban los beneficios del uso de la sedación y las reacciones de los pacientes cuando no se utilizaba. En el estudio recogían que la broncoscopia sin sedación era aceptablemente bien tolerada por el paciente, y que las complicaciones objetivadas tras la prueba eran debidas a la anestesia general o la sedación, encontrando que la broncoscopia era más segura sin administrar sedación al paciente. A destacar de este estudio, que solo en 7 casos se administró medicación con efecto sedante (10 mg de diazepam intramuscular) porque según se recoge en la publicación, el paciente estaba ansioso. En el resto de los casos, sólo se utilizaban fármacos anestésicos locales¹⁹.

Un estudio del año 1981 presentaba como conclusiones que no encontraban beneficios secundarios en su uso porque hasta 25% de los pacientes del estudio indicaron que no desearían volver a ser sometidos a una broncoscopia a pesar de haber recibido algún tipo de sedación para la realización del procedimiento²⁰.

Cabe indicar que en la mayor parte de estos primitivos estudios no se recogen las características y antecedentes personales de los pacientes incluidos en el estudio, el procedimiento broncoscópico que fue realizado o las dosis farmacológicas usadas, por lo que dificulta analizar si la sedación a la que eran sometidos estos pacientes era la adecuada.

Una publicación impresa en el *British Medical Journal* del año 1994 cuestionaba la necesidad de usar fármacos sedantes en la broncoscopia, al no haber encontrado previamente beneficios en su uso y debido a que la broncoscopia era bien tolerada por los pacientes sin precisar medicación sedante⁶. Este estudio tenía como objetivo hacer más placentera la broncoscopia a los pacientes; realizaron una doble comparación: uso intravenoso de fenofredina y droperidol intravenoso vs suero salino (placebo) y midazolam intravenoso vs suero salino (placebo). En el caso de la primera combinación de fármacos, el neumólogo y personal de enfermería presente en la broncoscopia, encontraron al paciente más confortable que con placebo, algo que no fue refrendado por el paciente sometido al procedimiento, ya que no encontraba diferencias y tampoco se mostraba menos reacio a repetir el procedimiento. En el caso del uso de midazolam vs placebo, los broncoscopistas encontraban aún más sencillo el procedimiento al estar más confortable el paciente, pero estos últimos no encontraban diferencias ni se mostraban más dispuestos a realizar nuevamente el procedimiento. Por ello, recomendaban en todo caso el uso de midazolam como fármaco sedante, pero a tenor de sus resultados no encontraban utilidad de la sedación en las broncoscopias diagnósticas.

Una de las primeras publicaciones a favor de la práctica de la sedación durante la broncoscopia la encontramos en el año 1983 en la revista científica *Thorax* donde se

realizó un estudio con 60 pacientes comparando 3 posibles sedaciones: atropina en monoterapia, atropina con papaveretum (mezcla de morfina, codeína y papaverina) y atropina con diazepam, todas ellas administradas intramuscularmente. Los broncoscopistas encontraron que la mayor acción sedante se debía al uso de atropina, y realizaban una valoración mayor de la tolerancia a la prueba que los propios pacientes. Sin embargo, en un estudio posterior donde se administraba inicialmente diazepam intravenoso y posteriormente atropina intramuscular, ambos grupos (broncoscopistas y pacientes) percibieron mayor efecto sedante gracias al diazepam y debido a la atropina, menor cuantía de accesos de tos²¹.

Más cercano a nuestra época, en el año 2003, un equipo del Hospital General de Northampton (Reino Unido), realizó una encuesta a broncoscopistas para conocer los medicamentos y técnicas utilizadas en broncoscopia, recomendando que a todos los pacientes se les ofrezca sedación a menos que existan contraindicaciones. Al valorar el fármaco utilizado para la sedación, 85% de los broncoscopistas utilizaban midazolam en monoterapia o bien diversas combinaciones farmacológicas en 27% de los procedimientos. Así mismo, hasta 27% de los neumólogos realizaban broncoscopias sin sedación en ocasiones y 0,1% de forma rutinaria. En las encuestas se recogió que 77% de los broncoscopistas participantes, sí valoraban el grado de sedación alcanzado, pero 46% lo realizaba aplicando la simple observación del paciente y solo 0,87% de los encuestados utilizaban escalas de sedación, lo que se traduce en una monitorización del nivel de sedación deficitario. A pesar de ello, aún se encontraban controversias en relación con la práctica segura de la sedación e indicando que se precisaban más estudios de cara a publicar una guía de sedación más completa²².

A destacar un estudio español del año 2010 a favor del uso de la sedación en la broncoscopia y que fue publicado en la revista *Archivos de Bronconeumología*; en dicho estudio se valoraba la eficacia del uso de midazolam en la broncoscopia flexible. El estudio se basaba en 2 grupos aleatorizados de pacientes donde uno de los grupos fue sedado con midazolam y otro grupo fue sedado con placebo, y posterior al procedimiento, el paciente debía cumplimentar una encuesta de satisfacción. Se objetivó que en el grupo de pacientes que habían sido sometidos a la prueba bajo una sedación con midazolam, el procedimiento había sido más corto y sencillo para el broncoscopista y además con ausencia de complicaciones graves. En relación a la sensación subjetiva del paciente, la prueba había sido mejor tolerada y alcanzado un grado de amnesia que conllevaba a una mejor predisposición por parte del paciente en el caso de que tuviera que someterse nuevamente al mismo procedimiento²³.

Un estudio del año 2009 publicado en la revista *Chest*, realizaba un análisis de 2 grupos aleatorizados para la administración de 2 dosis diferentes de un profármaco del propofol, el fospropofol (6,5 mg/kg vs 2 mg/kg), encontrando que en ambos grupos, la administración del fármaco era segura; como efectos secundarios más frecuentes eran las parestesias o el prurito, ambos transitorios, y en el caso de la hipoxemia en grado leve o moderado, acaecía en 15,4% de los pacientes con dosis de 6,5 mg/kg y 12,6% en la dosis de 2 mg/kg de fospropofol²⁴.

Finalmente, otro estudio a destacar sería el publicado en el año 2012 en la revista *Internal Medicine Journal*, donde en los 558 procedimientos broncoscópicos realizados, no se encontraron complicaciones ni inmediatas ni tardías secundarias a los fármacos sedantes utilizados²⁵.

Con tantos estudios a favor del uso de la sedación en el procedimiento broncoscópico, se publicó en el año 2011 el consenso americano de uso de anestesia tópica, analgesia y sedación en la broncoscopia flexible²⁶, especialmente orientado a los profesionales no anestesistas. En este consenso, se realizó una búsqueda bibliográfica completa en MEDLINE de los artículos que versaban sobre la sedación y anestesia en broncoscopia, publicados entre los años 1969 y 2009, llegando a la conclusión en dicho consenso de recomendar el uso de anestesia tópica, analgésica y sedación en todos los pacientes que no presentasen complicaciones para su uso, ya que se lograba un mayor confort del paciente durante el procedimiento. Indicaban el uso de lidocaína como anestésico tópico de elección por su vida media corta y su margen amplio de seguridad y, como fármaco sedante, recomendaban usar una combinación de fármacos del grupo de las benzodiacepinas y opiáceos o bien el uso de propofol, ya que se objetivaron que ambos esquemas de medicación eran eficaces para producir una sedación óptima y segura.

Una vez valorada la necesidad de sedar o no al paciente de cara a aumentar el confort de paciente y broncoscopista durante el procedimiento, llegamos a otra de las preguntas importantes y uno de los aspectos sobre los que este trabajo intenta arrojar algo de luz, ¿quién debe administrar dicha medicación sedante?

En el caso de otras especialidades como Cardiología^{27,28}, Aparato Digestivo^{29,30}, Pediatría³¹ o Radiología³², ya desde hace años encontramos guías para la sedación, las cuales han sido publicadas tanto por anestesistas como por las propias Sociedades Médicas³³⁻³⁵. En estas especialidades de forma habitual, son los propios especialistas quienes realizan la sedación para determinados procedimientos (ecocardiogramas transesofágicos, sedación para pruebas de imagen, endoscopias...), llegando incluso a encontrar en la literatura guías para la sedación en Odontología³⁶. No es necesario

recordar que en todos estos procedimientos la sedación también puede ser administrada por el anestesista, al igual que en el caso de la broncoscopia, donde los fármacos sedantes también pueden ser administrados por parte de un neumólogo especializado. En el caso de Neumología, el broncoscopista encargado de la sedación debe contar con formación específica y conocimiento adecuado de las indicaciones y contraindicaciones para la sedación, conocimiento de los fármacos sedantes y sus antídotos, así como formación adecuada para afrontar las posibles complicaciones derivadas de la sedación y conocimientos avanzados de reanimación cardiopulmonar y manejo de vía aérea³⁷.

2.3. Guías de sedación

Las guías más importantes de sedación son la americana y la británica.

2.3.1. Guía americana

La guía americana fue publicada en el año 2011 en la revista científica *Chest*²⁶. El colegio americano de especialistas del tórax (*American College of Chest Physicians*, ACCP), eligió un panel de expertos formado por farmacéuticos, anestesiólogos, cardiorrespiradores, neumólogos generales e intervencionistas, con la finalidad de revisar la literatura publicada y llegar a consensos en relación con ella. Se realizó una revisión de la literatura publicada desde el año 1969 a diciembre de 2009, que presentase los términos de broncoscopia junto con sedación o nombres de fármacos sedantes o anestésicos y excluyendo los artículos que no fueran en lengua inglesa de población pediátrica o sobre broncoscopia rígida. Los estudios prioritarios para evaluar fueron aquellos estudios randomizados controlados y estudios prospectivos. Pero tal y como indican en la guía americana, se trata de un documento de consenso y no de un estudio práctico de evidencia.

Este consenso recoge el procedimiento broncoscópico óptimo como aquel en el que tanto el paciente como el broncoscopista, se encuentran confortables y donde el riesgo secundario al uso del fármaco durante el procedimiento es mínimo. En la mayor parte de los estudios revisados, la seguridad es la misma en aquellas broncoscopias realizadas con sedación que sin ella, y debido a que en las broncoscopias realizadas con sedación el confort del paciente es mayor, se recomienda su utilización a menos que existan contraindicaciones por las cuales no se pudiera utilizar fármacos sedantes. El nivel de sedación alcanzado debe basarse en función del lugar de realización de la prueba, el tipo o complejidad del procedimiento y la duración del mismo.

También se recomienda el uso de anestesia tópica o local porque ayuda a disminuir el reflejo tusígeno y las dosis de fármacos sedantes a administrar. El anestésico tópico de elección es la lidocaína, debido a su baja tasa de efectos secundarios, pero siendo usada con precaución en aquellos pacientes mayores de 65 años o que presenten insuficiencia hepática o cardiopatía de base.

En relación con el uso de fármacos sedantes analgésicos, en esta guía se indican varias opciones farmacológicas como las benzodiazepinas, los opioides, el propofol y los fármacos anticolinérgicos.

Las benzodiazepinas son uno de los fármacos de elección para la sedación en broncoscopia flexible debido a los efectos positivos secundarios a su uso como la amnesia anterógrada, la disminución de la ansiedad del paciente y, por lo tanto, la predisposición del paciente a repetir el procedimiento si fuera necesario, así como la mejoría de las condiciones para realizar el procedimiento por parte del broncoscopista. La benzodiazepina de elección es el midazolam por su rapidez de acción y duración corta del efecto.

En relación con los opioides, recomiendan su uso combinado con las benzodiazepinas por el efecto sinérgico de ambos fármacos para lograr una mejor tolerancia al procedimiento por parte del paciente y por el efecto antitusígeno del opioide. Dentro de los fármacos opioides, el recomendado es el fentanilo por su rapidez de acción y su corta duración del efecto.

El propofol es un fármaco con una actividad similar en relación con el efecto sedante y amnésico a la combinación de benzodiazepinas y opioides así como en la buena tolerancia del procedimiento por parte del paciente, siendo recomendado también su uso al no haber diferencia en la aparición de efectos adversos en monoterapia con propofol comparado con la administración concomitante de benzodiazepinas y opioides.

2.3.2. Guía británica

La última actualización de la guía de la Sociedad Torácica Británica sobre la broncoscopia en adultos (*British Thoracic Society guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults*)¹² fue publicada en el año 2013 en la revista científica *Thorax* y realizan recomendaciones acerca de la selección de pacientes, la monitorización del paciente durante la broncoscopia, las complicaciones que podrían derivarse de ella y los fármacos sedantes a utilizar durante el procedimiento. Fueron revisadas más de 9.000 publicaciones y solo en lengua inglesa, obtenidas a través de MEDLINE, EMBASE, CINAHL y Cochrane.

En esta guía no se recomienda el uso de premedicación con fármacos anticolinérgicos de forma rutinaria. Por otro lado, sí que recomiendan el uso de fármacos sedantes intravenosos debido a que tanto el paciente como el broncoscopista, prefieren su uso si no hay contraindicaciones para ello, debido a que se ha encontrado una mejor tolerancia del paciente al procedimiento cuando se utilizaban estos fármacos.

En el grupo de las benzodiazepinas, recomiendan como fármaco de elección el uso de midazolam intravenoso debido a su rápido inicio de acción y la existencia de un antídoto para revertir su efecto. Se recomienda usar de inicio una dosis de 5 miligramos de midazolam, considerando que no es preciso administrar dosis superiores a 10 miligramos. El uso combinado de opioides con midazolam mejora la tolerancia al procedimiento, indicando que debe ser administrado primero el fármaco opioide, siendo los más usados el fentanilo y el alfentanilo.

La utilización de anestesia tópica también está recomendada a menos que existan contraindicaciones a su uso. La anestesia tópica nasal con lidocaína en gel 2% es el anestésico tópico más efectivo así como el uso de soluciones de lidocaína al 1% siendo

administradas a lo largo del procedimiento sobre la vía aérea superior e inferior (“*spray-as-you-go*”).

Para evitar la aparición de efectos secundarios se recomienda utilizar la dosis mínima necesaria para lograr el confort del paciente y reducir el reflejo tusígeno; también recomiendan documentar la dosis total de lidocaína que se utiliza en cada broncoscopia. El propofol presenta una eficacia similar al midazolam, pero en esta guía, su uso está restringido a profesionales entrenados en su administración como, por ejemplo, los anestesistas y los médicos de unidades de cuidados intensivos.

De cara a la realización de la broncoscopia y también por la administración de fármacos con efecto sedante, el paciente debe leer y cumplimentar de forma correcta el documento del consentimiento informado, preferiblemente por escrito.

Otro aspecto para destacar de la guía es la valoración de la satisfacción o confort del paciente en relación con la broncoscopia. Indican que aportar una información completa al paciente, tanto en forma verbal como escrita, acerca de en qué consiste la broncoscopia, el motivo para la realización del procedimiento, así como las posibles complicaciones derivadas de ella, mejora la tolerancia del paciente al procedimiento y posibilita que el paciente acepte realizarlo de nuevo en una segunda ocasión.

También se recoge en la guía la importancia de aportar información al paciente acerca de las ayunas a mantener posteriores al procedimiento, así como indicar que debido al uso de fármacos sedantes no debe conducir en 24 horas, usar maquinaria pesada o firmar documentos importantes con validez legal.

2.4. Niveles de sedación

La sedación debe ser considerada como un paso continuo de estados que suceden desde la sedación mínima o ansiolisis hasta la anestesia general. Los niveles de sedación son cuatro ³⁸:

- Sedación mínima o ansiolisis. En este nivel las funciones cognitivas y la coordinación física están conservadas, por lo que el paciente responde de forma normal a los estímulos verbales. Tanto la función cardiovascular como la vía aérea no se ven afectadas y la ventilación es espontánea. La monitorización en este nivel de sedación suele ser visual y ocasionalmente con el apoyo de pulsioximetría.
- Sedación moderada o sedación consciente. En este nivel de sedación las respuestas del paciente son secundarias a la estimulación verbal o táctil (no de forma espontánea), la ventilación espontánea es adecuada y la vía aérea no requiere intervención; habitualmente la función cardiovascular se ve mantenida sin incidencias. La forma de monitorizar este nivel de sedación es mediante pulsioximetría continua, toma de tensión arterial al inicio del procedimiento y tras cada administración de medicación así como vigilancia visual intermitente (no continua). No se precisa la monitorización electrocardiográfica a menos que el paciente presente factores de riesgo a nivel cardiovascular.
- Sedación profunda. En este nivel de sedación las respuestas del paciente son lentas y secundarias a una estimulación dolorosa o verbal/táctil repetida. La ventilación puede no ser la adecuada y llegar a requerir manejo avanzado de la vía aérea; habitualmente la función cardiovascular se mantiene estable sin incidencias. En este caso, la monitorización debe ser mediante pulsioximetría y

registro electrocardiográfico continuo, se recomienda la toma de constantes y de la tensión arterial cada 5 minutos, así como vigilancia visual continua del paciente. En algunas ocasiones se utiliza como apoyo la capnografía transcutánea.

- Anestesia general. En este nivel de sedación el paciente no reacciona ni ante estimulaciones dolorosas mantenidas. La ventilación frecuentemente suele estar alterada y la vía aérea suele requerir manejo avanzado; por otro lado, la función cardiovascular puede verse también afectada. En este nivel de sedación, la monitorización debe ser mediante pulsioximetría, registro electrocardiográfico y toma de tensión arterial continua. También suele utilizarse la capnografía transcutánea frecuentemente, y la monitorización visual ha de ser ininterrumpida.

Tabla 1. Definición de niveles de sedación y anestesia

	Ansiolisis	Sedación moderada	Sedación profunda	Sedación disociativa	Anestesia general
Sensibilidad	Respuesta a estímulo verbal	Respuesta a estímulo verbal o táctil	Respuesta a estímulo doloroso	No respuesta ni con estímulo doloroso	No respuesta ni con estímulo doloroso
Vía aérea	Conservada	Conservada	Puede ser necesario intervenir	Puede ser necesario intervenir	Puede ser necesario intervenir
Ventilación espontánea	Conservada	Conservada	Puede ser inadecuada	Conservada	Frecuentemente inadecuada
Función cardíaca	Conservada	Usualmente conservada	Usualmente conservada	Aumentada	Puede verse afectada

2.4.1 Escalas visuales de sedación

Las cuatro escalas de valoración de la sedación (EVS) más utilizadas son la escala de Ramsay, la escala de sedación-agitación (SAS), la escala de agitación-sedación de Richmond (RASS) y la escala de evaluación de la actividad motora (MAAS). Estas escalas son subjetivas y miden la respuesta que tienen los pacientes a la estimulación verbal o táctil mediante la observación de estos. La importancia de estas escalas radica en la monitorización del grado de sedación o analgesia de los pacientes para alcanzar el nivel deseado para cada procedimiento y paciente.

2.4.1.1. Escala de sedación de Ramsay

La escala de sedación de Ramsay es una de las escalas más utilizadas en las unidades de cuidados intensivos por su sencillez. Esta escala fue desarrollada por el Dr. Ramsay en el año 1974 a raíz de un estudio sobre los efectos de un fármaco anestésico. Como puntos en contra del uso de esta escala, sería que no valora de forma correcta los estados de agitación y exceso de sedación³⁹. En ella encontramos 6 niveles de sedación que son (tabla 2):

Tabla 2. Escala de sedación de Ramsay

	NIVEL	DESCRIPCIÓN
DESPIERTO	1	Ansiedad, agitación, inquietud
	2	Cooperador, orientado, tranquilo
	3	Somnoliento. Respuesta a estímulo verbal
DORMIDO	4	Respuesta rápida a estímulo verbal o táctil
	5	Respuesta lenta a estímulo verbal o táctil
	6	Ausencia de respuesta a estímulo verbal o táctil

2.4.1.2. Escala de sedación-agitación o SAS

La escala de sedación-agitación o SAS (*Sedation-Agitation Scale*) fue diseñada por Riker en 1994 y validada posteriormente en 1999⁴⁰, siendo la primera diseñada para pacientes adultos; como ventaja frente a la escala de Ramsay, encontramos que describe con mayor precisión el grado de agitación. Consta de 7 niveles de sedación (tabla 3).

Tabla 3. Escala de sedación-agitación o SAS (*Sedation-Agitation Scale*)

NIVEL		DESCRIPCIÓN
7	Agitación peligrosa	Arrancándose el tubo endotraqueal, tirando de los catéteres, agrediendo al personal, arrojándose de la cama
6	Muy agitado	No está tranquilo a pesar de explicaciones verbales, requiere sujeción física, mordiendo el tubo endotraqueal.
5	Agitado	Ansioso o moderadamente agitado, intentando sentarse, se tranquiliza con instrucciones verbales.
4	Tranquilo y cooperador	Tranquilo, se despierta con facilidad, obedece órdenes sencillas.
3	Sedado	Tendencia al sueño, despierta con estímulos verbales pero se vuelve a dormir, responde a órdenes sencillas.
2	Muy sedado	Responde a estímulos físicos, incapaz de comunicarse u obedecer órdenes, tiene movimientos espontáneos.
1	Arreactivo	Mínima o nula respuesta al dolor, no se comunica ni obedece órdenes.

2.4.1.3. Escala MAAS

La escala de MAAS (*Motor Activity Assessment Scale*) o escala de evaluación de la actividad motora, fue validada en 1999 en Salt Lake City para pacientes posquirúrgicos con ventilación mecánica en una unidad de cuidados intensivos.⁴¹ Es una escala que deriva de la escala de Riker y que clasifica el grado de sedación de los pacientes principalmente a través de su actividad motora. Tiene 7 niveles (tabla 4):

Tabla 4. Escala de evaluación de la actividad motora o escala MAAS.

NIVEL		DESCRIPCIÓN
0	No reactivo	No se mueve ante estímulos dolorosos.
1	Sólo responde al dolor	Abre los ojos o levanta los párpados o gira la cabeza hacia el estímulo o mueve los miembros con el estímulo doloroso.
2	Responde al tocarle o hablarle	Abre los ojos o levanta los párpados o gira la cabeza hacia el estímulo o mueve los miembros cuando le tocan o llaman por su nombre.
3	Tranquilo y cooperador	Se mueve sin estímulos externos y se coloca las sábanas y la ropa y obedece órdenes.
4	En reposo y cooperador	Se mueve sin estímulos externos e intenta arrancarse los tubos o catéteres o no se cubre con la ropa.
5	Agitado	Se mueve sin estímulos externos e intenta sentarse o mueve las extremidades fuera de la cama y no obedece órdenes.
6	Peligrosamente agitado	Se mueve sin estímulos externos e intenta arrancarse los tubos o catéteres o se golpea con la cama o intenta agredir al personal o trata de arrojarse de la cama y no se tranquiliza cuando le hablan.

2.4.1.4. Escala de RASS

La escala de RASS (*Richmond Agitation-Sedation Scale*) o escala de sedación-agitación de Richmond fue desarrollada en 1999 por un equipo multidisciplinar en el Hospital Universitario de Richmond, y validada posteriormente en el año 2002⁴². Es una escala que dispone de niveles en negativo y positivo respecto de un nivel neutro (nivel 0) que es la situación de despierto y tranquilo (tabla 5).

Tabla 5. Escala de sedación-agitación de Richmond o escala de RASS

Nivel		Descripción
-5	No despertable	No responde a voz ni estímulos físicos.
-4	Sedación profunda	Se mueve o abre los ojos a estimulación física, no a la voz.
-3	Sedación moderada	Movimientos de apertura ocular a la voz, no dirige la mirada.
-2	Sedación ligera	Despierta a la voz, mantiene contacto visual menos de 10 segundos.
-1	Somnolencia	No completamente alerta, se mantiene despierto más de 10 segundos.
0	Despierto y tranquilo	
1	Inquieto	Ansioso, sin movimientos desordenados, agresivo ni violento.
2	Agitado	Se mueve de forma desordenada, lucha con el respirador.
3	Muy agitado	Agresivo, se intenta arrancar tubos y catéteres.
4	Combativo	Violento, representa un riesgo inmediato para el personal.

2.4.2. Valoración objetiva del grado de sedación

Uno de los métodos utilizados para valorar de una forma objetiva el grado de sedación alcanzado es el electroencefalograma, donde se producen cambios en la actividad cerebral con predominio de ondas μ y Ω . Durante la anestesia general, por el contrario, el electroencefalograma puede llegar a ser un registro isoeléctrico^{43,44}.

Dentro de los métodos objetivos, uno de los más utilizados es el BIS (índice biespectral) con el que se realiza una estimación cuantitativa de la actividad eléctrica cerebral frontotemporal. Dicha actividad se expresa mediante un valor numérico en una escala continua de 0 a 100, donde el valor 100 corresponde a la situación de vigilia y el 0 se corresponde con una ausencia de actividad electroencefalográfica o muerte cerebral. Para considerar que el paciente está siendo sometido a una sedación consciente, los valores del BIS se sitúan entre 70 y 80, mientras que valores entre 40 y 60 son asociados con un nivel de anestesia general. Entre estos 2 grados de sedación, nos encontramos la sedación profunda con valores de BIS entre 60 y 70⁴³.

La utilidad del BIS para la monitorización del grado de sedación no está estandarizada en el momento actual, pudiendo ser útil pero no imprescindible. Hay estudios donde se valoró la utilidad de la monitorización del grado de sedación alcanzado con propofol comparando el uso del BIS con la monitorización tradicional subjetiva realizada mediante escalas visuales. En este estudio no se encontraron diferencias entre ambos grupos en relación a la duración del procedimiento o la aparición de complicaciones secundarias a la sedación con propofol⁴⁵.

Un metaanálisis posterior⁴⁶ presentó como conclusiones, que el uso de la monitorización con BIS ofrecía ventajas frente a la monitorización con escalas visuales en la sedación con propofol; además encontraron una reducción de la dosis total de fármaco administrado en el grupo que fue monitorizado con BIS, aunque cabe destacar que no se

encontraron diferencias estadísticamente significativas en la dosis de propofol ajustada a la duración de la broncoscopia ni en los efectos secundarios al fármaco.

2.5. Fármacos sedantes: farmacología, indicaciones y complicaciones

2.5.1. Fármacos sedantes más usados

En la guía de sedación del año 2007, realizada por anestesistas y dirigida a especialistas no anestesistas que administran sedación farmacológica en sus procedimientos³⁵, tanto por razones de control como de seguridad, se recomienda el uso de fármacos en monoterapia, siendo de preferencia los fármacos que tienen una vida media corta e inicio de acción rápido, debido a que los fármacos con una vida media más larga tienen mayor tasa de efectos secundarios que pueden ser difíciles de manejar. Como fármacos recomendados por parte de los anestesistas, para el uso por especialistas no anestesistas, serían el midazolam y el fentanilo, pudiendo también utilizar propofol, pero después de un entrenamiento adecuado.

En el año 2010, encontramos una guía para sedación por no anestesistas en procedimientos gastroenterológicos. Dicho consenso había sido realizado por diversas entidades asociadas, entre las que se encontraba la Sociedad Europea de Anestesistas (ESA). En el documento, se proporcionaban pautas basadas en la evidencia de seguridad y eficacia del uso de propofol en la sedación en la endoscopia gastrointestinal⁴⁷.

A pesar de que tanto en esta guía del año 2010, que fue realizada entre otros por anestesistas de la Sociedad Europea, así como en la guía previa descrita del año 2007, se recoge la indicación acerca del uso del propofol por parte de no anestesistas tras un entrenamiento adecuado, tan sólo 1 año después, en el año 2011, ante el revuelo ocasionado por dichas publicaciones, junto con la indicación de la ficha técnica del fármaco acerca del uso restringido del propofol a personal formado en la administración de anestesia general, diversas sociedades de anestesistas se muestran contrarios al uso por

no anestesiastas (Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos y consenso realizado por 21 sociedades europeas de Anestesiología) ^{48,49}. A pesar de ello, encontramos voces en el año 2012 en el ámbito de la Anestesiología, que se mostraban a favor de una colaboración formativa por parte de los anestesiastas hacia una práctica habitual realizada por los no anestesiastas; ejemplo de ello lo encontramos en relación al uso del propofol como fármaco sedante por parte de los gastroenterólogos, con la finalidad de mejorar la eficacia del fármaco y lograr usarlo con seguridad, planteándolo desde la vista de los anestesiastas de un modo constructivo⁵⁰.

En las guías de sedación del *American College* y de la *British Society*^{12,26} sobre el uso de sedación y analgesia durante los procedimientos broncoscópicos, se recomienda el uso de fármacos de la familia de las benzodiazepinas, los opioides, el propofol y los fármacos anticolinérgicos. En la misma dirección se encuentran las sociedades de gastroenterología, cardiología, pediatría o radiología, quienes disponen de guías para la administración de fármacos sedantes para realizar sus procedimientos, así como el uso aceptado de propofol como uno de los fármacos de elección por la seguridad que muestra en los estudios realizados y también por la eficacia para lograr el confort del paciente durante la realización de los procedimientos diagnósticos ^{28,29,32,51-53}.

2.5.2. Propofol

El propofol es un fármaco que pertenece al grupo de los anestésicos generales, es un fármaco sedante e hipnótico con un rápido comienzo de acción (menos de 30 segundos) y con una duración ultracorta de su efecto. Este fármaco inicialmente fue utilizado como un inductor anestésico, pero posteriormente se comprobó que también era útil para mantener la hipnosis en la anestesia general y fue utilizado como uno de los fármacos de primera elección.

Según la ficha técnica del fármaco, se emplea para: “ inducir y mantener la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes, sedar pacientes mayores de 16 años de edad que estén recibiendo respiración artificial en cuidados intensivos o para sedar adultos y niños mayores de 1 mes durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional”⁵⁴. Por ello es uno de los fármacos de elección para la inducción y mantenimiento de la anestesia general, para los cuidados anestésicos en paciente monitorizado y también como fármaco de elección en las cirugías ambulatorias.

Es un fármaco del grupo de los alquifenoles (2-6-diisopropilfenol), muy liposoluble y que se presenta en forma de emulsión lipídica con triglicéridos de cadena larga, isotónico con pH neutro, que contiene propofol (0.5, 1 o 2%), lecitina de yema de huevo purificada (1,2%), glicerol (2.25%), aceite de soja (10%), hidróxido de sodio y ácido etilendiaminotetraacético⁵⁴, sin contener preparados antimicrobianos. La emulsión en su presentación tradicional tiene un aspecto lechoso, denso y ligeramente viscoso, que para utilizarse ha de ser agitada previamente, evitando además su congelación y conservándola a una temperatura de entre 4-25°C. Debe usarse en las 6 primeras horas después de la preparación de la perfusión, entre otros motivos por la ausencia de agentes antimicrobianos y el riesgo de contaminación del fármaco⁵⁴.

2.5.2.1. Mecanismo de acción

En cuanto al mecanismo de acción, el propofol actúa potenciando la acción del neurotransmisor GABA inhibiendo la transmisión sináptica con un mecanismo de hiperpolarización que se origina por un aumento de la conductancia del cloro por la apertura de sus canales; debido a su alta liposolubilidad, alcanza rápidamente el sistema nervioso central dando lugar a su efecto hipnótico⁵⁵. También tiene un efecto antagonista

del glutamato en el receptor ionotrópico NMDA, encontrando el efecto analgésico del fármaco⁵⁶, motivo por el cual es uno de los tratamientos de elección para el dolor neuropático. A nivel de la médula espinal actúa como un antagonista de la glicina, efecto que explicaría los espasmos y las mioclonías secundarias a su uso. El propofol además tiene un efecto neuroprotector *in vivo* en los modelos de isquemia cerebral focal y global, y se piensa que puede ser debido a sus efectos antioxidantes por activación del grupo hidroxilofenólico, aunque tampoco se descarta que pudiera tener relación con sus efectos como antagonista del glutamato por su acción a nivel de la liberación de dopamina o mediante la activación de los receptores GABA^{57,58}.

2.5.2.2. Farmacocinética

La administración se realiza por vía intravenosa, en bolos o en perfusión continua. En la administración en bolo, se inyecta un bolo inicial de carga y posteriormente, bolos sucesivos de mantenimiento de administración lenta cada 30 o 60 minutos. En la administración en perfusión, de inicio se administra también un bolo de carga, y posteriormente mediante perfusión continua farmacológica se conseguirá el nivel de sedación deseado mediante el ajuste gradual de la administración del fármaco⁵⁴. El efecto pico del fármaco se alcanza a los 2 minutos de la infusión del fármaco, presentando una vida media de entre 3 y 12 horas y con una duración máxima del fármaco entre 4 y 8 horas.

2.5.2.3. Dosis farmacológica

En relación con las dosis de administración del fármaco, de inicio se utilizaría una dosis de carga administrada en bolo de 0,5-1 mg/kg (según la edad del paciente), a administrar lentamente en 1-5 minutos. Para el mantenimiento, si se realiza mediante perfusión se

ajustaría a una velocidad de 25-100 mcg/kg/min y si se requiere un mayor grado de sedación puntual, se inyectaría un bolo de 10-20 mg. En el caso de que el mantenimiento se realice mediante bolos, estos serían de 10-20 mg, ajustando la velocidad de administración en función del nivel de sedación deseado en el paciente ¹².

Por su elevada liposolubilidad se distribuye rápidamente de la sangre a los tejidos periféricos, alcanzando rápidamente el sistema nervioso central; una vez administrado, entre 97 y 99% del fármaco se une para su transporte a las proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina. El período de latencia para el inicio de acción es de unos 30-40 segundos desde su administración y alcanzando su efecto máximo a los 2-3 minutos, con una duración del efecto de 3 a 8 minutos dependiendo de la dosis y la velocidad de administración del fármaco.

2.5.2.4. Metabolismo

La metabolización del propofol es rápida y se lleva a cabo en el hígado (60-70%), riñón (30%) y pulmón o intestino delgado (10% restante), mediante procedimientos de glucuronconjugación y sulfatación, excretando fundamentalmente por orina (88%) y por vía fecal (1,6%) metabolitos inactivos, y excretando tan solo 0,3% del fármaco en forma activa por orina⁵⁹.

2.5.2.5. Situaciones especiales

- En los pacientes con insuficiencia renal o hepática no se requiere ajuste de dosis, aunque debe administrarse lentamente.
- En el caso de los pacientes ancianos, como el contenido graso es mayor que en los jóvenes, el propofol, al ser un fármaco lipofílico, se acumula en los tejidos periféricos aumentando la duración del efecto. Además, con el aumento de la

edad disminuye el volumen de distribución al compartimento central y el aclaramiento provocando picos farmacológicos en plasma más elevados que en pacientes más jóvenes. Por ello, en pacientes de edad superior a 55 años se recomienda reducir la dosis de inducción del propofol y la de mantenimiento, la consecuencia de ello es que el tiempo para conseguir la inducción será más amplio (hasta 40% más bajas en ancianos que en jóvenes) de modo que este fármaco no sería el de elección para realizar una secuencia rápida de inducción en este grupo de pacientes ^{60,61}.

- En los pacientes obesos la farmacocinética no se modifica significativamente. Sería necesario el uso del peso magro corporal más que el índice de masa corporal en estos pacientes para el cálculo de la dosis de inducción y posteriormente, el cálculo de la dosis de mantenimiento en función del peso real del paciente, ya que el fármaco se deposita sobre el tejido graso.
- Estudios han demostrado que las mujeres requieren mayor cantidad de propofol para alcanzar el mismo nivel de sedación que los hombres. Esto podría tener una explicación en que las mujeres metabolizan más rápido el propofol y presentan unos volúmenes de distribución mayores hacia los compartimentos periféricos en la fase inmediata post infusión⁶². Por otro lado, también las mujeres presentan una metabolización de la concentración plasmática de propofol más rápida, por lo que al finalizar la infusión del fármaco se despiertan más rápidamente que los hombres⁶³.
- En los pacientes alcohólicos hay que tener en cuenta que las dosis de inducción deben ser mayores que en aquellos pacientes no bebedores, o únicamente bebedores esporádicos o sociales⁶⁴.

2.5.2.6. Contraindicaciones

La administración del fármaco estaría absolutamente contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad al propofol, sensibilidad o alergia a la lecitina del huevo o a la soja, o bien existencia de alguna contraindicación para la sedación.

2.5.2.7. Efectos del propofol

- Aparato respiratorio. Tras el uso del propofol, en 25-30% de los casos se produce una depresión respiratoria o apnea; la duración de dicha apnea depende de la dosis administrada, la velocidad de infusión del fármaco y el uso de premedicación asociada. Este efecto secundario podría verse potenciado si se utiliza concomitantemente con fármacos antidepresivos como los barbitúricos. También el propofol induce relajación de la musculatura faríngea y disminuye los reflejos de la vía aérea superior. No tiene efecto broncoconstrictor ni tampoco inhibe la vasoconstricción pulmonar hipóxica⁶⁵.
- Aparato cardiocirculatorio. En un artículo de Galeotti⁶⁵ del año 2009, se recogen los efectos del propofol a nivel cardiovascular como la reducción de la actividad simpática a nivel central (escasa afectación de la frecuencia cardíaca o ligera bradicardia), la vasodilatación y la disminución de la resistencia vascular pulmonar y sistémica, así como la depresión miocárdica por alteración de la contractilidad.

Los efectos más importantes a nivel del sistema cardiovascular serían la vasodilatación y la depresión de la función cardíaca, siendo ambos dependientes de la dosis y de la concentración alcanzada en plasma. La intensidad de estos efectos depende también de la forma de administración del fármaco, ya que

cuando se administra en bolo y con una velocidad rápida de infusión, se logra un efecto mayor que el alcanzado en perfusión continua.

El efecto hipotensor está relacionado con una disminución de la actividad simpática y de las resistencias vasculares sistémicas, así como con la vasodilatación arteriovenosa y la posible bradicardia secundaria por el mecanismo baro-reflejo; independientemente de la existencia de patología cardiovascular previa, la disminución de la tensión arterial respecto a la situación basal es de 25% a 67,5%. Algunos estudios han demostrado que el uso concomitante con fenilefrina o efedrina reduce la hipotensión, aunque persiste hasta en 24,4% y 31,1% de los pacientes, respectivamente ⁶⁶. Como dato para tener en cuenta, en la fase de inducción a dosis de 2-2,5 mg/kg, se reduce la presión arterial entre 20% y 40% y en el mantenimiento de la anestesia, los valores de presión arterial son 20-30% más bajos que al inicio del procedimiento. Como ya se ha comentado, la hipotensión arterial afecta a todos los pacientes independientemente de la existencia de cardiopatía previa, pero hay que tener especialmente cuidado en los pacientes de edad avanzada que tengan: patología previa cardíaca, medicación con fármacos betabloqueantes u opioides, hipertensión arterial o en situación de bajo gasto (hipovolemia)⁶⁵.

- Sistema nervioso central. A nivel del sistema nervioso central, el propofol tiene efecto en los centros corticales mediante una actividad sedante e hipnótica dosis dependiente, sin presentar actividad analgésica. El inicio del efecto sedante es a partir de una concentración plasmática de 0,5-2 mcg/ml y la actividad amnésica a partir de concentración >1 mcg/ml. Como consecuencia de una disminución del flujo sanguíneo cerebral y del consumo de oxígeno, se produce una disminución de la presión intracraneal, pero debido a que no afecta a la

autorregulación cerebral, la respuesta a niveles de dióxido de carbono (CO₂) se mantiene⁶⁵. Otra de las utilidades del propofol es en patologías neurológicas, por su efecto neuroprotector⁶⁷, y se debe a que a dosis altas tiene un efecto anticonvulsivante, por lo que es útil para el tratamiento del estatus epiléptico refractario⁶⁸. Por el lado contrario, a dosis bajas del fármaco, en la inducción y en el despertar, tiene un efecto proconvulsivante en forma de movimientos involuntarios y mioclonías no epileptiformes, que son movimientos distónicos autolimitados⁵⁴.

- Aparato digestivo. El propofol tiene actividad a nivel de los centros subcorticales del centro del vómito a dosis ansiolíticas (0,2-0,3 mg/kg) logrando un efecto antiemético por su actividad en la zona gatillo del núcleo del vago, actividad en la corteza olfatoria, disminuyendo la concentración de serotonina en el área postrema⁶⁹. El uso de propofol como fármaco inductor de la sedación reduce en 45% las náuseas y vómitos posoperatorios y si se utilizase también en el mantenimiento de la anestesia, dicha reducción alcanzaría hasta 75%⁶⁵. Como uso diferente a la sedación, puede ser utilizado para el control del vómito en pacientes con tratamiento quimioterápico.
- Otros efectos. Como se ha referido previamente, el propofol presenta también la actividad a nivel de los centros subcorticales y, secundario a ello, tiene actividad antiemética, antipruriginosa (utilidad en paciente cirrótico) y antimigrañosa (secundaria a la vasoconstricción cerebral)⁶⁵. En la zona de inyección del fármaco los pacientes indican dolor, que puede ser mitigado administrando previamente anestésico local con lidocaína al 1% vía intravenosa o tomando la vía periférica de vasos de mayor tamaño en el antebrazo o fosa antecubital⁷⁰.

- En cuanto al despertar de la sedación con propofol, los pacientes presentan un estado tranquilo, relajado y refieren una sensación agradable de bienestar⁷¹.

2.5.3. Midazolam

Fármaco del grupo de las benzodiazepinas cuya característica más importante es su efecto depresor a nivel del sistema nervioso central, careciendo de efectos analgésicos. Tiene un rápido comienzo de acción y una corta duración de su efecto, lo que le convierte en uno de los fármacos más utilizados para la sedación en broncoscopia. Entre sus efectos encontramos la sedación, ansiolisis, amnesia, relajación muscular y su uso como fármaco anticonvulsivante²³. Es un fármaco de vida media corta (menor a 6 horas de semivida) con un fármaco antídoto que es el flumazenil.

2.5.3.1. Indicaciones de ficha técnica

Las indicaciones en adultos serían⁷²:

- Sedación consciente antes y durante intervenciones diagnósticas y terapéuticas, con o sin anestesia local asociada
- Anestesia. Tanto en premedicación, en inducción o en combinaciones
- Sedación en unidades de cuidados intensivos.

Es un fármaco agonista indirecto de la subunidad motora del GABA (ácido gamma aminobutírico), un neurotransmisor inhibitorio del sistema nervioso central a nivel postsináptico, por lo tanto la administración de midazolam potenciaría la transmisión gabaérgica.

2.5.3.2. Farmacocinética

Tiene un inicio rápido de acción cuando se administra por vía intravenosa (a los 2 o 3 minutos de inicio de infusión del fármaco) debido a que es un fármaco muy liposoluble, por lo que atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, y circula en su mayor parte (96-98%) unido a proteínas del plasma. La duración del efecto máximo es de 15 a 30 minutos, con una vida media de 2 a 3 horas.

2.5.3.3. Metabolización

La metabolización del fármaco se realiza fundamentalmente mediante la biotransformación en el hígado (30-60%) a través el citocromo P-450, resultando el metabolito principal llamado alfa-hidroimidazolam. Posteriormente, acaba siendo excretado por vía renal en menos de 1 hora, entre 60 y 80% de la dosis inyectada, aunque aproximadamente 0,5% del fármaco se elimina inalterado por vía renal⁷³. Es importante indicar que la eliminación del fármaco puede prolongarse hasta 4 veces en los pacientes mayores de 60 años. En los obesos, la vida media del fármaco es el doble que en los no obesos, del mismo modo que en los individuos con insuficiencia hepática o cardíaca, donde la semivida de eliminación es más prolongada que en individuos sanos. En el caso de los pacientes con insuficiencia renal, no se han objetivado diferencias en la semivida de eliminación del fármaco respecto a individuos con función renal normal⁷².

2.5.3.4. Administración del fármaco

La vía de administración del fármaco para la sedación en broncoscopia es vía intravenosa y de forma lenta (1 mg cada 30 segundos) requiriendo ajuste gradual de la dosis en función del nivel de sedación deseado y características del paciente o el uso de medicación concomitante. El inicio del efecto del fármaco lo encontramos a los dos

minutos después del inicio de la infusión de éste y el efecto máximo de dicha dosis se produciría a los 5 o 10 minutos. En la ficha técnica del fármaco encontramos las dosis a administrar vía intravenosa y en función de la edad del paciente⁷²:

- En los adultos menores de 60 años la dosis de inicio sería de 2 a 2,5 miligramos, y teniendo en cuenta el momento en el que se alcanza el efecto máximo de acción de dicha dosis, se recomienda administrar la dosis de inicio 5 o 10 minutos antes del comienzo de la intervención. Se pueden administrar dosis adicionales de 1 miligramo y en general no es necesario utilizar dosis por encima de 5 miligramos.
- En los adultos mayores de 60 años o con enfermedades crónicas de base, la dosis de inicio sería de 0,5-1 miligramo, que igualmente, se administrarían unos 5-10 minutos antes del inicio de la intervención. Las dosis extras que se podrían administrar serían entre 0,5-1 miligramos. No suele ser necesario utilizar dosis por encima de 3,5 miligramos. A destacar que en estos pacientes debido a una metabolización más lenta del fármaco, el efecto máximo puede tardar en aparecer, por lo que la administración de dosis extra debe realizarse con máximo cuidado.

2.5.3.5. Efectos secundarios ⁷⁴⁻⁷⁶

- El principal efecto secundario es la depresión del centro respiratorio, con la consecuente apnea e insuficiencia respiratoria secundaria, pudiendo llegar a ocasionar parada respiratoria en casos extremos. Este efecto, además de dosis dependiente también tiene relación con la velocidad de administración y el uso concomitante de otros fármacos.

- Otro efecto secundario para tener en cuenta será la depresión a nivel del sistema cardiovascular por una vasodilatación sistémica, ocasionando hipotensión, bradicardia y disminución del gasto cardiaco, pudiendo llegar a producir una parada cardíaca en casos extremos.
- Se han descrito alteraciones a nivel psiquiátrico como estados de confusión, agitación, desinhibición (reacciones paradójicas); también trastornos a nivel del sistema nervioso como movimientos involuntarios, hiperactividad, convulsiones o amnesia anterógrada, entre otros.

2.5.3.6. Interacciones

Cabe destacar que debido a su metabolización hepática por el CYP3A4, podemos encontrar interacciones con diferentes fármacos. A pesar de ello, éstas son mayores si se administra por vía oral que por otras vías (intravenosa, en el caso de la sedación), ya que al administrarse por vía oral, parte del metabolismo también se lleva a cabo a nivel del tubo digestivo.

Se aumentan las concentraciones plasmáticas de midazolam en el caso de los antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina y roxitromicina), antifúngicos de la familia de los azoles, los inhibidores de la proteasa del VIH (saquinavir), fármacos a nivel cardíaco (bloqueadores de canales de calcio: diltiazem y verapamilo), atorvastatina o efavirenz. Encontramos una disminución de las concentraciones plasmáticas con el uso concomitante de rifampicina, carbamazepina o fenitoína.

Como ya se ha comentado, la administración del midazolam con otros fármacos de la familia de los sedantes/hipnóticos, así como depresores del sistema nervioso central (alcohol) puede potenciar los efectos sedantes y por lo tanto aumentar el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma e incluso muerte⁷².

2.5.3.7. Contraindicaciones

La administración del fármaco está contraindicada en aquellos individuos con hipersensibilidad/alergia a las benzodiazepinas o en individuos con insuficiencia respiratoria grave o una depresión del centro respiratorio aguda. Asimismo, debe administrarse con cuidado en los mayores de 60 años o con patologías crónicas debilitantes, así como insuficiencia respiratoria o renal crónica, patología hepática o cardíaca previa.

2.5.4. Fentanilo

Analgésico opioide semisintético que actúa como agonista puro de los receptores presinápticos y postsinápticos del sistema nervioso central, autónomo y periférico. Los opioides disminuyen la percepción del estímulo doloroso, modulan la sensación subjetiva al dolor y provocan un cierto grado de euforia.

2.5.4.1. Indicaciones de ficha técnica

En la ficha técnica del fármaco se recogen las indicaciones de uso del fármaco⁷⁷:

- Como analgésico narcótico complementario en anestesia general o local.
- Para la administración con un fármaco neuroléptico, como droperidol, como premedicación analgésica para inducción de la anestesia y como adyuvante en el mantenimiento de la anestesia general y local.
- Como anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

2.5.4.2. Mecanismo de acción

Los receptores opioides se localizan en las terminales presinápticas del sistema nervioso central, periférico y autónomo, y se han identificado como auténticos receptores opioides tres clases que son denominados μ , δ , y κ . A nivel celular, los receptores opioides se unen a la proteína G, provocando una disminución de la liberación de neurotransmisores que son los encargados de transportar el impulso nociceptivo, de modo que las neuronas se mantienen hiperpolarizadas e inhibiendo la transmisión del impulso nervioso ⁷³.

2.5.4.3. Farmacocinética

La administración intravenosa es la utilizada en sedación ya que es la que ofrece una mayor disponibilidad y una mayor rapidez de acción, la analgesia máxima ocurre minutos después de su administración y la duración total del efecto de una dosis única, unos 30 a 60 minutos. La rapidez en la eliminación del fármaco del plasma se debe a la alta solubilidad en lípidos que presenta la molécula, viajando unida a las proteínas del plasma en 80-85% (alfa-1-glicoproteína)⁷³.

2.5.4.4. Metabolización

La metabolización del fármaco se produce a nivel del hígado por fenómenos de glucoronoconjugación, pero cabe destacar que la tasa de metabolización depende más de la concentración plasmática y de la velocidad de aclaramiento hepático que de la actividad microsomal, por lo que en pacientes con insuficiencia hepática la metabolización del fármaco no se ve apenas afectada. La eliminación final del fármaco del organismo es a nivel renal, pero 10% del fármaco se excreta inalterado por la orina⁷³.

2.5.4.5. Efectos secundarios

El principal efecto secundario a tener en cuenta es la depresión respiratoria⁷⁸ que es secundaria a la activación de los receptores μ y δ de los centros neuronales bulboprotuberanciales y siendo, un efecto dosis y velocidad dependiente. Se debe tener especialmente en cuenta en pacientes con patologías respiratoria como EPOC, SAHS o insuficiencia respiratoria, pacientes con trastornos neurológicos que ocasionen una disminución del nivel de conciencia o cuando se realice una asociación farmacológica con otros fármacos depresores del sistema nervioso central (incluidos fármacos antidepressivos como los inhibidores de la monoaminoxidasa). Otros efectos secundarios serían la bradicardia y la hipotensión por estimulación betaadrenérgica vagal y depresión de los centros medulares reguladores, efecto secundario frecuente si la velocidad de administración del fármaco es rápida y en bolo. Otros efectos secundarios menos frecuentes serían la rigidez muscular, vértigo, visión borrosa, náuseas o vómitos⁷³.

2.5.4.6. Interacciones farmacológicas

Encontramos fármacos que aumentan el riesgo de depresión a nivel del sistema nervioso central como los opioides, sedantes, hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, ansiolíticos, relajantes musculares, antihistamínicos con efecto sedante secundario, y la ingesta de alcohol. Las concentraciones plasmáticas del fármaco se ven aumentadas por aquellos fármacos que son inhibidores del CYP3A4 como el ritonavir, macrólidos, antifúngicos del grupo de los azoles (ketoconazol, itraconazol, fluconazol) o el zumo de pomelo⁷⁷.

2.5.4.7. Dosis de administración

La administración para la sedación en broncoscopias se realiza por vía intravenosa en bolo, no se usan perfusiones de fentanilo. El fármaco se suele administrar de forma conjunta con midazolam para lograr un efecto analgésico y sedante óptimo⁷⁹. La dosis de fentanilo a administrar de inicio es 0,025-0,05 mg, repitiendo dosis de 0,025 mg cada 2-3 minutos hasta conseguir el efecto deseado. Las ampollas comercializadas son de 1, 3 y 5 ml, y cada mililitro contiene 0,05 mg de fentanilo¹².

2.5.5. Remifentanilo

El remifentanilo es un agonista puro del receptor μ opioide con actividad analgésica y anestésica.

2.5.5.1. Farmacocinética

Se trata de una modificación del fármaco original llamado fentanilo, encontrando la diferencia entre ambos en la asociación de un grupo éster a su molécula, lo cual facilita la rápida metabolización del fármaco por las esterasas a través de la vía hepática (sin precisar ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave) y se transporta por el plasma unido 70% a las proteínas.

2.5.5.2. Metabolización

La eliminación del fármaco es renal pero, a pesar de ello, no precisa ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal debido a que el metabolito ácido carboxílico es casi completamente inactivo.

2.5.5.3. Administración del fármaco

Es un fármaco opioide cuya administración es a través de perfusión farmacológica, presentando una acción rápida y con vida media corta (3-10 minutos) pero con un efecto anestésico y analgésico más intenso que en el caso del fentanilo. En pacientes ancianos, el aclaramiento del fármaco se ve reducido, por lo que la dosis de carga debe reducirse 50% respecto a individuos más jóvenes. El remifentanilo suele utilizarse asociado con otros fármacos hipnóticos o benzodiazepinas para reducir la dosis necesaria de estos fármacos para lograr el nivel de sedación deseado, llegando a reducirse hasta 75% las dosis necesarias.

2.5.5.4. Efectos secundarios

Sus efectos secundarios son similares a otros opioides: bradicardia, hipotensión, hipoventilación, apnea, náuseas y vómitos, prurito, rigidez muscular o agitación. El antídoto para el remifentanilo es la naloxona⁸⁰.

2.5.6. *Ketamina*

Fármaco derivado de la fenciclidina con propiedades analgésicas, sedantes y anestésicas. Es un antagonista del receptor N-metil-D-aspartato (NMDA) y a dosis altas se une también al receptor μ opioide; tiene actividad simpaticomimética y es un potente broncodilatador. Induce una anestesia disociativa entre los sistemas tálamo-cortical y límbico, provocando el llamado bloqueo sensorial somestésico con amnesia y analgesia asociada.

2.5.6.1. Farmacocinética

Fármaco anestésico con un inicio rápido de acción que presenta como características a destacar la conservación del reflejo faringolaríngeo y la estimulación de la función cardiorrespiratoria (aumento de tensión arterial, broncodilatación, entre otros)⁸¹. Es utilizado como anestésico en aquellos procedimientos cortos y que no requieren relajación muscular y se usa asociado a otros anestésicos de menor potencia o como inductor de la anestesia⁸².

Los estudios que han demostrado que aquellos pacientes en quienes se ha utilizado la asociación de ketamina con propofol o con diazepam, presentan una mejor función cardiovascular y respiratoria frente al uso de propofol o diazepam en monoterapia: mayor estabilidad en la tensión arterial y frecuencia cardíaca, gasto cardíaco estable, y aumento de la oxigenación arterial⁸³.

2.5.6.2. Administración del fármaco

La administración del fármaco para sedación es por vía intravenosa. La dosis de carga inicial sería entre 1-4,5 mg/g de peso, con un rápido inicio de acción (menor de 30 segundos), precisando una dosis media para producir anestesia quirúrgica de 2 mg/kg de peso, recomendándose una administración lenta del fármaco para evitar la depresión del centro respiratorio. La dosis de ketamina para mantenimiento de la anestesia dependerá del uso de fármacos anestésicos asociados y del nivel de sedación deseado⁸².

2.5.6.3. Metabolización

La metabolización de la ketamina a nivel hepático es mediante un proceso de N-desmetilación hepática a través del sistema del citocromo P450 presentando una semivida de 2-3 horas y siendo excretado fundamentalmente a través de la orina (91%)⁸⁴.

2.5.6.4. Interacciones farmacológicas

Es un fármaco que presenta bastantes interacciones farmacológicas: prolonga el tiempo de recuperación de la anestesia al combinarse con barbitúricos y ansiolíticos, potencia el efecto de los bloqueantes neuromusculares, aumenta el riesgo de bradicardia, hipotensión o caída del gasto cardiaco al asociarlo con los anestésicos halogenados, aumenta el riesgo de hipertensión y taquicardia en los pacientes en tratamiento con hormona tiroidea, aumenta el riesgo de hipotensión en aquellos pacientes en tratamiento antihipertensivo o reduce el umbral convulsivo en pacientes con tratamiento crónico con teofilina⁸².

2.5.6.5. Efectos secundarios

Los efectos secundarios para destacar son a nivel neurológico (alucinaciones, confusión, agitación, hipertonía, movimientos tónico-clónicos, diplopía), cardiovascular (aumento de la tensión arterial o de la frecuencia cardiaca), respiratorio (taquipnea) o gastrointestinal (náuseas o vómitos).

2.5.7. Anestésicos locales. Lidocaína

Los anestésicos locales de elección en la broncoscopia son la cocaína, tetracaína, benzocaína y lidocaína; el más usado es la lidocaína al presentar menor incidencia de efectos secundarios.

La lidocaína o xilocaína pertenece a la familia de los anestésicos locales del tipo de las amino amidas, otros fármacos de dicha familia como la dibucaína, la mepivacaína, la etidocaína, la prilocaína y la bupivacaína.

A pesar de ser un fármaco anestésico de uso tópico, en su ficha técnica se recoge que “debe ser utilizada por especialistas con experiencia en anestesia y en técnicas de reanimación o bajo su supervisión. Debe haber disponibles equipos de reanimación cuando se administren anestésicos locales. Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado”⁸⁵.

2.5.7.1. Mecanismo de acción

La lidocaína bloquea el inicio y la propagación del impulso nervioso impidiendo la entrada de iones de sodio a la membrana neuronal⁸⁵. En el uso de la lidocaína por vía tópica encontramos su efecto pico a los 2-5 minutos de la administración del fármaco y una duración de su efecto de 30 a 45 minutos.

2.5.7.2. Preparaciones de lidocaína como anestésico local ⁸⁵

- Lidocaína 2% gel. Administrada por vía nasal para anestesia tópica de la región. Se administra con una jeringa una dosis de 6 ml del preparado (20 mg/ml).
- Spray de lidocaína al 10%. Administrada en la región orofaríngea. Se realizan de 2 a 5 aplicaciones (10 mg de lidocaína por cada puf).
- Solución al 1% de lidocaína. Utilizado mediante instilación directa para la anestesia tópica de cuerdas vocales, tráquea y árbol bronquial (10 mg/ml). Se recomienda el uso de la solución al 1% sobre la del 2% debido a que en estudios realizados no se han encontrado diferencias significativas en el control de la tos durante el procedimiento, ni tampoco en el grado de confort del paciente y del broncoscopista tras el mismo ⁸⁶. No se recomienda el uso asociado de nebulizaciones de lidocaína para anestesia de la vía aérea baja, ni en la

broncoscopia con sedación ni en la broncoscopia sin sedación; esto es debido a que no se logran efectos beneficiosos significativos sobre el reflejo tusígeno o sobre el confort del paciente, pero si se encuentran unas altas concentraciones plasmáticas del fármaco en rango de toxicidad^{87,88}.

2.5.7.3. Dosis máxima

La dosis máxima recomendada es de 8 mg/kg, aunque con una variabilidad interindividual, ya que la absorción por vía bronquial es variable. En el caso de los pacientes cardiopatas o con insuficiencia hepática, no es recomendable usar dosis mayores a 4mg/kg. Ensayos clínicos han demostrado que la dosis de 160 miligramos de lidocaína es suficiente para abolir el reflejo tusígeno⁸⁶. La toxicidad con lidocaína aparece a concentraciones plasmáticas mayores a 5 mcg/ml. Por ello, es recomendable monitorizar y documentar la dosis total de lidocaína utilizada durante la broncoscopia⁸⁹.

2.5.7.4. Metabolización

El fármaco se metaboliza fundamentalmente por vía hepática, no precisando un cambio en la dosis de carga pero sí una velocidad de infusión más baja en aquellos pacientes con insuficiencia hepática. En los pacientes con insuficiencia renal no se precisa ajuste de la dosis, aunque el metabolito glicinaxilidida, que se elimina por vía renal, puede acumularse y provocar secundariamente toxicidad en el sistema nervioso central⁸⁹.

2.5.7.5. Efectos secundarios

Fundamentalmente los encontramos a nivel cardiovascular (hipotensión arterial, bradicardia, disminución del gasto cardíaco y parada cardíaca), sistema nervioso central (alucinaciones, mioclonías, disartria, disminución el nivel de conciencia) o tracto

gastrointestinal (náuseas o vómitos). Dichos efectos sistémicos varían en función de la concentración plasmática del fármaco. A dosis mayor de 5 mcg/ml, destaca una disminución significativa del nivel de consciencia, mioclonías o parestesias; a concentraciones entre 8-12 mcg/ml, pueden aparecer alucinaciones o crisis convulsivas; y si se sobrepasa la concentración de 20 mcg/ml, el riesgo de parada cardiorrespiratoria es elevado⁸⁹.

2.6. Valoración presedación. Elección de la sedación por Neumología vs sedación por Anestesiología

Realizar una correcta valoración del paciente previa a la sedación es importante de cara a decidir si la prueba se va a realizar con sedación o sin ella, y si se va a realizar con sedación, quien será el especialista responsable de llevarla a cabo (Anestesia o Neumología). También nos va a permitir identificar las posibles complicaciones que podría presentar cada paciente en función de sus características individuales, comorbilidades y motivo de realización de la broncoscopia. Por último, pero no menos importante, nos ayuda a poder informar al paciente del tipo de procedimiento que se le va a realizar y cuáles son los riesgos individuales que podría presentar derivadas de su realización.

2.6.1. Historia clínica y comorbilidades del paciente

La edad del paciente es un importante punto para tener en cuenta, por ejemplo, en relación con el manejo de la vía aérea. Hay estudios que muestran que en pacientes octogenarios los cambios a nivel anatómico, fisiopatológico y cognitivo tienen implicación a nivel de la dificultad para el procedimiento de intubación, conseguir una ventilación y una oxigenación adecuada, y también en relación al aumento de riesgo de broncoaspiración⁹⁰.

Con la edad también aumenta la probabilidad de alteración en el gasto cardiaco por el aumento de pacientes con insuficiencia cardiaca, alteraciones valvulares, arritmias o el uso de fármacos. En este sentido, se ha demostrado que la laringoscopia directa o la intubación endotraqueal, ocasionan una descarga de catecolaminas que produce un

aumento de la tensión arterial hasta de 40-50% y un aumento de la frecuencia cardiaca de 20%; en un estudio realizado con medición de la concentración de catecolaminas en sangre después de realizar una laringoscopia, se demostró que en aquellos casos en los que se realizó también intubación, el aumento de la frecuencia cardíaca fue significativamente mayor respecto al grupo en que sólo se realizó laringoscopia directa simple⁹¹.

También encontramos que por irritación de las cuerdas vocales, aumenta el riesgo de aparición de arritmias cardíacas durante el procedimiento. Hay un estudio de los años 80, en el que se monitorizan 50 pacientes, que son sometidos a broncoscopia, mediante la realización de electrocardiograma y pulsioximetría continua, objetivando que en 40% de los pacientes se produce algún tipo de arritmia, siendo hasta en 20% una arritmia de origen ventricular y acaeciendo en su mayoría tras el paso del broncoscopio por las cuerdas vocales. Por otro lado, la aparición de arritmias auriculares (32% de los casos) no fueron relacionadas con una fase específica de la broncoscopia, aunque si fueron más frecuentes en aquellos periodos con una baja saturación de oxígeno⁹².

También encontramos cambios a nivel anatómico en relación con el envejecimiento, como por ejemplo, la limitación en la movilidad cervical, siendo un aspecto importante para tener en cuenta para evitar la obstrucción de la vía aérea superior. También la flacidez de los tejidos, en el caso de los pacientes añosos, facilitaría la intubación aunque aumentaría el riesgo de broncoaspiración⁹⁰.

2.6.2. Historial anestésico previo

Uno de los aspectos a destacar, sería realizar una anamnesis completa al paciente sobre la presencia de complicaciones en procedimientos previos con uso de fármacos anestésicos o haber presentado respuestas paradójicas secundarias a su utilización. Cabe

indicar la importante variabilidad interindividual de respuesta que se encuentra en relación con el mecanismo de metabolización de los fármacos, como se pudo evaluar en un estudio donde se realizaba una monitorización del nivel de sedación alcanzado mediante BIS durante el procedimiento de sedación con diversos fármacos. Los resultados mostraron que la variabilidad en los valores del BIS aumentaron a medida que se fue profundizando el nivel de sedación, siendo mayor la variabilidad en la sedación combinada con dexmedetomidina y remifentanilo que durante el uso de la combinación de los fármacos midazolam y remifentanilo⁹³. Una de las explicaciones a dicha variabilidad intra e interindividual podría tener relación con los mecanismos de metabolización del fármaco a través del citocromo P450 o del polimorfismo en el CYP3A4^{94,95}.

2.6.3. Tratamiento farmacológico habitual

También tiene gran importancia la valoración del tratamiento farmacológico habitual que recibe el paciente por diversas patologías.

Hay pacientes que pueden precisar dosis mayores de fármacos sedantes, como son aquellos pacientes consumidores activos de drogas (por la mayor tolerancia basal a ciertas benzodiazepinas debido a su uso prolongado) o individuos con situaciones de inmunosupresión como los pacientes con VIH o los trasplantados de médula ósea (trasplante de células madre)⁹⁶. Por otro lado, igualmente que se ha indicado que los pacientes VIH pueden requerir mayores dosis de fármacos, hay que tener precaución con el uso de midazolam en estos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral puesto que hay casos descritos en la literatura, de mayor duración del efecto sedante (debido a la metabolización del midazolam por la vía del CYP3A4, misma vía utilizada por los

fármacos antirretrovirales inhibidores de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa)⁹⁷.

También hay que tener en cuenta el uso de determinados fármacos que se metabolizan por la vía del CYP3A4 como antibióticos del grupo de los macrólidos, la rifampicina, o el itraconazol, así como los antivirales para la hepatitis C (boceprevir y telaprevir), ya que aumentan y prolongan el efecto de los fármacos sedantes, especialmente las benzodiazepinas⁹⁷.

2.6.4. Vía aérea

De vital importancia es la valoración preanestésica de la vía aérea, ya que en estudios realizados, se han encontrado que hasta 30% de los incidentes durante la sedación se deben a problemas de manejo de la vía aérea por la realización de una ventilación inadecuada o intubación dificultosa.

La definición de vía aérea difícil es aquella situación en que un anestesista con experiencia podría tener dificultad para ventilar al paciente usando mascarilla facial o a realizar una intubación endotraqueal^{98,99}.

A destacar en la valoración preanestésica de una vía aérea difícil serían ciertas comorbilidades como la acromegalia o la macroglosia, la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante (por afectación de la articulación entre el atlas y el axis o a nivel cervical), neoplasias del área ORL o tratamiento previo sobre dicha zona con radioterapia. También hay que tener en cuenta situaciones donde se podría encontrar dificultades para realizar una ventilación efectiva como serían en los pacientes obesos o de edad avanzada, diagnosticados de SAHS o roncopatía significativa¹⁰⁰⁻¹⁰².

2.6.5. Pacientes con comorbilidades respiratorias

Tras la inducción anestésica, se produce una hipoventilación y apnea que si no es corregida de forma rápida y adecuada podría ocasionar una situación de hipoxemia incompatible con la vida. Por ello cobra gran importancia la preoxigenación con oxígeno puro aumentando hasta 5 veces la cantidad de oxígeno que se almacena en los pulmones, proporcionando un margen de seguridad para los posibles eventos de hipoventilación o apnea¹⁰³⁻¹⁰⁵.

En los adultos sanos sin patologías respiratorias previas, realizar una preoxigenación correcta puede prolongar el tiempo de seguridad ante una apnea hasta 6-10 minutos; en obesos, la aparición de una hipoxemia significativa sería unos 3 minutos a pesar de oxigenación correcta y cobrando una gran importancia en estos pacientes obesos, la colocación adecuada del paciente en la camilla de exploración, debido a los efectos de la posición y su relación con la tolerancia a la hipoxemia¹⁰⁶. En un estudio publicado en el año 2010, se encuentra diferencias en la saturación de oxígeno respecto a si el paciente se encuentra tumbado o sentado durante la broncoscopia, presentando un riesgo relativo de desaturación de 2,46 en la posición sentado¹⁰⁷.

Aquellos pacientes con situaciones que ocasionen hipercapnia (EPOC, enfermedades neuromusculares o de la caja torácica, síndrome de obesidad-hipoventilación...), tienen un riesgo aumentado durante el procedimiento broncoscópico, debido a la hipoventilación añadida que supone la sedación por la disminución de la fuerza muscular a nivel del tórax y del diafragma^{108,109}. En estos pacientes, no solo es necesaria la realización de una pulsioximetría continua, sino también la realización de una capnografía transcutánea para monitorización continua de los valores de dióxido de carbono^{110,111}.

En el caso de los pacientes con asma o hiperreactividad bronquial, hay un riesgo aumentado de broncoespasmo o laringoespasmo durante el procedimiento, por lo que en las guías se recomienda el uso de premedicación con fármacos broncodilatadores previo a la broncoscopia¹².

Todos los aspectos comentados en este apartado son de relevancia para realizar una valoración preanestésica correcta y decidir si la sedación debe ser llevada a cabo por un médico anestesista o por un neumólogo con formación adecuada para tal fin, pero siempre teniendo en cuenta los conocimientos y experiencia con los que cuenta el neumólogo encargado de la sedación para llevarla a cabo. Por ello, la decisión de quien debe sedar al paciente para una broncoscopia, ha de tener muy en cuenta el compendio de características del paciente y riesgos individuales secundarios al procedimiento, tipo de procedimiento a llevar a cabo, grado de experiencia del médico encargado de la sedación y equipamiento disponible para llevarla a cabo.

Aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a una broncoscopia, deben haber tenido una valoración previa para decidir quién va a llevar a cabo la sedación, se informará al paciente del procedimiento a realizar y firmará los consentimientos informados. El mismo día de la broncoscopia, se debe volver a hacer una evaluación del paciente por si hubiera cambios respecto a la situación previa valorada, así como comprobar de nuevo la existencia de alergias farmacológicas o alimentarias, el tratamiento que ha sido administrado al paciente y el ayuno correcto para el procedimiento.

En relación con el ayuno previo a la broncoscopia, se recomienda un periodo de seis horas tanto para sólidos como para líquidos. No obstante, si fuera necesaria la

realización de una broncoscopia, el tiempo de ayuno para sólidos se mantiene en seis horas pero para líquidos puede ser suficiente con un ayuno de dos horas (excepto para leche y alcohol que sí que serían necesarias seis). Recalcar la importancia de un ayuno correcto previo a la prueba por el riesgo de broncoaspiración¹¹².

2.6.6. Evaluación del riesgo preanestésico

La escala ASA es un sistema de clasificación definido por la *American Society of Anesthesiologist* (ASA) con la finalidad de estimar el riesgo que plantea la anestesia y la sedación en función del estado físico funcional del paciente¹¹³ (tabla 6).

Esta escala se divide en 6 categorías, siendo ASA 1 un paciente sano normal y un ASA 6 un paciente con muerte cerebral, siendo una clasificación subjetiva ya que depende de la valoración individualizada que se realice. Varios estudios han objetivado una importante variabilidad en relación a la interpretación de la escala por parte de los anestesiólogos^{114,115} debido a que como se indican en el artículo de Pablo Sepúlveda, los límites de las condiciones físicas son difusos y pueden superponerse patologías.

Por otro lado, no puede considerarse por sí misma como un predictor del riesgo quirúrgico o anestésico del paciente ya que encontramos otras muchas variables que influyen en ello como el estado físico y funcional del paciente en el momento del procedimiento o el tipo de procedimiento a realizar, entre otros¹¹⁵.

A nivel práctico, se consideran que los pacientes con un riesgo anestésico alto serían aquellos que pertenezcan a un ASA 3, 4 o 5, al tratarse de pacientes con patologías previas que generan limitación funcional entre sus antecedentes personales o al encontrarse en una situación clínica inestable¹¹⁵.

Tabla 6. Escala de riesgo de la ASA

CATEGORÍA ASA	ESTADO DE SALUD PREOPERATORIO	COMENTARIOS
ASA 1	Paciente sano	Ausencia de alteración orgánica, fisiológica o psiquiátrica
ASA 2	Enfermedad sistémica leve	Sin limitación funcional. Enfermedad bien controlada que afecta a 1 solo sistema.
ASA 3	Enfermedad sistémica severa	Alguna limitación funcional. Enfermedad controlada pero que afecta a más de 1 sistema o a un sistema mayor, pero sin peligro inmediato de muerte.
ASA 4	Enfermedad sistémica severa que amenaza constantemente la vida	Al menos una enfermedad severa que no está bien controlada o en etapa terminal. Posible riesgo de muerte.
ASA 5	Paciente moribundo.	No se espera que sobreviva más de 24h sin intervención. Riesgo inminente de muerte
ASA 6	Muerte cerebral	

2.7. Vigilancia y alta posterior a una broncoscopia con sedación

Tras el procedimiento de broncoscopia con sedación, el paciente debe pasar a una sala de recuperación o despertar, donde el paciente continúa estando monitorizado y con una vigilancia estrecha por el personal de enfermería y médico.

En el caso de que el paciente haya sido sometido a la broncoscopia mediante un ingreso por las unidades de cirugía mayor ambulatoria (CMA), en la sala de despertar, el paciente tiene que alcanzar un grado de recuperación suficiente para poder ser dado de alta a su domicilio bajo la supervisión de un adulto responsable. Los criterios de alta de esta unidad serían mantener un nivel de conciencia adecuado y con una correcta comprensión de instrucciones de cara al alta, además de estar acompañado por un adulto responsable para volver a su domicilio e iniciar la tolerancia a la vía oral. Así mismo, encontramos algunas escalas objetivas para valorar el adecuado alta a domicilio del paciente como son la escala de Aldrete (tabla 7) modificada para cirugía ambulatoria (una puntuación de 18 sobre 20, apoyaría el alta del paciente) y la escala modificada de PADSS o *Post-Anesthesia Discharge Scoring System* (tabla 8): una puntuación de 9 sobre 10, apoyaría el alta hospitalaria del paciente¹¹⁶.

Tabla 7. Escala modificada de Aldrete ¹¹⁶

	PUNTOS
ACTIVIDAD	
Capacidad para mover las cuatro extremidades voluntariamente o a requerimiento	2
Capacidad para mover las dos extremidades voluntariamente o a requerimiento	1
Incapacidad para mover las extremidades voluntariamente o a requerimiento	0
RESPIRACIÓN	
Capacidad para inspirar aire profundamente y para toser libremente	2
Disnea, respiración limitada o taquipnea	1
Apnea o necesidad de ventilación mecánica	0
CIRCULACIÓN	
Presión arterial +/- 20% del nivel preanestésico	2
Presión arterial +/- 20-49% del nivel preanestésico	1
Presión arterial +/- 50% del nivel preanestésico	0
NIVEL DE CONCIENCIA	
Plenamente consciente	2
Despierta a la llamada	1
Sin respuesta	0
SATURACIÓN DE OXÍGENO	
Mantenimiento saturación de O ₂ >92% con aire ambiente	2
Necesidad de administrar O ₂ para mantener la saturación >90%	1
Saturación de O ₂ <90% incluso con O ₂ suplementario	0
APÓSITO QUIRÚRGICO	
Seco y limpio	2
Un poco manchado de sangre pero no aumenta	1
La mancha de sangre va aumentando	0
DOLOR	
Sin dolor	2
Dolor leve controlado con medicación oral	1
Dolor intenso con necesidad de medicación parenteral	0
DEAMBULACIÓN	
Capacidad para ponerse en pie y caminar erguido	2
Sensación de vértigo en la bipedestación	1
Mareos en decúbito supino	0
AYUNO O ALIMENTACIÓN	
Capacidad para beber líquido	2
Náuseas	1
Náuseas y vómitos	0
MICCIÓN	
El paciente ha realizado la micción	2
Incapacidad para realizar la micción, pero cómodo	1
Incapacidad para realizar la micción, pero incómodo	0

Tabla 8. Escala modificada de PADSS o *Post-Anesthesia Discharge Scoring System*¹¹⁶

	PUNTOS
CONSTANTES VITALES	
Presión arterial y frecuencia del pulso en un 20% del valor preoperatorio	2
Presión arterial y frecuencia del pulso en un 20-40% del valor preoperatorio	1
Presión arterial y frecuencia del pulso en un 40% del valor preoperatorio	0
NIVEL DE ACTIVIDAD	
Marcha constante sin mareos	2
Requiere ayuda	1
Incapacidad para caminar	0
NÁUSEAS Y VÓMITOS	
Mínimas, tratamiento adecuado con la medicación oral	2
Moderadas, tratamiento adecuado con la medicación intramuscular	1
Intensas, sin respuesta al tratamiento repetido	0
HEMORRÁGIA QUIRÚRGICA	
Mínima	2
Moderada	1
Intensa	0
DOLOR	
Mínimo	2
Moderado	1
Severo o intenso	0

2.8. Justificación del estudio

La broncoscopia es un procedimiento que permite visualizar el árbol traqueobronquial mediante la introducción de un instrumento óptico en el interior de las vías respiratorias, el fibrobroncoscopio. El uso de la broncoscopia flexible y terapéutica se utiliza para un número creciente de indicaciones, de forma que el médico debe tener en cuenta el valor potencial de dicho procedimiento para su paciente.

Tradicionalmente se ha realizado con anestesia local, pero en los últimos años ha aumentado de forma progresiva el uso de sedación moderada^{12,117-119}. La sedación tiene como objetivo aliviar la ansiedad, proporcionar el máximo confort al paciente, facilitar la exploración al médico y producir al paciente una amnesia del episodio, lo cual posibilita la predisposición por parte del paciente de aceptar la realización de una nueva exploración broncoscópica, si fuera necesario^{12,26,119}.

Durante la broncoscopia, habitualmente se utiliza una sedación moderada, anteriormente denominada sedación consciente, donde se utilizan fármacos como benzodicepinas de acción corta y opioides^{6,7,8}. El procedimiento médico de sedación incluye también fármacos analgésicos e hipnóticos de acción corta con el fin de lograr la máxima comodidad del paciente durante la realización de la prueba médica, mientras es monitorizado de forma estrecha para vigilar posibles efectos adversos. Aunque se utilicen fármacos para sedación intravenosa, también son utilizados anestésicos tópicos como la lidocaína tópica en las fosas nasales y en la vía aérea¹²⁰. Algunos procedimientos terapéuticos más complejos o que precisen intubación orotraqueal, requieren una sedación profunda o anestesia general. Así pues, la sedación se debe ofrecer a todos los pacientes en los que no exista contraindicación para la misma, con el objetivo de mejorar la tolerancia y confort del paciente durante la prueba.

Analgesia y sedación son términos que describen un estado que permite a los pacientes tolerar procedimientos no placenteros mientras mantienen una adecuada función cardiovascular y respiratoria, así como la habilidad para responder adecuadamente a órdenes verbales y/o estimulación táctil ^{12,118,119}.

En el caso de la sedación en broncoscopia, ésta puede realizarse con una amplia variedad de fármacos, siendo los más empleados las benzodiazepinas como el midazolam o los opioides como el fentanilo ^{118,121,122}. En los últimos años se han venido utilizando de forma creciente otros agentes como el propofol, aprovechando las características farmacológicas que nos aporta: una vida media corta del fármaco y un inicio de acción rápida ¹²²⁻¹²⁵.

Existe controversia sobre la idoneidad de unos u otros fármacos, así como de qué especialistas deben llevarla a cabo (Anestesiología, Neumología o Enfermería ¹²⁶), aunque siempre se deben cumplir los siguientes requisitos ¹²⁷.

- Personal suficiente y entrenado para el manejo de fármacos y actuación en caso de complicaciones.
- Sala de broncoscopia que reúna las condiciones y medios para garantizar la resolución de las posibles complicaciones.

La práctica de la sedación inicialmente era llevada a cabo de forma exclusiva por los médicos anestesistas, pero en la actualidad forma parte de la rutina habitual de médicos de emergencias ¹²⁸, médicos de unidades de cuidados intensivos u otras especialidades médicas que requieren la realización de procedimientos invasivos o semi-invasivos, como es el caso de los cardiólogos, gastroenterólogos o neumólogos ^{120,122,127}.

En toda broncoscopia, se deben valorar riesgos y beneficios de la exploración para decidir el tipo y nivel de sedación, y el equipo que la debe llevar a cabo, Neumología o

Anestesiología. Como hemos referido con anterioridad, la sedación puede llevarse a cabo por un médico especializado en ello (anestesta) o bien por el propio neumólogo broncoscopista, si cuenta con la formación adecuada, de modo que la sedación se entendería como una parte del procedimiento endoscópico que el neumólogo debe conocer al ser una necesidad de cara al confort del paciente y facilitaría el trabajo del equipo de bronoscopias¹²⁷. Aunque deberá requerirse la presencia de un anestesta que sea el encargado de la sedación del paciente en la sala de bronoscopia, en aquellos procedimientos llevados a cabo en pacientes de alto riesgo (ASA 4) o en bronoscopias que requieran, para su realización, que el paciente se encuentre con intubación orotraqueal o con ventilación mecánica¹²⁹.

La sedación-analgésia practicada por médicos no anestestas debe de mantener en todo momento las funciones vitales del paciente, sin soporte vital, aunque los médicos que la lleven a cabo deben tener la formación adecuada para solucionar y revertir estados de sedación más profundos^{12,122}. Es pues, necesario conocer y delimitar las indicaciones, contraindicaciones y complicaciones de la sedación, la descripción del procedimiento, así como un conocimiento de los niveles de sedación y de la evaluación del riesgo anestésico según el estado físico del paciente, las necesidades materiales y de equipamiento con las que debe de contar la sala de bronoscopias, la monitorización necesaria, los fármacos sedantes y sus antídotos¹³⁰.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Hipótesis

La sedación en los procedimientos broncoscópicos llevada a cabo por especialistas neumólogos formados y capacitados para tal fin, es al menos igual de segura y eficaz que realizada por especialistas en Anestesiología.

3.2. Objetivos

Objetivo principal

Comparar la frecuencia de complicaciones graves secundarias a la sedación ocurridas en procedimientos broncoscópicos donde los pacientes son sedados por anestesistas o neumólogos con formación específica.

Objetivos secundarios

1. Comparar el grado de sedación alcanzado y el confort del paciente durante el procedimiento de sedación realizado por neumólogos o anestesistas.
2. Comparar el grado de satisfacción del paciente tras el procedimiento broncoscópico en el que la sedación ha sido proporcionada por neumólogos o anestesistas.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño

Se trata de un estudio de cohortes prospectivas que registra la eficacia y seguridad de la selección realizada por Neumología y Anestesiología en procedimientos de broncoscopia flexible de nuestro centro en aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión y sin criterios de exclusión y que acepten participar en el proyecto.

En nuestro hospital, la sedación para los procedimientos broncoscópicos es llevada a cabo por anestesistas o neumólogos con formación específica. La elección de quien realiza la sedación, Neumología o Anestesiología, en pacientes con procedimientos similares obedece a la disponibilidad de días de broncoscopia, independientemente de quien sea el especialista encargado de la sedación.

Tras el procedimiento los pacientes fueron seguidos 4 horas, momento en el que se les dio el alta hospitalaria o se decidió ingreso si el paciente lo requería por haber presentado incidencias o complicaciones secundarias al procedimiento.

El periodo de recogida de datos fue de 2 años de duración desde enero de 2018 a diciembre de 2019. Dicha recogida de datos fue realizada por observadores ajenos al estudio.

4.2 Población

Se incluyeron todos aquellos pacientes sometidos a una broncoscopia flexible diagnóstica incluyendo los procedimientos de EBUS y de criobiopsia, y que cumplieran los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años de edad que son sometidos a una broncoscopia flexible diagnóstica programada incluyendo los procedimientos de EBUS y de criobiopsia.
- Cumplimentación y firma del consentimiento informado para la sedación en broncoscopia por Neumología (ANEXO 1) o Anestesiología, según grupo de sedación.

Criterios de exclusión:

- La presencia de inestabilidad hemodinámica cardiopulmonar o trastornos de la coagulación no controlados antes de la realización de la prueba.

4.3. Tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral mínimo para nuestro estudio se realizó bajo una hipótesis de no inferioridad considerando un porcentaje estimado de complicaciones en el grupo de Anestesiología del 8 % (p_1)¹³¹. La no inferioridad como un 3% más.

El tamaño muestral estimado para conseguir una potencia del 80% para rechazar la hipótesis nula H_0 : La diferencia entre las proporciones p_1 y p_2 (5%) es inferior al límite de no-Inferioridad (-2%), mediante una prueba asintótica Normal para proporciones unilateral (de No-Inferioridad) para dos muestras independientes, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5%, y asumiendo que la proporción en el grupo de Referencia es del 5%, la proporción en el grupo Experimental es del 8%, la proporción de unidades experimentales en el grupo de Referencia respecto el total es del 60% y el límite de No-Inferioridad es del -2,00%, será necesario incluir 272 unidades experimentales en el grupo de Referencia y 181 unidades en el grupo Experimental, totalizando 453 unidades en el estudio. Este cálculo asimétrico se debe a que en términos generales proporción de sedaciones en la práctica habitual es de 2:1.

4.4. Exposición

Todos los pacientes recibieron oxígeno suplementario habitualmente con cánula nasal y sonda faríngea.

Antes del procedimiento, se administran 3 pulsaciones de lidocaína al 10% en la faringe (cada pulsación libera aproximadamente una dosis de 10 mg de lidocaína y 0,1 mg de cetrimonio). Ya con la lidocaína a nivel faríngeo y, posteriormente, tras la introducción el broncoscopio en la vía aérea, se administran otros 80mg de lidocaína en cuerdas vocales y al menos 80mg en vía aérea baja.

Los pacientes fueron sedados de acuerdo con el criterio del médico que llevaba a cabo la sedación. En el caso de los anestesistas, la administración de la medicación suele realizarse mediante un primer bolo de fármaco sedante propofol como inducción y posteriormente se continúa administrando la medicación para mantenimiento en perfusión continua en monoterapia (propofol) o combinación de fármacos (midazolam, remifentanilo, ketamina o propofol). En el caso de los neumólogos en nuestro centro, un neumólogo se encuentra encargado exclusivamente de la sedación (otro neumólogo diferente en sala lleva a cabo la exploración broncoscópica) y la administración del fármaco sedante, en este caso propofol, se realiza mediante bolos, tanto para la inducción como para el mantenimiento.

En todos los casos se dispone de monitorización continua de electrocardiograma, pulsioximetría y capnografía en aire espirado así como toma de tensión automática cada 2 minutos. En todos los casos se dispone de una vía intravenosa. En el quirófano donde se realiza la broncoscopia con sedación se dispone de un equipo de reanimación cardiopulmonar, carro de parada, así como los antidotos, si existen, de los fármacos sedantes. El equipo que realiza la prueba está constituido por un broncoscopista, un

neumólogo o anestésista a cargo de la sedación, dos enfermeras y un auxiliar de enfermería, así como el “back up” de un anestésista en caso de complicación grave.

Todos los pacientes habían sido sometidos a una valoración preanestésica que incluye historia clínica y exploración física, valoración del ASA y de la dificultad de intubación, pulsioximetría, electrocardiograma, prueba de imagen, bioquímica básica, recuento de las tres series del hemograma y coagulación. Los pacientes fueron premedicados de acuerdo con sus factores de riesgo (p.e. reflujo gastroesofágico, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma bronquial, etc) y se les retiró la anti-coagulación de acuerdo con los procedimientos escritos del hospital. Los pacientes permanecieron en ayunas al menos 6 horas antes de la intervención, con la excepción de un sorbo de agua si precisaban la toma de alguna medicación oral considerada imprescindible.

Antes de todos los procedimientos se realizaba un “check list” con la lista de comprobación quirúrgica de la OMS (ver ANEXO 2).

Tras el procedimiento el paciente estaba 4 horas en una habitación o cuarto de despertar con oxigenoterapia suplementaria y monitorizados con un pulsioxímetro. En caso de pacientes de riesgo o que habían sufrido complicaciones durante el procedimiento, eran trasladados a la URPA de anestesia.

4.5. Variables

4.5.1. Variable principal

La variable principal de nuestro estudio son todas las complicaciones periprocedimiento.

La medición de las variables principales empieza con una medición de constantes previo a la inducción de la sedación (toma de tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno) que se registra en el cuaderno de recogida de datos (ver ANEXO 3). Se registraron los siguientes acontecimientos adversos:

Desaturación moderada o severa:

- Desaturación moderada: caída de la saturación periférica de oxígeno por debajo de 85% que precisa la realización de maniobras de apertura de vía aérea (maniobra frente-mentón) y aporte de oxigenoterapia suplementaria.
- Desaturación severa: caída de la saturación periférica de oxígeno por debajo de 80%. Precisa la detención del procedimiento, así como la realización de maniobras de apertura de vía aérea (maniobra frente-mentón) y aporte de oxigenoterapia suplementaria.

Broncoespasmo:

- Broncoespasmo leve: cuadro de sibilancias. Se requiere la administración de aerosolterapia.
- Broncoespasmo moderado: cuadro de sibilancias, taquipnea y/o uso de musculatura accesoria. Se requiere la administración de aerosolterapia y terapia corticoidea.

- Broncoespasmo severo: cuadro de sibilancias, taquipnea, uso de musculatura accesoria respiratoria y desaturación. Se requiere la detención del procedimiento, intubación orotraqueal del paciente para manejo de vía aérea e ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos para vigilancia.

Hemoptisis moderada o severa:

- Hemorragia moderada: sangrado que requiere medidas activas procoagulantes como inyección de suero frío tópico, adrenalina tópica y medidas de compresión activa.
- Hemorragia severa: sangrado que requiere detención del procedimiento, intubación orotraqueal para control de vía aérea e ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos.

Epistaxis: sangrado activo por fosas nasales que requieren de la realización de taponamiento nasal anterior para su control.

Alteraciones de la tensión arterial:

- Hipotensión arterial: cifras de tensión arterial sistólica menores de 80mmHg y/o diastólica menores de 40mmHg.
- Hipertensión arterial: cifras de tensión arterial sistólica mayores de 160mmHg y/o diastólica mayor de 110mmHg (emergencia hipertensiva).

Arritmias:

- Bradicardia: frecuencia cardíaca menor de 40lpm. Bloqueo aurículo-ventricular.
- Taquicardia severa supraventricular o ventricular. Fibrilación auricular con frecuencia mayor a 120lpm.

- Angina miocárdica: presencia de dolor centrotorácico típico y/o alteraciones electrocardiográficas en el monitor de vigilancia.

Náuseas o vómitos:

También se recogen los datos relativos a los fármacos administrados durante la broncoscopia y las dosis de los mismos, y la duración del procedimiento broncoscópico en minutos. Se realiza un registro completo de la existencia de complicaciones.

4.5.2. Variables secundarias

Nivel de sedación. El nivel de sedación alcanzado durante la sedación en la broncoscopia fue registrado mediante la escala MAAS o escala de evaluación de la actividad motora. Dicha escala tiene 7 niveles:

- Nivel 0. No reactivo. No se mueve ante estímulos dolorosos.
- Nivel 1. Sólo responde al dolor. Abre los ojos o levanta los párpados o gira la cabeza hacia el estímulo o mueven los miembros con el estímulo doloroso.
- Nivel 2. Responde al tocarle o hablarle. Abre los ojos o levanta los párpados o gira la cabeza hacia el estímulo o mueve los miembros cuando le tocan o llaman por su nombre.
- Nivel 3. Tranquilo y cooperador. Se mueve sin estímulos externos y se coloca las sábanas y la ropa y obedece órdenes.
- Nivel 4. En reposo y cooperador. Se mueve sin estímulos externos e intenta arrancarse los tubos o catéteres o no se cubre con la ropa.
- Nivel 5. Agitado. Se mueve sin estímulos externos e intenta sentarse o mueve las extremidades fuera de la cama y no obedece órdenes.

- Nivel 6. Peligrosamente agitado. Se mueve sin estímulos externos e intenta arrancarse los tubos o catéteres o se golpea con la cama o intenta agredir al personal o trata de arrojar en la cama y no se tranquiliza cuando le hablan.

La satisfacción con el procedimiento fue evaluada mediante una encuesta telefónica realizada al paciente dos semanas después de la broncoscopia. En ella, se realizaban dos preguntas al paciente de respuesta SI / NO.

- ¿Sintió ansiedad antes de la prueba?
- Si fuera necesario, ¿se volvería a repetir el procedimiento en las mismas condiciones en que fue realizado?

4.5.3. Otras variables explicativas

Se recogieron de forma protocolizada los datos epidemiológicos y clínicos de los pacientes de ambos grupos muestrales: edad, sexo, antecedentes personales (alergias, hipertensión arterial, diagnóstico previo de EPOC con espirometría, asma bronquial, SAHS, enfermedad renal crónica, presencia de VIH, hábito tabáquico, disfunción cardíaca con la medición de la FEVI), tratamientos farmacológicos previos administrados (tratamientos anticoagulantes o antiagregantes) y datos antropométricos (peso), así como resultados analíticos recientes (cifras de hemoglobina, plaquetas, valor de INR y APTT). También recogimos datos acerca de la valoración preanestésica del riesgo quirúrgico mediante la escala ASA y el riesgo respiratorio y hemorrágico de cada paciente.

En relación con la propia sedación, se recogieron las constantes a la entrada y salida del quirófano (tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno medida por pulsioximetría), así como la duración del procedimiento (en minutos).

Registramos también datos relativos al motivo de realización de la broncoscopia (estudio de adenopatías, estudio de atelectasia, presencia de bronquiectasias y sospecha de sobreinfección, infiltrados pulmonares, estudio de masa o nódulo pulmonar, estudio de tos, estudio de hemoptisis, completar estudio de alteraciones traqueales, ...), y también de los procedimientos llevados a cabo en la broncoscopia (BAL, BAS, BB, BTB, punción ciega, criobiopsia, EBUS, cepillado bronquial, ...).

Registramos los fármacos y las dosis administradas durante todo el procedimiento broncoscópico y de sedación, así como los administrados en las posibles complicaciones acaecida.

- Medicación con actividad sedante e hipnótica: propofol, remifentanilo, fentanilo, ketamina, bridion, dextomidina, diazepam, rocuronio.
- Fármaco anestésico local: lidocaína.
- Tratamientos corticoideos como metilprednisolona, dexametasona o actocortina intravenosa.
- Fármacos antagonistas: naloxona y anexate.
- Terapia broncodilatadora con salbutamol.
- Fármacos analgésicos: paracetamol, enantyum.
- Fármacos antieméticos: metoclopramida, droperidol.
- Medicación de efecto cardiovascular: adrenalina, urapidil, efedrina.
- Medicación con efecto procoagulante: amchafibrin.

Como he comentado anteriormente, en nuestro estudio también quisimos realizar una valoración y clasificación de los pacientes más pormenorizada mediante una valoración específica en función del riesgo respiratorio y hemorrágico que tenía cada paciente previo a la prueba.

El riesgo respiratorio lo clasificamos en 3 niveles, en función de la saturación de oxígeno y la presencia de patologías respiratorias previas.

Consideramos un riesgo bajo respiratorio aquel paciente sin patología respiratoria previa conocida y con una saturación basal previa al procedimiento mayor o igual a 94%. En el nivel de riesgo respiratorio moderado, fueron incluidos aquellos pacientes con una saturación de oxígeno basal previa a la broncoscopia mayor o igual a 90%, o bien pacientes con diagnóstico de patología respiratoria (EPOC, asma, patología intersticial) pero sin insuficiencia respiratoria asociada, o bien, el diagnóstico de un SAHS moderado. En el nivel de riesgo respiratorio elevado, fueron incluidos aquellos pacientes que presentaban una saturación basal previa al procedimiento menor de 90% o aquellos pacientes con oxigenoterapia crónica domiciliaria, también se incluyeron los pacientes con un diagnóstico de EPOC severo, asma bronquial grave, SAHS severo, enfermedades neuromusculares o patología respiratoria restrictiva severa.

En el caso del riesgo hemorrágico, también fue dividido en 3 niveles en función de parámetros analíticos o en función de la toma de tratamientos con fármacos anticoagulantes o antiagregantes de forma crónica previamente a la prueba.

El riesgo hemorrágico bajo, corresponde a un nivel donde se incluyen pacientes con un tratamiento domiciliario con anticoagulación o antiagregación que ha podido ser suspendido de forma adecuada previa al procedimiento, o a nivel analítico, presenta una cifra de plaquetas igual o superior a 50.000 y un valor de INR igual o inferior a 1,4.

En el nivel de riesgo hemorrágico moderado, fueron incluidos aquellos pacientes que iban a ser sometidos a una criobiopsia o que presentaban una cifra de plaquetas entre 20.000 y 50.000, o un valor de INR entre 1,4 y 1,8.

En el nivel de alto riesgo hemorrágico, se incluyen pacientes que iban a ser sometidos a una broncoscopia rígida con resección endobronquial, tratamiento terapéutico con láser, pero también aquellos pacientes que recibían tratamiento crónico domiciliario con antiagregantes o anticoagulantes que no hubieran sido suspendidos o revertidos de forma adecuada previo al procedimiento o presentaban unas cifras analíticas de plaquetas inferiores a 20.000 o un INR mayor a 1,8.

4.6. Análisis estadístico

Los datos se presentan como media y desviación estándar para datos distribuidos normalmente bien a través de medianas (rango intercuartil) para otros datos numéricos con diferentes distribuciones. Las variables categóricas se describen como frecuencias. La distribución normal se probó mediante una prueba “Kolmogorov-Smirnov”. Entre los análisis utilizados están las pruebas de la “t de Student” para grupos independientes, “prueba de Mann-Whitney” para variables no distribuidas normalmente y “Chi cuadrado” para comparar proporciones. El análisis de correlación se realizó con el momento del producto Pearson o con la “r de Spearman” según fuese apropiado. Se realizó una regresión logística lineal múltiple para evaluar los factores asociados con las complicaciones. La selección de variables para cada modelo se realizó mediante un método por pasos hacia delante. Se utilizó un nivel de significación de 0,05 para todas las pruebas de hipótesis. Todos los análisis de datos se realizaron utilizando el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 20 para Windows.

4.7. Consideraciones éticas

El estudio realizado cumple con la Declaración de Helsinki de la AMM; principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos¹³².

El trabajo fue aprobado por el Comité de Ética y siguiendo las normas de buena práctica clínica.

Todos los participantes en el estudio fueron informados de la recogida de datos, del anonimato de los mismos y realizaron la firma de consentimiento informado.

El estudio se encuentra conforme a la normativa legal de la investigación en España y respetando la privacidad del paciente de acuerdo a las leyes vigentes en la Comunidad de Madrid.

5. RESULTADOS

5.1. Antecedentes personales de los pacientes; evaluación global

El total de pacientes en ambos grupos es de 525, de los que 312 son hombres (59,4%) y 213 son mujeres (40,6%) (tabla 9, figura 1).

En el grupo sedación por Neumología, encontramos un total de 239 pacientes, de los cuales 55,6% son hombres (n=133) y 44,4%, mujeres (n=106).

En el grupo sedación por Anestesiología, encontramos un total de 286 pacientes, de los cuales 62,6% son hombres (n=179) y 37,4%, mujeres (n=107).

No existen diferencias estadísticamente significativas entre la distribución de ambos sexos en los grupos de sedación (p 0,140) (tabla 10, figura 2).

Tabla 9. Distribución por sexos en el total de la muestra

	n	%
HOMBRES	312	59,4%
MUJERES	213	40,6%
TOTAL PACIENTES	525	100%

Figura 1. Distribución por sexos en el total de la muestra

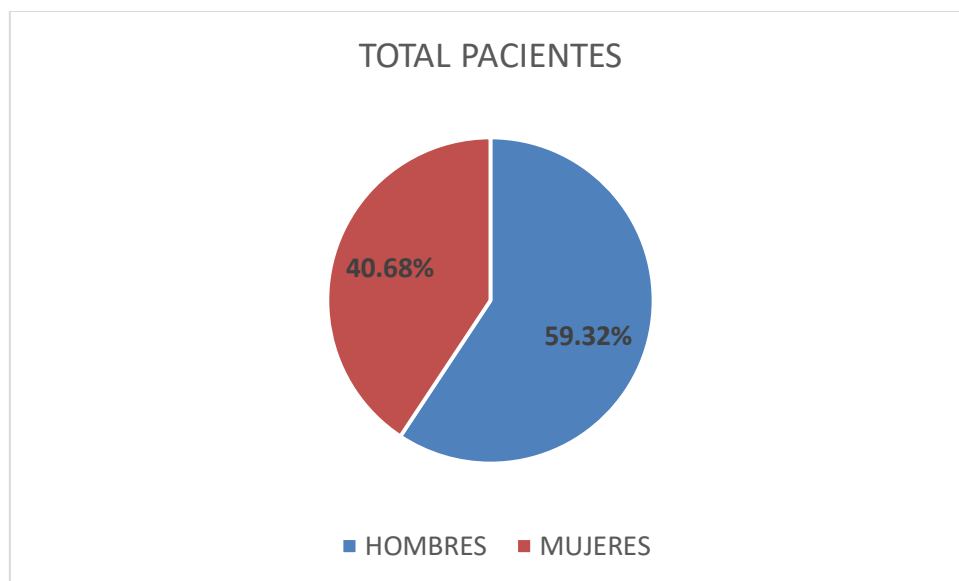
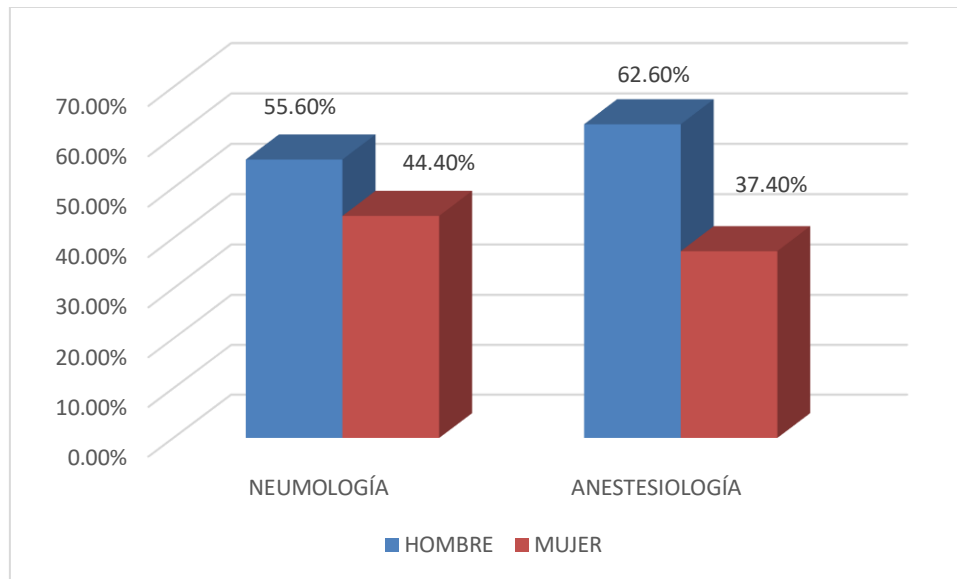


Tabla 10. Número de pacientes por grupo y distribución por sexos

		NEUMOLOGÍA	ANESTESIOLOGÍA
HOMBRE	n	133	179
	%	55,60%	62,60%
MUJER	n	106	107
	%	44,40%	37,40%
TOTAL		239	286

Figura 2. Número de pacientes por grupo y distribución por sexos



La edad media encontrada en los pacientes de todo el estudio era de $62,9 \pm 14,1$ años, presentando una edad máxima de 90 años y mínima de 18 años (tabla 11).

En el grupo que fue sometido a una sedación por parte del Servicio de Neumología, la edad media de los varones era de $63,84 \pm 13,28$ años y en el caso de las mujeres, era de $60,20 \pm 13,88$ años; si se evalúa la edad media del grupo con el conjunto de pacientes varones y mujeres, la edad media era de $61,97 \pm 14,27$ años (tabla 12).

En el caso del grupo que fue sometido a una sedación por parte del Servicio de Anestesiología, la edad media de los varones era de $64,31 \pm 14,27$ años y en el grupo de las mujeres fue de $61,89 \pm 14,87$ años; si se evalúa la edad media del grupo con el conjunto de pacientes varones y mujeres, la edad media era de $63,17 \pm 15,03$ años (tabla 12).

Tabla 11. Edad media de los pacientes del estudio

	PROMEDIO	DE	MÁXIMO	MÍNIMO
HOMBRES	64,2	13,8	90	19
MUJERES	61,1	14,4	86	18
AMBOS GRUPOS	62,9	14,1	90	18

Tabla 12. Edad media de los pacientes en cada grupo de sedación

	HOMBRES		MUJERES		TOTAL	
	Edad media	DE	Edad media	DE	Edad media	DE
NEUMOLOGÍA	63,84	13,28	60,2	13,88	61,97	14,27
ANESTESIOLOGÍA	64,31	14,27	61,89	14,87	63,17	15,03

p= 0,89 en los varones y 0,90 en las mujeres.

Realizada una valoración de las características antropométricas de los pacientes de nuestro estudio, encontramos que el peso medio de todos los pacientes incluidos fue de $70,4 \pm 16.9\text{kg}$ con un índice de masa corporal medio de $24,7 \pm 4.5 \text{ kg/m}^2$ (tabla 13).

Divididos los pacientes por grupos de sedación y sexo, en el caso del grupo sometido a sedación por parte del Servicio de Neumología, los varones tenían un peso medio de 73,04 \pm 17,24kg y las mujeres de 63,03 \pm 13,40kg; la media de peso del grupo incluyendo ambos sexos era de 68,93 \pm 18,16kg (tabla 14).

En el caso del grupo sometido a sedación por parte del Servicio de Anestesiología, los varones tenían un peso medio de 75,58 \pm 17,35kg y las mujeres de 64,87 \pm 14,60kg; la media de peso del grupo incluyendo ambos sexos era de 71,51 \pm 18,37kg (tabla 14).

Tabla 13. Peso medio de todos los pacientes del estudio y distribución por sexos

	PROMEDIO	DE	MÁXIMO	MÍNIMO
HOMBRES	74,5	17,3	165	35
MUJERES	64	14,1	120	39,2
AMBOS GRUPOS	70,4	16,9	165	35

Tabla 14. Peso medio de los pacientes y distribución por sexos en cada grupo

	HOMBRES		MUJERES		TOTAL	
	Peso medio	DE	Peso medio	DE	Peso medio	DE
NEUMOLOGÍA	73,04	17,24	63,03	13,4	68,93	18,16
ANESTESIOLOGÍA	75,58	17,35	64,87	14,6	71,51	18,37

p= 0.88 en grupo de varones y p= 0.89 en grupo de mujeres.

Al realizar una evaluación completa de los antecedentes personales de los pacientes de todo el estudio (tabla 15), encontramos 276 fumadores activos en el momento de ser sometidos a la broncoscopia o exfumadores, que corresponde a 53% del total de pacientes.

En relación con la presencia de enfermedades a nivel respiratorio, solo 83 pacientes (16%) tiene un diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica confirmada con espirometría.

El 6% de los pacientes del estudio, 31 individuos de la muestra, tiene diagnosticado un asma bronquial.

El 4% de los pacientes de nuestra muestra tienen diagnosticado un síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS) al menos en un grado moderado.

A nivel cardiovascular, encontramos que 11% de los pacientes, 59 individuos, presentan una cardiopatía que asocia una disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. El 37% de los pacientes de nuestro estudio que fueron sometidos a una broncoscopia con sedación, estaban diagnosticados de hipertensión arterial (193 pacientes).

Otros antecedentes personales valorados fueron la presencia de una enfermedad renal crónica, encontrada en 6% de los pacientes (32 individuos).

La presencia del virus de la inmunodeficiencia humana, con toma de tratamiento antirretroviral, fue encontrada en 4% de los pacientes (21 pacientes en total).

Tabla 15. Antecedentes personales de los pacientes del estudio

	SI		NO	
	n	%	n	%
TABACO	276	53%	250	47%
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	193	37%	332	63%
EPOC	83	16%	443	84%
ASMA	31	6%	495	94%
SAHS	21	4%	505	96%
CARDIOPATÍA	59	11%	467	89%
ENFERMEDAD RENAL	32	6%	494	94%
VIH	21	4%	505	96%

5.2. Antecedentes personales en cada grupo de sedación

Hábito tabáquico

Si evaluamos la presencia del hábito tabáquico en cada uno de los grupos de sedación, encontramos que en el caso del grupo de pacientes que fueron sedados por el Servicio de Neumología, 51,50% de los pacientes (n=123) eran fumadores activos o exfumadores, porcentaje que ascendía hasta 53,5% (n=153) en el caso del grupo de pacientes que fueron sedados por el Servicio de Anestesiología (tabla 16).

Tabla 16. Hábito tabáquico de los pacientes en cada grupo de sedación

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
NUNCA FUMADOR	116	48,50%	133	46,50%
FUMADOR / EXFUMADOR	123	51,50%	153	53,50%

p= 0,642

Diagnóstico previo de hipertensión arterial

Al evaluar la existencia de diagnóstico previo de hipertensión arterial en cada uno de los grupos, encontramos que 29,40% de los pacientes (n=70) que fueron sometidos a sedación por parte del Servicio de Neumología presentaban dicho diagnóstico, porcentaje que aumentaba hasta 43% (n=123) si el paciente fue sedado por el Servicio de Anestesiología (tabla 17).

Tabla 17. Diagnóstico de HTA en cada grupo de sedación

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
HTA	70	29,40%	123	43%
NO HTA	168	70,60%	163	57%

p< 0,001

Diagnóstico de EPOC mediante espirometría en cada grupo de sedación

Si evaluamos la presencia de dicho antecedente personal en cada grupo de sedación (tabla 18), encontramos que el caso del grupo de pacientes que fueron sedados por el Servicio de Neumología, el diagnóstico de EPOC lo presentaba 10,5% de los pacientes (n=25), siendo doblado dicho porcentaje en el caso de los pacientes que encontramos en el grupo sedado por el Servicio de Anestesiología (20% de los pacientes, n=58).

Tabla 18. Diagnóstico de EPOC en cada grupo

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
EPOC	25	10,50%	58	20%
NO EPOC	214	89,50%	228	80%

p= 0,002

Diagnóstico previo de asma bronquial en cada grupo

Si evaluamos la presencia de dicho antecedente personal en cada grupo de sedación, encontramos cifras similares en ambos grupos (tabla 19). En el caso del grupo de pacientes que fueron sedados por el Servicio de Neumología, el diagnóstico asma bronquial lo presentaba el 5,9% de los pacientes (n=14), mismo porcentaje que presentaban dicho diagnóstico en el grupo de pacientes que fueron sedados por parte del Servicio de Anestesiología (n=17).

Tabla 19. Diagnóstico de asma bronquial en cada grupo

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
ASMA	14	5,90%	17	5,90%
NO ASMA	225	94,10%	269	94,10%

p= 0,967

Diagnóstico de SAHS en cada grupo de sedación

Al realizar un análisis por grupo de sedación, encontramos que 1,7% de los pacientes que fueron sometidos a sedación por el servicio de Neumología presentaban un diagnóstico previo de SAHS, aumentando dicho porcentaje hasta 5,9% en el caso de los pacientes que fueron sedados por el Servicio de Anestesiología (tabla 20).

Tabla 20. Diagnóstico de SAHS en cada grupo

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
SAHS	4	1,70%	17	5,90%
NO SAHS	234	98,30%	269	94,10%

p= 0,013

Valoración de función cardíaca mediante la FEVI en cada grupo

Si realizamos un análisis desglosado por cada uno de los grupos de sedación, encontramos que en el caso del grupo de pacientes que fueron sedados por el Servicio de Neumología, la presencia de una fracción de eyección del ventrículo izquierdo deprimida lo presentaba 8,4% de los pacientes que fueron sedados por el Servicio de Neumología (n=20) frente a 13,7% de los pacientes que fueron sometidos a sedación por parte del Servicio de Anestesiología (tabla 21).

Tabla 21. FEVI en cada grupo de sedación

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
FEVI DEPRIMIDA	20	8,40%	39	13,70%
FEVI NORMAL	219	91,60%	246	86,30%

p= 0,055

Estado de la función renal en cada grupo

Cuando realizamos un análisis desglosado en cada uno de los grupos de sedación, encontramos que en el caso del grupo de pacientes que fueron sedados por el Servicio de Neumología, la presencia de un fracaso renal crónico lo presentaban 4,2% de los pacientes (n=10) frente a 7,7% de pacientes (n=22) que presentaban dicha patología y fueron sedados por parte del Servicio de Anestesiología (tabla 22).

Tabla 22. Función renal en cada grupo de sedación

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	10	4,20%	22	7,70%
FUNCIÓN RENAL NORMAL	228	95,80%	264	92,30%

p= 0,097

Presencia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en cada grupo

Evaluamos dicho antecedente personal en cada uno de los grupos de sedación (tabla 23), y encontramos que el caso del grupo de pacientes que fueron sedados por el Servicio de Neumología tenían este diagnóstico en 4,6% de los casos (n=11), un valor superior frente a 3,5% de pacientes que fueron sometidos a sedación por parte del Servicio de Anestesiología (n=10).

Tabla 23. Diagnóstico de VIH en cada grupo

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	N	%	n	%
VIH POSITIVO	11	4,60%	10	3,50%
VIH NEGATIVO	228	95,40%	276	96,50%

p= 0,520

5.3. Tratamiento crónico previo

También fueron registrados tratamientos anticoagulantes y antiagregantes que tenían prescritos los pacientes incluidos en el estudio (tabla 24). Encontramos que 12% de los pacientes tienen tratamiento antiagregante crónico (65 pacientes) y 9% de los pacientes tienen anticoagulación crónica domiciliaria (49 pacientes).

Tabla 24. Porcentaje de pacientes con tratamiento en cada grupo

	SI		NO	
	n	%	n	%
ANTIAGREGANTE	65	12%	461	88%
ANTICOAGULANTE	49	9%	477	91%

Tratamiento antiagregante previo en cada grupo

Si realizamos el análisis de dichos tratamientos en función del grupo de sedación (tabla 25), podemos encontrar que en el caso de los tratamientos antiagregantes, 12,20% de los pacientes (n=29) que fueron sedados por el grupo de neumólogos y 12,60% de los pacientes (n=36) sedados por el grupo de anestesiistas, tomaban dicho tratamiento de forma crónica.

Tabla 25. Porcentaje de pacientes con tratamiento con antiagregación crónica en cada grupo

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
SI	29	12,20%	36	12,60%
NO	209	87,80%	250	87,40%

p= 0,889

Tratamiento anticoagulante previo en cada grupo

Analizando los pacientes que tenían prescrito de forma crónica tratamiento con anticoagulación y en función del grupo de sedación, observamos que 6,70% de los pacientes sedados por parte del Servicio de Neumología (n=16) y 11,5% de los pacientes sedados por el Servicio de Anestesiología (n=33), tomaban dicho tratamiento crónicamente (tabla 26).

Tabla 26. Porcentaje de pacientes con tratamiento con anticoagulación crónica en cada grupo

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA	
	n	%	n	%
SI	16	6,70%	33	11,50%
NO	222	93,30%	253	88,50%

p= 0,059

5.4. ASA de los pacientes

Un punto clave a analizar en las características de los pacientes del estudio, es el riesgo anestésico medido por la escala ASA. Dicha valoración fue realizada, en el estudio previo al procedimiento, por el grupo de especialistas encargados de realizar la sedación en cada caso (Neumología o Anestesiología).

De forma global, tomando el conjunto de datos de ambos grupos de sedación, encontramos que el grupo más amplio de pacientes presenta un ASA 3, suponiendo 51,3% del total (n=257), seguido por los pacientes con ASA de 2 con 31,54% de pacientes (n=158). Menos numerosos son los pacientes que presentan ASA extremos, con 9,98% de pacientes (n=50) que fueron clasificados dentro del ASA 1, y 7,19% de pacientes (n=36) que fueron clasificados dentro del ASA 4 (tabla 27).

Tabla 27. Distribución del riesgo ASA en la muestra total.

	n	%
ASA 1	50	9,98%
ASA 2	158	31,54%
ASA 3	257	51,30%
ASA 4	36	7,19%
	501	100%

Si analizamos más en detalle estos resultados, diferenciando por grupo de sedación (tabla 28), encontramos que en el caso de los pacientes que fueron sedados por parte del grupo de neumólogos, 40,2% de los pacientes (n=92) fueron clasificados dentro

del ASA 2, seguido por el ASA 3 con 37,5% (n=86). Menos numerosos fueron los pacientes clasificados dentro de los niveles extremos de ASA; en el ASA 1 fueron incluidos 19,6% de los pacientes de dicho grupo (n=45) y dentro del ASA 4 encontramos a 2,6% de pacientes (n=6).

Por otro lado, si desglosamos los datos en el grupo que fue sedado por el servicio de anestesiastas, encontramos que la mayor parte de los pacientes fueron clasificados dentro del bloque del ASA 3, 62,6% de los pacientes (n=171) se encontraban en dicho subgrupo. 24,5% de los pacientes (n=67) se encontraban en el subgrupo de ASA 2; en los subgrupos extremos, nos encontramos a 11% de pacientes (n=30) con una clasificación ASA de 4 y tan solo 1,8% fue encuadrado dentro del ASA 1 (n=5).

Tabla 28. Distribución del riesgo ASA en cada grupo de sedación

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA		p
	n	%	n	%	
ASA 1	45	19,60%	5	1,80%	<0,001
ASA 2	92	40,20%	67	24,50%	<0,001
ASA 3	86	37,50%	171	62,60%	<0,001
ASA 4	6	2,60%	30	11,00%	<0,001

5.5. Riesgo respiratorio y riesgo hemorrágico

Riesgo respiratorio

Realizando una evaluación global de ambos grupos en función del riesgo respiratorio previamente comentado (tabla 29), encontramos que la mayor parte de los pacientes sometidos a una broncoscopia presentaban un riesgo bajo en 67,14% de los casos, seguido de 29,64% de pacientes que presentaban un riesgo medio. Tan solo 3,23% de los pacientes presentaba un riesgo respiratorio alto.

Tabla 29. Distribución del riesgo respiratorio en el total de la muestra

RIESGO RESPIRATORIO	n	%
BAJO	333	67,14%
MEDIO	147	29,64%
ALTO	16	3,23%
	496	

Cuando realizamos la valoración del riesgo respiratorio de los pacientes que encontramos en cada grupo de trabajo encargado de la sedación (tabla 30), observamos que el nivel de riesgo respiratorio bajo se mantiene en ambos grupos de sedación como el más frecuente, suponiendo 72,80% en el caso de los pacientes sometidos a sedación por parte del Servicio de Neumología y 62,20% de los pacientes sometidos a sedación por parte del Servicio de Anestesiología. El siguiente nivel de riesgo respiratorio más

habitual en los pacientes sometidos a broncoscopia, continuó siendo el riesgo medio en ambos grupos con 25% de pacientes en el caso de los pacientes sometidos a sedación por parte del grupo de trabajo de Neumología y 34% de pacientes que fueron sometidos a sedación por parte del grupo de anestesiólogos. Como en el caso global previamente descrito, el nivel de riesgo alto dentro del riesgo respiratorio es el menos frecuente con 2,6% de los pacientes clasificados en dicho nivel, en el caso los que fueron sometidos a sedación por parte de Neumología y en 3,8% de los pacientes que fueron sometidos a sedación por parte de Anestesiología.

Tabla 30. Distribución del riesgo respiratorio en cada grupo de sedación

RIESGO RESPIRATORIO	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA		p
	n	%	n	%	
BAJO	171	72,80%	163	62,20%	0,001
MEDIO	58	25,00%	89	34,00%	0,082
ALTO	6	2,60%	10	3,80%	0,513

Riesgo hemorrágico

Por otro lado, cuando realizamos la valoración del riesgo hemorrágico de forma global en nuestro estudio (tabla 31), encontramos que la mayor parte de los pacientes sometidos a una broncoscopia presentaban un riesgo hemorrágico bajo en 89,11% de los casos, seguido de 10,68% de pacientes que presentaban un riesgo medio. Tan solo 0,20% de los pacientes presentaba un riesgo hemorrágico alto (n=1).

Tabla 31. Distribución del riesgo hemorrágico en el total de la muestra.

RIESGO HEMORRÁGICO	n	%
BAJO	442	89,11%
MEDIO	53	10,68%
ALTO	1	0,20%
	496	100%

Cuando realizamos la valoración del riesgo hemorrágico de los pacientes que encontramos en cada grupo de trabajo encargado de la sedación (tabla 32), observamos que el nivel de riesgo hemorrágico bajo sigue siendo el más frecuente en ambos grupos de sedación, suponiendo 89,30% en el caso de los pacientes sometidos a sedación por parte del Servicio de Neumología y 89% de los pacientes sometidos a sedación por parte del Servicio de Anestesiología. El siguiente nivel de riesgo hemorrágico más habitual en los pacientes sometidos a broncoscopia, continuó siendo el riesgo medio en ambos grupos con cifras similares, 10,7% de pacientes en el caso de los sometidos a sedación por parte del grupo de trabajo de Neumología y 10,6% de los pacientes que fueron sometidos a sedación por parte del grupo de anestesiólogos. Como en el caso global previamente descrito, el nivel de riesgo alto dentro del riesgo respiratorio es el menos frecuente, no encontrando ningún paciente con dicho nivel de riesgo en el grupo de Neumología y con solo 1 paciente en el grupo de Anestesiología (0,4%).

Tabla 32. Distribución del riesgo hemorrágico en cada grupo de sedación.

RIESGO HEMORRÁGICO	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA		p
	n	%	n	%	
BAJO	208	89,30%	235	89,00%	0,127
MEDIO	25	10,70%	28	10,60%	0,8
ALTO	0	0%	1	0,40%	0,36

5.6. Características de los pacientes en cada grupo de sedación

En la siguiente tabla se exponen los datos recogidos en la valoración previa a la sedación tales como la edad o el peso, así como diversos parámetros analíticos de interés a nivel del hemograma y la coagulación (tabla 33).

Encontramos que la edad media de los pacientes no presenta diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,35$) con una edad media de los pacientes sometidos a sedación por parte de Neumología de 62,2 años frente a los 63.4 años de edad media en los pacientes sometidos a sedación por parte de Anestesiología. A nivel del peso de los pacientes, tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos ($p=0,33$) presentando un peso medio en los pacientes sometidos a broncoscopia con sedación por parte de Neumología de 68,9kg frente a los 71,5kg de media que pesaban los pacientes en el caso de sedación por parte de Anestesiología para la realización de la prueba.

En cuanto a los parámetros analíticos, tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas en los valores medidos del hemograma en relación a la cifra de hemoglobina ($p=0,97$) y de plaquetas ($p=0,58$) y tampoco en los parámetros de la coagulación que fueron valorados, en este caso el INR ($p=0,79$) y el APTT o tiempo de tromboplastina parcial activado ($p=0,38$).

Tabla 33. Características de los pacientes y datos de laboratorio en cada grupo de sedación y nivel de significación.

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA		p
	n=239	DE	n=286	DE	
EDAD (años)	62,2	13,6	63,4	14,5	0,35
PESO (kg)	68,9	16,5	71,5	17,1	0,33
HEMOGLOBINA (g/dl)	13,3	2	13,2	1,9	0,97
PLAQUETAS (/ul)	250.502	111.543	253.812	104.415	0,58
INR	1,2	0,6	1,1	0,6	0,79
APTT (seg)	29,6	4,8	30,3	5,62	0,38

Se analizaron datos recogidos durante el procedimiento de sedación en la broncoscopia (tabla 34), tales como las constantes vitales previas y posteriores al procedimiento (la saturación de oxígeno, la frecuencia cardíaca y las cifras de tensión arterial sistólica y diastólica), en la mayor parte de estos parámetros no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, salvo en las cifras de

tensión arterial sistólica en la medición realizada posterior al procedimiento, presentando un valor de p de 0,07 y unas cifras de tensión arterial sistólica en el grupo de sedación por Neumología de 128,7 mmHg y en el grupo de sedación por Anestesiología de 123,9 mmHg.

También fueron recogidos datos como la duración total del procedimiento en minutos así como la dosis de propofol total administrada. En estos parámetros sí que se objetivan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de sedación.

En el caso de la duración del procedimiento, encontramos que en el grupo de sedación por Neumología la duración media en minutos fue de 12,5, mientras que en el grupo de sedación por Anestesiología fue de 35 minutos, presentando un valor de $p < 0,001$.

Por otro lado, en relación con la dosis total de propofol administrada durante la broncoscopia para llevar a cabo la sedación, encontramos que en el caso de los pacientes sometidos a sedación por el grupo de Neumología, la dosis media de propofol fue de 103,9 miligramos, mientras que en grupo de pacientes que fueron sedados por parte de Anestesiología, la dosis media de propofol administrada fue de 173,4 miligramos, presentando un valor de $p < 0,001$.

Tabla 34. Datos recogidos durante la sedación en cada grupo y nivel de significación

	NEUMOLOGÍA		ANESTESIOLOGÍA		p
	n=239	DE	n=286	DE	
Duración procedimiento (min)	12,5	7,3	35	16,9	<0,001
Saturación basal (%)	93,5	17,6	92,9	19,8	0,26
FC basal (lpm)	83,4	15,5	78,4	15,1	0,45
TAS basal (mmHg)	143,8	22,4	139,9	21,9	0,37
TAD basal (mmHg)	82,5	12,8	77,6	13,9	0,57
Saturación posterior (%)	94,5	14,1	94,6	16,3	0,27
FC posterior (lpm)	83,5	19,7	73,4	23,7	0,16
TAS posterior (mmHg)	128,7	21,2	123,9	19,4	0,07
TAD posterior (mmHg)	74,8	12,1	69,3	13,3	0,18
Dosis propofol (mg)	103,9	65,1	173,4	116,9	<0,001

5.7. Motivo de realización de la broncoscopia

Realizamos un análisis acerca de los motivos que llevaron a la realización de cada una de las broncoscopias, estructurándolos en varios bloques: estudio de adenopatías, estudio de la presencia de una atelectasia, estudio de bronquiectasias o sobreinfección de las mismas, estudio de infiltrados parenquimatosos pulmonares, completar estudio por la presencia de masa o nódulo pulmonar, completar estudio de tos, estudio por la existencia de hemoptisis, estudio de posibles alteraciones traqueales y finalmente un último bloque donde se incluía una miscelánea de motivos (revisión de prótesis, resección terapéutica, ...).

Analizando el motivo más frecuente de la realización de una broncoscopia en la cual el paciente fue sedado por el equipo de Neumología (tabla 35), nos encontramos que en 40,20%, dicho motivo sería el estudio de infiltrados pulmonares, seguido por el estudio de masas o nódulos pulmonares en 28,90%; menos frecuentes serían el estudio de hemoptisis que fue llevado a cabo en 6,7% de los casos, el estudio de alteraciones traqueales en 5,9% de los casos o el estudio de atelectasia en 5% de los pacientes que fueron sometidos a una broncoscopia. El estudio de tos (4,6%), estudio de adenopatías (3,3%) o el estudio de bronquiectasias o sobreinfección de las mismas (2,9%) son menos frecuentes.

En el caso de los pacientes que fueron sometidos a una broncoscopia y fueron sedados por el equipo de Anestesiología, el motivo más frecuente fue el estudio de una masa o nódulo pulmonar, representando 40.20% de los casos, seguido del estudio de adenopatías con 26.90% de los casos. Con 16,10% de los estudios, nos encontramos la valoración de la presencia de infiltrados pulmonares parenquimatosos o el estudio de atelectasia en 5.2% de las ocasiones. Con un porcentaje menor a 5%, podemos encontrar

el estudio de alteraciones traqueales en 4,9% o el estudio de hemoptisis en 3,5% de las ocasiones. El estudio de tos apenas representa 0,3% de los motivos de realización de las broncoscopias y fue nula la presencia de una broncoscopia en este bloque, con la finalidad de completar el estudio en bronquiectasias y sospecha de sobreinfección de las mismas.

Tabla 35. Motivo de realización de la broncoscopia en cada grupo de sedación y nivel de significación

MOTIVO	Neumología		Anestesiología		TOTAL		p
	N	%	n	%	n	%	
Estudio de adenopatías	8	3,30%	77	26,90%	85	16,20%	<0,001
Atelectasia	12	5%	15	5,20%	27	5,10%	0,908
Bronquiectasias	7	2,90%	0	0%	7	1,30%	0,004
Infiltrados pulmonares	96	40,20%	46	16,10%	142	27%	<0,001
Masa/nódulo	69	28,90%	115	40,20%	184	35%	0,007
Estudio de tos	11	4,60%	1	0,30%	12	2,30%	0,001
Hemoptisis	16	6,70%	10	3,50%	26	5%	0,093
Alteraciones traqueales	14	5,90%	14	4,90%	28	5,30%	0,625
Otros	6	2,50%	8	2,80%	14	2,70%	0,839

5.8. Procedimiento realizado en la broncoscopia

Al valorar todos los procedimientos que fueron realizados en el conjunto de todas las broncoscopias realizadas y llevar a cabo un análisis por equipo que lleva a cabo la sedación (tabla 36), encontramos que el procedimiento más realizado en ambos casos es la biopsia bronquial y la biopsia transbronquial de forma conjunta en el mismo acto, en 37,9% de los pacientes que fueron sometidos a broncoscopia y sedados por un neumólogo y en 27% de los pacientes a los que les fue realizada una broncoscopia y fueron sedados por un anestesista. Por otro lado, si se realizó solo una biopsia bronquial (sin biopsia transbronquial), encontramos que fue realizada en 9,10% de las broncoscopias sedadas por un neumólogo y en 14,7% de las sedadas por un anestesista. En el caso de la realización de biopsia transbronquial (sin biopsia bronquial) es más frecuente en los pacientes que fueron sedados por anestesistas (14,7%) que en los sedados por neumólogos (9,10%). En 33% de las broncoscopias que fueron sedadas por el equipo de Neumología, se llevó a cabo la toma de una muestra mediante lavado alveolar o aspirado alveolar en 33% de las ocasiones y en el caso de los pacientes sedados por el equipo de Anestesiología, fue llevada a cabo dicha técnica en 22,9% de las ocasiones. Otra técnica destacable, sería la toma de biopsias mediante el uso de ecobroncoscopio (EBUS) donde encontramos que en 18,9% de los procedimientos que fueron sedados por un anestesista se llevó a cabo dicha técnica, frente a 1,7% de ocasiones que se realizó cuando el paciente era sedado por un neumólogo. La técnica del cepillado bronquial para estudio citológico y/o microbiológico supuso 2,5% de los procedimientos realizados cuando estaba sedando un neumólogo y 4,4% de los procedimientos si estaba sedando un anestesista.

Encontramos otros procedimientos que en el caso de que el paciente sea sometido a la sedación por parte del neumólogo apenas son realizados, con una cifra menor de 1%, como son la punción ciega transbronquial o la criobiopsia en 0,6% en ambos casos, procedimientos que en el caso de que la sedación fuera llevada a cabo por un anestesista, se realizaron en 3,6% y 2,1% respectivamente.

Tabla 36. Procedimientos realizados durante la broncoscopia en cada grupo de sedación y nivel de significación

PROCEDIMIENTO	Neumología		Anestesiología		TOTAL		p
	n	%	n	%	n	%	
BAL/BAS	173	33%	120	22,90%	293	28,60%	<0,001
BB	48	9,10%	77	14,70%	125	12,20%	0,067
BTB	6	1,10%	68	13%	74	7,20%	<0,001
BB+BTB	199	37,90%	142	27%	341	33,30%	<0,001
PUNCIÓN CIEGA	3	0,60%	19	3,60%	22	2,20%	0,002
CRIOBIOPSIA	3	0,60%	11	2,10%	14	1,40%	0,067
EBUS	9	1,70%	99	18,90%	108	10,60%	<0,001
CEPILLADO	13	2,50%	23	4,40%	36	3,50%	0,240
OTROS	0	0%	10	1,9%	10	1,0%	<0,001

5.9. Duración de la broncoscopia

Analizamos la duración de la broncoscopia de forma global en ambos grupos y posteriormente disgregando en cada grupo de trabajo de sedación (tabla 37), para ello dividimos el tiempo de duración de la prueba en 4 niveles: menor de 8 minutos, entre 9 y 20 minutos, de 21 a 30 minutos de duración, y mayor de 31 minutos de duración de la broncoscopia.

De forma general y aunando los 2 grupos, observamos que la mayor parte de las broncoscopias tenían una duración de entre 9 y 20 minutos, encontrándose en este rango 46,40% de todas las broncoscopias incluidas en el estudio. A destacar que el segundo bloque de tiempo que agrupa la mayor parte de las broncoscopias es el de mayor de 31 minutos, con 28,30%. En las pruebas, 15% tienen una duración de 21 a 30 minutos, y sólo 10,30% duran menos de 8 minutos.

Cuando realizamos el análisis en cada uno de los grupos de trabajo de sedación, podemos observar que en el caso del grupo de sedación por Anestesiología, 50,70% de las broncoscopias realizadas tienen una duración mayor de 31 minutos, cifra rebajada hasta 2,10% en el caso de las realizadas por el grupo de Neumología. En el caso del grupo de sedación por neumólogos, el rango de tiempo más frecuente es el de 9 a 20 minutos, representando 73,50% de las mismas. El segundo bloque en duración de las broncoscopias en el grupo de sedación por Neumología sería el de menos de 8 minutos, con 18,80%, mientras que en el grupo de sedación por Anestesiología en el segundo puesto encontraríamos un empate entre las duraciones que engloban desde los 9 a los 30 minutos con un 23,20% cada una.

En los extremos encontramos que en el caso de los neumólogos realizan sedación en procedimientos de más de 31 minutos en el 2,10% de las ocasiones y en el caso de los anestesiólogos, en el 2,90% de los casos realizan sedaciones en broncoscopias que duran menos de 8 minutos.

Tabla 37. Duración del procedimiento en cada grupo de sedación y nivel de significación

	Neumología	Anestesiología	TOTAL	p
< 8 minutos	18,80%	2,90%	10,30%	<0,001
9-20 minutos	73,50%	23,20%	46,40%	<0,001
21-30 minutos	5,60%	23,20%	15%	<0,001
> 31 minutos	2,10%	50,70%	28,30%	<0,001
	100%	100%	100%	

5.10. Dosis de propofol administrada durante la broncoscopia

Un punto importante e interesante para valorar lo encontramos en las dosis administradas de propofol durante la prueba, y ajustada a la duración del procedimiento y al peso del paciente.

5.10.1. Dosis de propofol ajustada a peso y a peso-tiempo

Cuando analizamos la dosis total de propofol administrada en miligramos y ajustada al peso del paciente en kilogramos (miligramos de propofol por kilogramo de peso del paciente, mg/kg), sí encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de sedación ($p < 0,001$) presentando una relación de 1,58 mg/kg de propofol en el grupo que ha sido sedado por parte del Servicio de Neumología frente a los 2,64 mg/kg de propofol en el caso de los pacientes sedados por el Servicio de Anestesiología (tabla 38).

Al realizar el ajuste de la dosis de propofol, además de por el peso del paciente, asociando también la duración del procedimiento (miligramos de propofol por kilogramos de peso del paciente y por duración en minutos de la broncoscopia, mg/kg/min), no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de sedación ($p 0,8$), presentando una relación de 0,14 mg/kg/min en el caso de los pacientes que fueron sometidos a sedación por parte de un neumólogo frente a la relación 0,09 mg/kg/min en el caso de que el paciente fuera sedado por un anestesista (tabla 38).

Tabla 38. Dosis de propofol administrada durante la broncoscopia en cada grupo de sedación y nivel de significación

	Neumología		Anestesiología		p
	Media	DE	Media	DE	
Dosis propofol ajustado a peso (mg/kg)	1,58	0,91	2,64	1,79	<0,001
Dosis de propofol ajustado a peso y tiempo (mg/kg/min)	0,14	0,08	0,09	0,11	0,80

5.10.2. Análisis post hoc de la dosis media de propofol en función de la duración del procedimiento

Hemos realizado un análisis para estudiar la dosis media de propofol administrada en función del tiempo de duración de la prueba y relacionándola con el especialista que realiza la sedación (tabla 39).

Tras realizar este análisis post hoc, encontramos que en los procedimientos de menor duración (menos de 20 minutos), la dosis media de propofol administrada fue menor en el grupo de pacientes que fueron sedados por parte del Servicio de Neumología. En el caso de la duración menor a 8 minutos, 78,64 mg (Neumología) versus 153,13 mg (Anestesiología) y en el caso de la duración de entre 9 y 20 minutos, 99,41 mg (Neumología) versus 146,21 mg (Anestesiología).

Por el contrario, en los procedimientos con una duración mayor a 21 minutos, los pacientes que fueron sedados por parte del Servicio de Anestesiología recibieron una dosis menor de propofol. En la duración de entre 21 a 30 minutos, 148,21 mg (Anestesiología) versus 177,69 mg (Neumología), y en la duración de más de 30 minutos, 177,96 mg (Anestesiología) versus 252 mg (Neumología).

Tabla 39. Dosis media de propofol (en miligramos) administrado en cada grupo de sedación y en el total de la muestra en función de la duración del procedimiento

¿QUIEN SEDA?		DOSIS MEDIA PROPOFOL (mg)	DE	n
NEUMOLOGÍA	< 8 minutos	78,64	50,09	44
	9-20 minutos	99,41	55,86	169
	21-30 minutos	177,69	88,23	13
	> 30 minutos	252,00	93,64	5
	Total	103,16	65,02	231
ANESTESIOLOGÍA	< 8 minutos	153,13	126,82	8
	9-20 minutos	146,21	102,29	58
	21-30 minutos	148,40	96,50	60
	> 30 minutos	177,96	134,96	126
	Total	162,82	119,65	252
TOTAL	< 8 minutos	90,10	71,13	52
	9-20 minutos	111,37	73,33	227
	21-30 minutos	153,62	95,16	73
	> 30 minutos	180,78	134,11	131
	Total	134,29	101,80	483

5.10.3. Análisis post hoc de la dosis media de propofol ajustada a peso, en función de la duración del procedimiento y el grupo de sedación

Si ampliamos el análisis previamente descrito y en esta ocasión valoramos la dosis media de propofol administrada y ajustada al peso del paciente (tabla 40), objetivamos que los pacientes que fueron sometidos a una broncoscopia con una duración menor a 20 minutos y que fueron sedados por parte del Servicio de Neumología recibían una menor dosis total de propofol en relación con su peso corporal. En las broncoscopias con una duración menor a 8 minutos, 1,19 mg/kg versus 2,20 mg/kg, y en las de 9 a 20 minutos, 1,54 mg/kg versus 2,15 mg/kg.

A partir de una duración mayor de 21 minutos, la dosis de propofol ajustada a peso que recibía el paciente durante la broncoscopia es similar en ambos grupos de sedación. En las broncoscopias con una duración de 21 a 30 minutos, 2,48 mg/kg en sedación por Neumología versus 2,41 mg/kg en sedación por Anestesiología, y en las broncoscopias con una duración superior a 30 minutos, 2,98 mg/kg en sedación por neumólogos versus 2,98 mg/kg en sedación por anestesistas.

Tabla 40. Dosis media de propofol ajustado a peso, administrado en cada grupo de sedación y en el total de la muestra en función de la duración del procedimiento

¿QUIEN SEDA?		DOSIS MEDIA DE PROPOFOL AJUSTADO A PESO (MG/KG)	DE	%
NEUMOLOGÍA	< 8 minutos	1,19	0,54	16,15%
	9-20 minutos	1,54	0,83	75%
	21-30 minutos	2,48	1,25	6,25%
	> 30 minutos	2,98	1,50	2,6%
	Total	1,58	0,91	100%
ANESTESIOLOGÍA	< 8 minutos	2,20	1,81	3,37%
	9-20 minutos	2,15	1,54	23,21%
	21-30 minutos	2,41	1,58	23,63%
	> 30 minutos	2,98	1,93	49,79%
	Total	2,63	1,79	100%
TOTAL	< 8 minutos	1,39	1,00	9,1%
	9-20 minutos	1,71	1,11	46,39%
	21-30 minutos	2,42	1,52	15,85%
	> 30 minutos	2,98	1,91	28,67%
	Total	2,16	1,55	100%

5.10.4. Análisis post hoc de la dosis media de propofol ajustada a peso y tiempo, en función de la duración del procedimiento y el grupo de sedación

Si ampliamos el análisis ajustando la dosis de propofol no solo al peso, sino también al tiempo de duración de cada broncoscopia (tabla 41), encontramos resultados similares a los previamente descritos, cuando se realiza el ajuste del fármaco al peso del paciente. En los procedimientos con una duración menor a 20 minutos, la dosis media de propofol ajustado a peso y tiempo (mg/kg/min) es menor en el grupo de pacientes que fueron sedados por un neumólogo frente a aquellos que fueron sedados por un anestesista. En los procedimientos con una duración mayor a 21 minutos, los resultados en ambos grupos son similares.

Tabla 41. Dosis media de propofol ajustado a peso y tiempo, administrado en cada grupo de sedación y en el total de la muestra en función de la duración del procedimiento

¿QUIEN SEDA?		MEDIA	DE	% PACIENTES
NEUMOLOGÍA	< 8 minutos	0,23	0,11	16,15%
	9-20 minutos	0,12	0,05	75%
	21-30 minutos	0,08	0,04	6,25%
	> 31 minutos	0,07	0,03	2,6%
	Total	0,13	0,08	100%
ANESTESIOLOGÍA	< 8 minutos	0,39	0,32	3,37%
	9-20 minutos	0,13	0,11	23,21%
	21-30 minutos	0,09	0,06	23,63%
	> 31 minutos	0,06	0,04	49,79%
	Total	0,09	0,10	100%
TOTAL	< 8 minutos	0,26	0,18	9,1%
	9-20 minutos	0,12	0,07	46,39%
	21-30 minutos	0,08	0,06	15,85%
	> 31 minutos	0,06	0,04	28,67%
	Total	0,11	0,09	100%

5.11. Complicaciones durante la broncoscopia

Un aspecto importante a analizar en nuestro estudio, es la existencia de complicaciones durante el procedimiento de la broncoscopia y, sobre todo, aquellas que están propiamente relacionadas con el procedimiento de la sedación o los fármacos utilizados para ella (tabla 42).

En 9,90% de los casos encontramos la existencia de algún tipo de complicación, cuando analizamos los 2 grupos de forma conjunta, aumentando hasta 11,20% en el caso de los pacientes que eran sedados por parte de Anestesiología y con un porcentaje de 8,4% en el caso de que la sedación fuera llevada a cabo por neumólogos.

Si realizamos un análisis de cada una de las complicaciones, encontramos que no presentan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de sedación.

Tabla 42. Complicaciones durante la broncoscopia

		Neumología	Anestesiología	Total	p
Alguna complicación	n	20	32	52	0,281
	%	8,4	11,20%	9,90%	
Desaturación severa	n	7	5	12	0,367
	%	2,90%	1,70%	2,30%	
Desaturación moderada	n	1	2	3	0,671
	%	0,40%	0,70%	0,60%	
Broncoespasmo severo	n	0	0	0	N/A
	%	0%	0%	0%	
Broncoespasmo moderado	n	1	6	7	0,095
	%	0,40%	2,10%	1,30%	
Broncoespasmo leve	n	1	0	1	0,274
	%	0,40%	0%	0,20%	
Hemorragia severa	n	2	3	5	0,803
	%	0,80%	1,10%	0,90%	
Hemorragia moderada	n	1	7	8	0,059
	%	0,40%	2,40%	1,50%	
Epistaxis	n	0	2	2	0,195
	%	0%	0,70%	0,40%	
Hipotensión arterial	n	1	1	2	0,899
	%	0,40%	0,30%	0,40%	
Hipertensión arterial	n	3	5	8	0,646
	%	1,30%	1,70%	1,50%	
Bradicardia	n	0	1	1	0,360
	%	0%	0,30%	0,20%	
Angina cardíaca	n	1	0	1	0,274
	%	0,40%	0%	0,20%	
Náuseas o vómitos	n	2	0	2	0,121
	%	0,80%	0%	0,40%	

Realizamos un análisis de regresión logística para evaluar las complicaciones secundarias a la sedación y la broncoscopia en función del grupo de sedación (tabla 43). En los resultados no obtuvimos diferencias estadísticamente significativas, aunque la existencia de complicaciones presentó una OR de 1,33 cuando sedaba el anestesista en comparación con el neumólogo (IC 95%, 0,98-1,31).

Tabla 43. Análisis de regresión logística de las complicaciones en función del grupo de sedación

	Neumología (n)	Anestesiología (n)	RR	IC95%	
				Inferior	Superior
Alguna complicación	20	32	1,33	0,98	1,31
Desaturación severa	7	5	0,59	0,41	1,54
Desaturación moderada	1	2	1,67	0,06	23,28
Broncoespasmo moderado	1	6	5,01	0,20	19,52
Broncoespasmo leve	1	0	N/A		
Hemorragia severa	2	3	1,25	0,21	5,56
Hemorragia moderada	1	7	5,84	0,23	19,92
Epistaxis	0	2	N/A		
Hipotensión arterial	1	1	0,83	0,01	45,92
Hipertensión arterial	3	5	1,39	0,41	3,23
Bradicardia	0	1	N/A		
Angina cardíaca	1	0	N/A		
Náuseas o vómitos	2	0	N/A		

5.11.1. Análisis de las complicaciones secundarias a la sedación en cada grupo

La OR cruda de complicaciones cuando sedaba el anestesista en comparación con el neumólogo es de 1,33 (IC95% 0,98-1,31); cuando realizamos el cálculo de la OR ajustada para la edad, sexo, categoría ASA, riesgo hemorrágico, riesgo respiratorio y cantidad de propofol por peso y tiempo la OR es de 1,21 (0,68-3,02) (tabla 44).

Tabla 44. Análisis de regresión logística de la existencia de complicaciones

	RR	IC 95%		p
		Límite inferior	Límite superior	
¿Quién seda?	1,21	0,68	3,02	0,49
Sexo	0,73	0,40	1,53	0,35
Edad	1,00	0,71	1,02	0,97
ASA 1	0,67	0,68	4,49	0,10
ASA 2	1,12	0,90	5,95	0,21
ASA 3	1,96	0,40	9,58	0,40
ASA 4	2,74	0,37	24,97	0,30
Riesgo hemorrágico bajo	0,83	0,90	13,83	0,05
Riesgo hemorrágico medio	0,88	0,93	18,18	0,04
Riesgo respiratorio bajo	0,84	0,90	14,32	0,05
Riesgo respiratorio medio	1,36	0,84	24,69	0,07
Riesgo respiratorio alto	4,15	0,40	115,87	0,15
Duración	1,00	0,98	1,03	0,98
Dosis propofol ajustada a peso	0,99	0,92	1,26	0,78

Debido a la ausencia de significación en los resultados obtenidos al comparar ambos grupos de sedación en el desglose de las complicaciones observadas durante la broncoscopia y secundarias a la administración de fármacos sedantes, hemos decidido realizar un análisis global de las complicaciones valorando la existencia de algún tipo de complicación en función del grupo de sedación y variables como la duración del procedimiento, la dosis de propofol administrada, el riesgo anestésico ASA, el riesgo respiratorio o el nivel de sedación alcanzado durante el procedimiento.

Como hemos comentado, analizamos la presencia de algún tipo de complicación en función de qué especialista era el encargado de realizar la sedación durante la broncoscopia. Encontramos que en 91,60% de los procedimientos donde la sedación es llevada a cabo por un neumólogo no hay complicaciones frente a 88,80% cuando la sedación es realizada por un anestesista, pero sin presentar diferencias estadísticamente significativas (tabla 45).

Tabla 45. Existencia de complicaciones en cada grupo de sedación y en el total de la muestra

		Neumología	Anestesiología	TOTAL
ALGUNA COMPLICACIÓN	n	20	32	52
	%	8,40%	11,20%	9,90%
NINGUNA COMPLICACIÓN	n	219	254	473
	%	91,60%	88,80%	90,10%
TOTAL	n	239	286	525

p=0,281

5.11.2. Complicaciones en función de la duración del procedimiento

En el total de procedimientos realizados, independientemente de la duración del procedimiento broncoscópico, en 9.5% de los procedimientos los pacientes presentaron algún tipo de complicación.

Posteriormente realizamos una valoración de la existencia de algún tipo de complicación en función de la duración del procedimiento. En los resultados observamos que en aquellos procedimientos con una duración menor a 8 minutos, los pacientes no presentaron ningún tipo de complicación relacionada con la sedación ni de otra índole.

En las broncoscopias que tuvieron una duración entre 9 y 20 minutos, 11,90% de los procedimientos presentaron algún tipo de complicación.

Cuando los procedimientos tenían una duración de entre 21 y 30 minutos, la existencia de algún tipo de complicación fue encontrada en 7,9% de las broncoscopias, aumentando hasta 9,8% en los procedimientos de más de 31 minutos de duración (tabla 46).

Tabla 46. Existencia de complicaciones en función de la duración del procedimiento en el total de la muestra

	DURACION POR TIEMPOS				TOTAL
	< 8 minutos	9-20 minutos	21-30 minutos	> 31 minutos	
ALGUNA COMPLICACIÓN	0	28	6	14	48
	0,0%	11,9%	7,9%	9,8%	9,5%
NINGUNA COMPLICACIÓN	52	207	70	129	458
	100,0%	88,1%	92,1%	90,2%	90,5%
TOTAL	52	235	76	143	506
	100%	100%	100%	100%	100%

p<0,001

Realizamos un subanálisis mediante un análisis de regresión logística para evaluar el riesgo relativo en relación al grupo de sedación y la duración del procedimiento dividido en rangos (tabla 47).

En el rango de tiempo de 0 a 8 minutos, no obtuvimos resultados válidos debido al bajo porcentaje de pacientes en el grupo de Anestesiología. En el rango de tiempo de 9 a 20 minutos, encontramos una OR cuando sedaba anestesista en comparación con el neumólogo de 2,014 (IC95% 1,024-3,962) con un valor de p estadísticamente significativo (p=0,04). En los otros dos rangos de tiempo restantes (de 21 a 30 minutos y en mas de 30 minutos), los resultados no son estadísticamente significativos. En el intervalo de 21-30 minutos, la OR fue de 1,465 (IC95% 0,805-2,668) y en el intervalo mayor de 30 minutos, la OR fue de 1,541 (IC 95% 0,796-2,984).

Tabla 47. Riesgo relativo en función de la duración del procedimiento

	RR	IC 95%		p
		Inferior	Superior	
0 - 8 minutos	N/A			
9-20 minutos	2,014	1,024	3,962	0,043
21-30 minutos	1,465	0,805	2,668	0,212
>30 minutos	1,541	0,796	2,984	0,200

5.11.3. Complicaciones secundarias a la sedación según el ASA del paciente

Realizando un análisis de la presencia de complicaciones en función del ASA del paciente, encontramos que 88% de los pacientes que fueron clasificados con ASA 1, no presentaron complicaciones durante el procedimiento. En el caso de aquellos pacientes que fueron clasificados con ASA 2 y 3, 90% y 91,10% respectivamente no presentaron complicaciones secundarias a la broncoscopia. Los pacientes con un ASA 4, no presentaron complicaciones en 91,7% de los procedimientos (tabla 48).

Tabla 48. Existencia de complicaciones en función del ASA de los pacientes en el total de la muestra

	ASA 1		ASA 2		ASA 3		ASA 4		% TOTAL
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Ninguna complicación	44	88%	143	90%	234	91,10%	33	91,70%	90,40%
Alguna complicación	6	12%	16	10%	23	8,90%	3	8,30%	9,60%
	50		159		257		36		

p<0,001 en todos los grupos de comparación

5.11.4. Existencia de complicaciones en función del riesgo respiratorio del paciente

Realizamos una valoración de la existencia de complicaciones en función del riesgo respiratorio del paciente (tabla 49), encontrando que en los pacientes que presentaban un riesgo respiratorio bajo, la existencia de algún tipo de complicación supuso un 8.98%. En los pacientes con riesgo respiratorio medio, 11.67% presentaron algún tipo de complicación, porcentaje que aumentó a 14.28% de pacientes que fueron clasificados en el nivel de riesgo respiratorio alto.

Tabla 49. Complicaciones en función del riesgo respiratorio.

	Alguna complicación		Ninguna complicación		p
	n	%	n	%	
Riesgo respiratorio bajo	30	8,98%	304	91,02%	<0,001
Riesgo respiratorio medio	16	11,67%	131	88,33%	<0,001
Riesgo respiratorio alto	2	14,28%	14	85,72%	0,055

5.11.5. Existencia de complicaciones en función del nivel de sedación

MAAS

Otro de los análisis realizados para valorar la existencia de complicaciones se realizó valorando el nivel de sedación alcanzado mediante la escala MAAS (tabla 50).

Aquellos pacientes que alcanzaron un nivel de sedación 1 ó 2 no presentaron complicaciones.

En el caso de los pacientes a quienes se les administró medicación sedante y alcanzando un nivel de sedación MAAS 3, 91.30% de pacientes del estudio no presentaron complicaciones.

Los pacientes con un nivel de sedación alcanzado mayor (MAAS 4), 89.5% de los procedimientos discurrieron sin complicaciones.

Tabla 50. Existencia de complicaciones en función del nivel de sedación alcanzado durante la broncoscopia mediante MAAS en el total de la muestra

	MAAS 1-2		MAAS 3		MAAS 4		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Alguna complicación	1	100%	12	8,7%	39	10,5%	52	10%
Ninguna complicación	0	0%	135	91,3%	332	89,5%	467	90%
TOTAL	1		147		371		519	
p	0,351		<0,001		<0,001			

5.12. Nivel de sedación alcanzado en cada grupo de trabajo

El nivel de sedación alcanzado durante el procedimiento broncoscópico es un aspecto importante debido a que una de las finalidades de la sedación es lograr mitigar el disconfort del paciente durante la prueba mediante la sedación farmacológica.

En nuestro estudio, encontramos que el nivel de sedación alcanzado en los pacientes que fueron sometidos por parte del Servicio de Neumología a sedación con propofol fue en la clasificación MAAS de un nivel 3 en 49,4% de los pacientes y de un nivel MAAS 4 en 50,20% de los pacientes (tabla 51).

En el caso de los pacientes que fueron sometidos a sedación por parte del Servicio de Anestesiología, 10,6% de ellos alcanzaron un MAAS 3 y 89,40% de los pacientes alcanzaron un nivel MAAS 4.

En los niveles MAAS 3 y 4, si se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, no así en los niveles MAAS 1 y 2, donde apenas encontramos pacientes.

Tabla 51. Nivel de sedación alcanzado durante la broncoscopia en cada grupo de sedación y nivel de significación

	NEUMOLOGÍA	ANESTESIOLOGÍA	p
MAAS 1-2	0,40%	0%	0,274
MAAS 3	49,40%	10,60%	<0,001
MAAS 4	50,20%	89,40%	<0,001

Cuando realizamos un análisis en el que valoramos los niveles de profundidad de sedación alcanzados con mayor frecuencia (MAAS 3 y 4) y valoramos la distribución de cada nivel en los distintos grupos de trabajo, objetivamos que 79,7% de los pacientes englobados en el nivel 3 correspondían al grupo de sedación por Neumología, mientras que en el nivel de sedación 4, 67,9% de los pacientes correspondían al grupo de sedación por Anestesiología, encontrando diferencias estadísticamente significativas en la distribución entre ambos grupos (tabla 52).

Tabla 52. Pacientes en el nivel de sedación MAAS 3 y 4 en cada grupo de sedación

		MAAS		TOTAL
		3	4	
NEUMOLOGÍA	n	118	119	237
	%	79,7%	32,1%	45,7%
ANESTESIOLOGÍA	n	30	252	282
	%	20,3%	67,9%	54,3%
AMBOS GRUPOS	n	148	371	519
	%	100%	100%	100%

p<0,001

5.13. Cuestionario telefónico de satisfacción del paciente

A las 2 semanas de la realización de la prueba, contactamos de forma telefónica con un subgrupo de 50 pacientes de cada grupo de sedación para realizarles un sencillo cuestionario de 2 preguntas con la finalidad de conocer sus sensaciones previas y sus impresiones posteriores a la prueba. Las preguntas que se les realizaban a los pacientes fueron en relación a la presencia de ansiedad previa a la prueba y si volverían a realizarse la prueba en las mismas condiciones en que fue realizada con anterioridad.

5.13.1. Ansiedad

En el grupo de pacientes que fueron sedados por parte del Servicio de Neumología, 92% de los pacientes indicaron que presentaron ansiedad previa a la realización de la broncoscopia, frente a 88% de pacientes que indicaron la presencia de ansiedad y que fueron sometidos a la misma prueba, pero fueron sedados por parte del Servicio de Anestesiología (tabla 53).

Tabla 53. Existencia de ansiedad previa al procedimiento en cada grupo de sedación

	SI		NO	
	n	%	n	%
SEDACIÓN POR ANESTESIA	44	88	6	12
SEDACIÓN POR NEUMOLOGÍA	46	92	4	8

Cuando realizamos un análisis de cada grupo de sedación en función del sexo del individuo, en el caso de los pacientes sedados por el equipo de Neumología, encontramos que 95,20% de las mujeres presentaban ansiedad previa al procedimiento frente a 93,10% de varones (tabla 54).

Tabla 54. Existencia de ansiedad previa a la prueba. División por sexos en el grupo de sedación por Neumología

	SI		NO	
	n	%	n	%
HOMBRES	27	93,1	2	6,9
MUJERES	20	95,2	1	4,8

En el caso de los pacientes que fueron sometidos a la broncoscopia con sedación por parte del Servicio de Anestesiología, 89,5% de las mujeres presentaban ansiedad previa al procedimiento frente a 87,1% de varones (tabla 55).

Tabla 55. Existencia de ansiedad previa a la prueba. División por sexos en el grupo de sedación por Anestesiología

	SI		NO	
	n	%	n	%
HOMBRES	27	87,1	4	12,9
MUJERES	17	89,5	2	10,5

5.13.2. Satisfacción con el procedimiento por parte del paciente y predisposición a repetir la prueba si fuera necesario

A los pacientes se les realizó la siguiente pregunta: ¿Repetiría la prueba en las mismas condiciones en que se realizó la anterior?

La respuesta que encontramos ante la realización de esta pregunta fue que independientemente del grupo de trabajo encargado de realizar la sedación o el sexo del paciente, todos los individuos de este subgrupo del total de pacientes indican que se repetirían la prueba en las mismas condiciones en que fue realizada (tabla 56, 57, 58).

Tabla 56. Predisposición a la repetición del procedimiento en cada grupo de sedación

	SI		NO	
	n	%	n	%
SEDACIÓN POR ANESTESIA	50	100	0	0
SEDACIÓN POR NEUMOLOGÍA	50	100	0	0

Tabla 57. Predisposición a la repetición del procedimiento en el grupo de sedación por Neumología. División por sexos

	SI		NO	
	n	%	n	%
HOMBRES	29	100	0	0
MUJERES	21	100	0	0

Tabla 58. Predisposición a la repetición del procedimiento en el grupo de sedación por Anestesia. División por sexos

	SI		NO	
	n	%	n	%
HOMBRES	19	100	0	0
MUJERES	31	100	0	0

6. DISCUSIÓN

Nuestro estudio ha demostrado que la sedación llevada a cabo por neumólogos con formación específica en sedación y en reanimación cardiopulmonar avanzada, y realizada en una sala dotada de los medios necesarios para llevarla a cabo (suministro farmacológico para sedación y resucitación, monitor de constantes vitales para frecuencia cardíaca y presión arterial de forma no invasiva, monitorización oximétrica continua, dispositivo para el suministro de oxigenoterapia suplementaria, equipo para intubación orotraqueal, elementos y dispositivos del carro de parada para reanimación cardiopulmonar) así como con el profesional auxiliar necesario por parte de enfermería, es al menos igual de segura que la sedación realizada por anestesistas en las mismas condiciones comentadas previamente. Como hallazgo en nuestro estudio, posiblemente por el tipo de sedación administrada, cuando se consideran los procedimientos con una duración de entre 9 y 20 minutos, el riesgo de complicaciones es ligeramente mayor cuando la sedación es llevada a cabo por anestesistas (RR 2,014; IC 95% 1,024 – 3,962).

En el estudio hemos encontrado que el nivel de sedación alcanzado en los procedimientos donde la sedación la realizan los anestesistas es, en términos generales, más profunda que la que proporcionan los neumólogos (ver tabla 51), sin embargo la satisfacción de los pacientes con el procedimiento no es diferente en ambos grupos (ver tabla 56). Por otro lado, los anestesistas utilizaban dosis más altas de propofol, además de otros fármacos sedantes en comparación con los neumólogos, y esta podría ser una de las razones para la mayor frecuencia de complicaciones en el grupo de Anestesiología objetivada en los procedimientos de menor duración (ver tabla 46 y 47).

En la literatura sí que encontramos información sobre la seguridad y eficacia de la sedación con propofol llevada a cabo por médicos no anestesistas (gastroenterólogos, cardiólogos, pediatras, neumólogos) así como metaanálisis y revisiones bibliográficas

donde se analizan comparativamente diversos estudios que recogen las sedaciones llevadas a cabo por el especialista no anestesista y el anestesista en determinados procedimientos.

En el caso de la endoscopia digestiva, un estudio recopiló información de 2.222 pacientes encontrando una tasa de complicaciones respiratorias muy pequeña (0,22% de desaturaciones con caída de la SpO₂ < 85%). El fármaco era administrado por una enfermera bajo la supervisión de los endoscopistas digestivos. El estudio concluye, que la administración de propofol es segura ³⁰.

Un meta-análisis realizado en el año 2017 tenía como finalidad evaluar la seguridad de administrar propofol en la sedación por no anestesistas durante los procedimientos endoscópicos digestivos. Se incluyeron más de 137.000 pacientes y reportaron una tasa de desaturaciones (SpO₂ <90%) de 2,13% ⁸².

En nuestro estudio, el porcentaje de pacientes que presenta una desaturación con caída de la SpO₂ <85% fue similar, de 3,3% en el grupo de sedación por Neumología frente a 2,4% en el grupo de sedación por Anestesiología (ver tabla 42).

En otro estudio japonés del año 2012 con 2.101 procedimientos colonoscópicos, analizaba la sedación con propofol llevada a cabo por gastroenterólogos. La dosis de propofol media administrada era de 96,4 mg (en los pacientes jóvenes de 20 a 40 años, la dosis era significativamente superior (p<0,001) comparado con los pacientes mayores de 61 años, 115,3 mg versus 89,7 mg), y con sólo 0.2% de desaturaciones. En los pacientes de este estudio, obtuvieron una satisfacción alta (17% buena, 80% excelente) y 99% de los pacientes, aceptarían repetir el procedimiento en las mismas condiciones ¹³³.

En nuestro estudio, la dosis de propofol media administrada en miligramos fue ligeramente superior a la indicada en el estudio previo, de 103,9 mg en el grupo de Neumología (ver tabla 34).

En un estudio de 205 pacientes en el que la sedación con propofol se administraba de forma similar (enfermera/o experta/o, en este caso supervisado por cardiólogos) para los procedimientos cardiológicos de ablación transcutánea tuvieron que parar la administración de propofol en 11,7% de pacientes; en 10,7% de los casos fue por hipotensión arterial, y en 0,5% por desaturación; no hubo muertes. Los autores también concluyen que la sedación en estos procedimientos era segura²⁸.

En nuestro estudio, la detención del procedimiento fue necesaria en 3,8% de los procedimientos sedados por Neumología (2,9% de pacientes con desaturación severa y 0,8% con hemoptisis severa) y 2,8% de procedimientos sedados por Anestesiología (1,7% desaturación severa y 1,1% hemoptisis severa; ver tabla 31).

En el caso de la fibrobroncoscopia, encontramos un estudio del año 2019¹³¹ en 186 broncoscopias donde la sedación administrada era en monoterapia con remifentanilo o en terapia combinada con midazolam y propofol, y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en complicaciones respiratorias (desaturación de 8% aproximadamente en ambos grupos).

Un estudio de 200 broncoscopias donde se analizaron las complicaciones en dos grupos de sedación con propofol o midazolam, se encontró que no había diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos con una tasa de desaturación ($SpO_2 < 90\%$) de 32% y de 25% respectivamente¹²⁵.

En nuestro estudio, las complicaciones respiratorias registradas fueron la desaturación (0,4% de desaturaciones moderadas y 2,9%, severas) y el broncoespasmo (0,4% broncoespasmo leve y 0,4%, moderado) con un tasa de complicaciones respiratorias total de 4.1%. Nuestra definición de complicación es diferente a los eventos descritos en los estudios previos y se definieron en base a nuestra experiencia de lo que son eventos realmente relevantes bien por su intensidad o por su duración. Entendemos que aquellas desaturaciones que se resuelven con tracción de la mandíbula en menos de 30 segundos son parte de la experiencia de la sedación de cierta profundidad y no son relevantes. A nivel del registro de las cifras de tensión arterial 0,4% de los pacientes presentaron hipotensión arterial y 1,3%, hipertensión arterial (ver tabla 42). En nuestro trabajo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones al comparar con el grupo de sedación por Anestesiología.

Realizando una revisión de la bibliografía disponible, no existen estudios en la literatura que hayan comparado de forma directa y en el mismo estudio la seguridad de la sedación llevada a cabo por neumólogos broncoscopistas frente a anestesistas.

La búsqueda bibliográfica activa a través PubMed con las diversas combinaciones de las palabras clave (en la búsqueda real se utilizaron los términos ingles) : “sedación”, “propofol”, “broncoscopia”, “anestesista”, “neumólogo”, “cardiólogo”, “gastroenterólogo”, “pediatra”, “*procedarulist*” (palabra clave en inglés de “encargado del procedimiento”), “no anestesista”, “versus”, no encontró estudios que realicen comparaciones similares al que presentamos en nuestro estudio, es decir, que comparen directamente la sedación llevada a cabo por gastroenterólogos en la endoscopia digestiva o los cardiólogos en los estudios de hemodinámica, y la sedación llevada a cabo por los anestesistas en dichos procedimientos.

Un reciente meta-análisis en red canadiense que analiza la seguridad de la administración de propofol en pacientes sedados por gastroenterólogos o anestesistas mediante 602 estudios, recoge que la administración de propofol por parte de especialistas en aparato digestivo es segura en pacientes con ASA 1 y 2 (la mayor parte de los pacientes que recibían la sedación por estos especialistas tenían dicho ASA) con un OR de 1,07 para desaturación y 1,47 para hipotensión arterial. Además, los gastroenterólogos administran dosis más bajas de propofol que los anestesistas (61,79 mg menos), logrando también una buena satisfacción del paciente posterior al procedimiento (OR 0,42; 0,10-1,83) ¹³⁴ aunque los pacientes recuerdan el procedimiento con mayor frecuencia (OR 19,99; IC 7,8-50,76)

En nuestro trabajo, al realizar un análisis de regresión logística de las complicaciones, objetivamos que el OR de desaturación severa fue de 0,59 y del 1,67 en la desaturación moderada complicaciones cuando sedaba el anestesista en comparación con el neumólogo; en la hipotensión arterial, el resultado fue de 0,83, aunque en ninguna de estas complicaciones obtuvimos significación estadística (ver tabla 43). Hemos objetivado que las dosis de propofol administradas por el grupo de Anestesiología son superiores a las administradas por el grupo de Neumología con resultado estadísticamente significativo, tanto en la dosis total de propofol (103,9 mg versus 173,4 mg; $p < 0,001$) como en relación con la dosis de propofol ajustada a peso del paciente (1,58 mg/kg versus 2,64 mg/kg; $p < 0,001$); ver tabla 38. Cuando ajustamos la dosis total de propofol al peso del paciente y a la duración del procedimiento, no encontramos diferencias significativas a nivel estadístico entre ambos grupos, registrando una dosis de propofol de 0,14 mg/kg/min en el grupo de Neumología versus 0,09 mg/kg/min en el grupo de Anestesiología, con un valor de $p = 0,8$.

En varios de estos estudios se analizó la satisfacción posterior al procedimiento, siendo en general por encima de 80%, logrando, por tanto, una alta satisfacción^{9,126,133,134}. En nuestro estudio, los resultados son también positivos. Encontramos que 100% de los pacientes que han sido sometidos a una broncoscopia con sedación realizada por el equipo de Neumología, aceptarían la realización de un nuevo procedimiento en las mismas condiciones, por lo que su satisfacción también sería considerada como excelente, sin presentar diferencias estadísticamente significativas con los pacientes que fueron sedados por parte de Anestesiología en nuestro centro (ver tabla 56).

Limitaciones

La primera limitación que destacar en nuestro estudio es que no se trata de un estudio aleatorizado, sino de un estudio observacional. Esto es debido a que la sedación es una práctica ya considerada estándar en la broncoscopia¹² y anticipábamos que la sedación por los anestesistas sería el patrón de referencia, y no sería ético aleatorizar pacientes. Por ello y al no disponer de estudios previos en la literatura de tipo aleatorizado que analicen y comparen la seguridad entre la sedación administrada por un médico especialista en Anestesiología y un médico no especialista, como podría ser el neumólogo, no consideramos que dicha aleatorización fuera adecuada de inicio en nuestro estudio.

En principio se asume que el anestesista garantiza más seguridad y sólo este tipo de estudios observacionales en los que las circunstancias habituales de la práctica clínica hacen que en unos casos la sedación recaiga en el Servicio de Neumología o en el Servicio de Anestesiología, es lo que nos permite realizar una comparación de resultados. En nuestro centro, por ejemplo, disponemos de 3 días a la semana para la realización de

broncoscopias programadas, y dentro de dichos días, en 2 de ellos disponemos de anestesiista para llevar a cabo la sedación de los pacientes, encargándose el neumólogo de la sedación en el día restante, por este motivo, sólo el que determinados días no hubiese anestesiista en el quirófano de broncoscopia, nos daba la oportunidad de comparar con la práctica de los neumólogos en la sedación.

Otra de las limitaciones de nuestro estudio sería que no se trataba de un estudio ciego. Es muy complicado ocultar a los pacientes y a los investigadores quién era el especialista encargado de la sedación, primero porque en nuestro centro el paciente es informado acerca de qué especialista será el encargado de administrar la sedación (neumólogo o anestesiista), implicando además todo ello, la firma de consentimiento informado para el procedimiento de sedación por el especialista correspondiente (siendo formularios diferentes el de sedación por Neumología o Anestesiología). La falta de cegado podría ocasionar un sesgo de selección. Este sesgo es siempre una posibilidad en estudios observacionales, pero se identificaron y midieron todos los factores conocidos de riesgo anestésico (edad, comorbilidades, riesgo respiratorio, riesgo hemorrágico, escala ASA, duración del procedimiento) para poder ajustar nuestros resultados a esos potenciales factores de confusión.

En nuestro estudio hemos incluido como posibles complicaciones la hemoptisis, la epistaxis y el broncoespasmo. En el caso de la hemoptisis, supusimos que la sedación puede complicar el manejo del paciente, lo que pudiera agravar la situación dependiendo de la experiencia del médico encargado de la sedación. Lo mismo ocurre con el broncoespasmo. Inicialmente pensamos que la epistaxis podría tener relación con la elección de la vía de entrada del broncoscopio dependiendo de quién sedase, aunque finalmente no hubo diferencias en la proporción de pacientes que se intubaron por la nariz

y no encontrando asociación entre una mayor incidencia de epistaxis significativa en los pacientes que fueron sedados por Neumología (ver tabla 42).

Contribución de nuestro estudio a la práctica clínica

Existe un debate acerca del uso de determinados fármacos sedantes como el propofol por parte de médicos especialistas no anestesistas (neumólogos, en el caso que nos ocupa), debido a que en la ficha técnica nacional del propofol se recoge que solo debe administrarse por médicos anestesistas o especialistas en cuidados intensivos^(47,133).

Disponemos de documentos oficiales publicados por diversas sociedades médicas a nivel mundial, incluyendo sociedades de Anestesiología, en relación a la administración de propofol como fármaco sedante por parte de dichos especialistas no anestesistas, si estos disponen de la formación y el equipamiento adecuado para ello^{12,29,33–35,47,51,136,137}. Un punto clave sería que las diversas sociedades de Anestesiología realizasen cursos y procedimientos de capacitación para médicos no anestesistas de cara a la formación en la administración de fármacos con efecto sedante como el propofol, idea recogida en una editorial de Jean-Marc Dumonceau del año 2017¹³⁸.

Disponemos de un artículo de este año 2020 donde se realiza una intervención a nivel formativo y de capacitación de médicos no anestesistas del aparato digestivo y enfermería especializada en procedimientos de endoscopia digestiva (programas de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal, ESGE, y de la Sociedad Europea de Enfermeras y asociados de Gastroenterología y Endoscopia, ESGENA). En sus resultados tras la realización de dicha etapa formativa, encuentran una baja tasa de efectos secundarios por la administración de sedación moderada con midazolam y fentanilo o alcanzando una sedación profunda con propofol adicional¹³⁹. En Japón encontramos también cursos realizados mediante simuladores para la valoración del paciente y

atención integral de vía aérea, así como de la administración de fármacos sedantes, basándose en las guías de sedación de la Sociedad Americana de Anestesiología¹⁴⁰.

Sin embargo no existen estudios comparativos que avalen la seguridad de los procedimientos hechos por los neumólogos en comparación con el patrón oro (los anestesiistas). Nuestro trabajo se trata del primer estudio de esta naturaleza realizado en los procedimientos broncoscópicos, aprovechando que, en nuestro hospital, los neumólogos realizan procedimientos de sedación para las broncoscopias (una vez que han recibido una capacitación y formación específica para tal fin, tanto en relación al conocimiento de los fármacos sedantes y su uso, como en terapias y maniobras de reanimación cardiopulmonar) y que en muchas ocasiones resulta imposible disponer de un anestesiista. Hoy en día la sedación en aquellos pacientes en los que no esté contraindicada, es un requerimiento ético (principio de beneficencia)¹⁴¹ y su disponibilidad general es otro principio ético (equidad).

Queda pues, la cuestión de la no maleficiencia. A tenor del aumento de procedimientos en el ámbito de la Neumología, Cardiología, Gastroenterología o en el ámbito de la urgencia¹²⁸, en los que se administran fármacos con efecto sedante para mitigar el disconfort que produce el propio procedimiento, una parte de los médicos anestesiistas se muestran contrarios a ello, al considerar que fármacos como el propofol solo deben ser administrados por especialistas en Anestesiología al conllevar un riesgo de complicaciones derivadas de ello para el paciente, así como considerar que esta práctica se trata de un acto de intrusismo profesional^{48,49}.

Nuestro trabajo tenía como finalidad, intentar ayudar con un estudio observacional cuya hipótesis inicial era que la sedación con propofol llevada a cabo por neumólogos era segura y eficaz, hipótesis que ha sido confirmada, cuando dicha sedación es llevada a cabo por neumólogos con formación específica en sedación y bajo unas condiciones de

trabajo y equipamiento adecuadas, así como siguiendo las pautas que nos proporcionan para ello determinadas sociedades científicas médicas.

Por otro lado, nuestra información respalda al neumólogo y creemos que ayudará a disipar el miedo a la responsabilidad médico-legal cuando realiza la sedación, siempre que disponga de la adecuada formación para llevarla a cabo en un entorno apto para la misma¹⁴².

Encontramos debates y diversos artículos acerca de si se podría considerar como intrusismo profesional que el neumólogo lleve a cabo la sedación para los procedimientos broncoscópicos, o el debate acerca de si está capacitado para llevar a cabo la sedación médica⁴⁹. Por un lado, en España no existe el intrusismo entre especialidades en la práctica médica en el código penal; además, en el caso de Neumología, en el BOE de septiembre de 2008 donde se indica el programa formativo de la especialidad, se recoge que la formación del neumólogo incluye capacitación para cuidados intensivos, intermedios respiratorios y de urgencias¹⁴³.

Cabe destacar que además, los neumólogos encargados en realizar la sedación para los procedimientos broncoscópicos, a parte de la formación específica de la especialidad, deben formarse en cuidados de reanimación cardiopulmonar avanzada, así como en sedación avanzada; en el caso de nuestro hospital, la capacitación de dichos neumólogos es llevada a cabo por programas acreditados impartidos por profesionales del Servicio de la Unidad de Cuidados Intensivos, y actualizados periódicamente.

A nivel legal en España, revisando las demandas encontradas en las sentencias que han sido publicadas online por el Consejo General del Poder Judicial y que están relacionadas con la administración de sedación por parte de médicos especialistas no

anestesiastas (en nuestro caso neumólogos) y en procedimientos de broncoscopia, no encontramos sentencias en firme condenatorias acerca de la sedación llevada a cabo en procedimiento broncoscópico¹⁴⁴.

En España no existe la figura legal del intrusismo, cualquier médico está facultado para hacer cualquier procedimiento o intervención médica, ahora bien, en caso de complicación, sí se podría considerar negligencia si no se dispone de formación ni experiencia. Este estudio, junto a la ya abundante literatura existente en otras especialidades, demuestra que la sedación por parte de especialistas es tan segura como la realizada por anestesiasta siempre que se cumplan una serie de condiciones: disponer de la formación adecuada sobre los fármacos usados, saber resolver las complicaciones, disponer de los medios necesarios para resolverla y ser capaz de reaccionar sin dilación a las mismas mientras llega ayuda.

Finalmente habrá además que respetar la autonomía del paciente que debe estar informado y aceptar, que le sede el neumólogo.

7. CONCLUSIONES

1. La sedación con propofol llevada a cabo por un neumólogo con formación específica en sedación y reanimación cardiopulmonar es al menos igual de segura y eficaz que la realizada por un anestesista.
2. La presencia de complicaciones graves secundarias a la sedación ocurridas en procedimientos broncoscópicos en los pacientes sedados por Anestesiología o Neumología no presenta diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos salvo en los procedimientos de menor duración, donde un subanálisis de los datos de nuestro estudio, nos permite hipotetizar que el uso de mayores dosis de fármacos sedantes en los procedimientos realizados por anestesistas se asocia a más complicaciones, aunque finalmente no tienen impacto sobre la mortalidad.
3. Los anestesistas logran un nivel de sedación mas profundo en los pacientes que sedan comparado con los pacientes que son sedados por Neumología.
4. La eficacia del procedimiento, evaluada mediante el nivel de satisfacción posterior a la prueba, es igual en ambos grupos de trabajo.
5. Este trabajo muestra que la sedación de pacientes con propofol, que es el fármaco más usado en nuestro centro por Neumología en la sedación de broncoscopia, es similar en cuanto a beneficios y complicaciones cuando es llevado a cabo por neumólogos con formación específica, comparado con Anestesiología.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. ASALE R-. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. Disponible en: <https://dle.rae.es/>
2. Facciolongo N, Patelli M, Gasparini S, Lazzari Agli L, Salio M, Simonassi C, et al. Incidence of complications in bronchoscopy. Multicentre prospective study of 20,986 bronchoscopies. *Monaldi Arch Chest Dis Arch Monaldi Mal Torace*. 2009;71(1):8-14.
3. Asano F, Aoe M, Ohsaki Y, Okada Y, Sasada S, Sato S, et al. Bronchoscopic practice in Japan: a survey by the Japan Society for Respiratory Endoscopy in 2010. *Respirol Carlton Vic*. 2013;18(2):284-90.
4. García Pachón E, Puzo C, Castella J. Complicaciones de la broncofibroscopia. *Arch Bronconeumol*. 1993;29(3):153-7.
5. Colt HG, Morris JF. Fiberoptic bronchoscopy without premedication. A retrospective study. *Chest*. 1990;98(6):1327-30.
6. Allen MB, Vathenen AS, Mellor E, Cooke NJ. Does sedation help in fibreoptic bronchoscopy? *BMJ*. 1994;309(6963):1206-7.
7. Diette G, White P, Terry P, Jenckes M, Wise R, Rubin H. Quality assessment through patient self-report of symptoms prefiberoptic and postfiberoptic bronchoscopy. *Chest*. 1998;114:1446-53.
8. Lechtzin N, Rubin HR, Jenckes M, White P, Zhou LM, Thompson DA, et al. Predictors of pain control in patients undergoing flexible bronchoscopy. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;162(2 Pt 1):440-5.
9. Barlési F, Dissard-Barriol E, Gimenez C, Doddoli C, Greillier L, Kleisbauer J-P. Tolerance of fiberoptic bronchoscopy by self-administered questionnaire: in the words of the patients. *Rev Mal Respir*. 2003;20(3 Pt 1):335-40.
10. Poi PJ, Chuah SY, Srinivas P, Liam CK. Common fears of patients undergoing bronchoscopy. *Eur Respir J*. 1998;11(5):1147-9.
11. Colt HG, Powers A, Shanks TG. Effect of music on state anxiety scores in patients undergoing fiberoptic bronchoscopy. *Chest*. 1999;116(3):819-24.
12. Rand IAD, Blaikley J, Booton R, Chaudhuri N, Gupta V, Khalid S, et al. British Thoracic Society guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults: accredited by NICE. *Thorax*. 2013;68(Suppl 1):i1-44.
13. García Silveira E, Pérez Cruz H, Perez Cruz N, Yera DM. Historia de la broncoscopia. *Rev Habanera Cienc Médicas* [Internet]. 2008;7(4). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v7n4/rhcm05408.pdf>
14. Callol, L, Jareño JJ, Arias EM. Historia y evolución de la broncoscopia. En: *Broncoscopia diagnóstica y terapéutica*. Madrid: ERGON; 2007. p. 9-18. (Monografías Neumomadrid; vol. 10).
15. Álvarez SL, García PD, Díaz JJ. Un largo camino hasta la anestesia ambulatoria moderna. *Cir Mayor Ambulatoria*. 2013;18(4):175-81.

16. Historia de la anestesia: un antes y un después [Internet]. Noticias Acunsa. 2016. Disponible en: <https://noticias.acunsa.es/la-historia-de-la-anestesia/>
17. López-Muñoz F, González C. Historia de la psicofarmacología. Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2007.
18. Credle WF, Smiddy JF, Elliott RC. Complications of Fiberoptic Bronchoscopy. *Am Rev Respir Dis.* 1974;109(1):67-72.
19. Pearce SJ. Fibreoptic bronchoscopy: is sedation necessary? *Br Med J.* 1980;281(6243):779-80.
20. Macfarlane JT, Storr A, Ward MJ, Smith WHR. Safety, usefulness and acceptability of fibreoptic bronchoscopy in the elderly. *Age Ageing.* 1981;10(2):127-31.
21. Rees PJ, Hay JG, Webb JR. Premedication for fibreoptic bronchoscopy. *Thorax.* 1983;38(8):624-7.
22. Pickles J, Jeffrey M, Datta A, Jeffrey AA. Is preparation for bronchoscopy optimal? *Eur Respir J.* 2003;22(2):203-6.
23. Cases Viedma E, Pérez Pallarés J, Martínez García MÁ, López Reyes R, Sanchís Moret F, Sanchís Aldás JL. Eficacia del midazolam para la sedación en la broncoscopia flexible. Un estudio aleatorizado. *Arch Bronconeumol.* 2010;46(6):302-9.
24. Silvestri GA, Vincent BD, Wahidi MM, Robinette E, Hansbrough JR, Downie GH. A phase 3, randomized, double-blind study to assess the efficacy and safety of fospropofol disodium injection for moderate sedation in patients undergoing flexible bronchoscopy. *Chest.* 2009;135(1):41-7.
25. Dang D, Robinson PC, Winnicki S, Jersmann HPA. The safety of flexible fibre-optic bronchoscopy and proceduralist-administered sedation: a tertiary referral centre experience. *Intern Med J.* 2012;42(3):300-5.
26. Wahidi MM, Jain P, Jantz M, Lee P, Mackensen GB, Barbour SY, et al. American College of Chest Physicians Consensus Statement on the Use of Topical Anesthesia, Analgesia, and Sedation During Flexible Bronchoscopy in Adult Patients. *Chest.* 2011;140(5):1342-50.
27. Salukhe TV, Willems S, Drewitz I, et al. Propofol sedation administered by cardiologists without assisted ventilation for long cardiac interventions: an assessment of 1000 consecutive patients undergoing atrial fibrillation ablation. *Europace.* 2012;14(3):325-30.
28. Servatius H, Höfeler T, Hoffmann BA, Sultan A, Lüker J, Schäffer B, et al. Propofol sedation administered by cardiologists for patients undergoing catheter ablation for ventricular tachycardia. *EP Eur.* 2016;18(8):1245-51.
29. Dumonceau J-M, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio J, et al. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline – Updated June 2015. *Endoscopy.* 2015;47(12):1175-89.

30. Rex D, Overley C, Kinser K, Coates M, Lee A, Goodwine B, et al. Safety of Propofol Administered by Registered Nurses With Gastroenterologist Supervision in 2000. Endoscopic Cases. *Am J Gastroenterol*. 2002;97(5):1159-63.
31. Thomas A, Miller JL, Couloures K, Johnson PN. Non-Intravenous Sedatives and Analgesics for Procedural Sedation for Imaging Procedures in Pediatric Patients. *J Pediatr Pharmacol Ther JPPT*. 2015;20(6):418-30.
32. Olsen JW, Barger RL, Doshi SK. Moderate Sedation: What Radiologists Need to Know. *Am J Roentgenol*. 2013;201(5):941-6.
33. Holzman RS, Cullen DJ, Eichhorn JH, Philip JH. Guidelines for sedation by nonanesthesiologists during diagnostic and therapeutic procedures. The Risk Management Committee of the Department of Anaesthesia of Harvard Medical School. *J Clin Anesth*. 1994;6(4):265-76.
34. Gross JB., Bailey PL., Caplan RA., Connis RT., Cote CJ., David FG., et al. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 1996;84(2):459-471.
35. Knappe JTA, Adriaensen H, van Aken H, Blunnie WP, Carlsson C, Dupont M, et al. Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. *Eur J Anaesthesiol*. 2007;24(7):563-7.
36. The dental faculties fo the royal colleges of surgeons and the Royal College of Anaesthetists. Standards for Conscious Sedation in the provision of Dental Care and Accreditation [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.rcseng.ac.uk/dental-faculties/fds/publications-guidelines/standards-for-conscious-sedation-in-the-provision-of-dental-care-and-accreditation/>
37. Flandes-Aldeyturriaga J, Ortega-González A. Manual de Procedimientos SEPAR: Necesidades y organización de una unidad de endoscopia respiratoria. [Internet]. Barcelona: Respira; 2008. Disponible en: <https://issuu.com/separ/docs/procedimientos14/1>
38. Blayney MR. Procedural sedation for adult patients: an overview. *Contin Educ Anaesth Crit Care Pain*. 2012;12(4):176-80.
39. Hansen-Flaschen J, Cowen J, Polomano RC. Beyond the Ramsay scale: need for a validated measure of sedating drug efficacy in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1994;22(5):732-3.
40. Riker RR, Picard JT, Fraser GL. Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med*. 1999;27(7):1325-9.
41. Devlin JW, Boleski G, Mlynarek M, Nerenz DR, Peterson E, Jankowski M, et al. Motor Activity Assessment Scale: a valid and reliable sedation scale for use with mechanically ventilated patients in an adult surgical intensive care unit. *Crit Care Med*. 1999;27(7):1271-5.

42. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(10):1338-44.
43. Nunes RR, Miranda Chaves IM, García de Alencar JC, Benevides Franco S, Barbosa Reis de Oliveira YG, Guabiraba Abitbol de Menezes D. Índice bispectral y otros parámetros procesados del electroencefalograma: una actualización. *Rev Bras Anesthesiol.* 2012;62(1):105-17.
44. Kissin I. Depth of Anesthesia and Bispectral Index Monitoring. *Anesth Analg.* 2000;90(5):1114-7.
45. Fruchter O, Tirosh M, Carmi U, Rosergarten D, Kramer MR. Prospective Randomized Trial of Bispectral Index Monitoring of Sedation Depth during Flexible Bronchoscopy. *Respiration.* 2014;87(5):388-93.
46. Park SW, Lee H, Ahn H. Bispectral Index Versus Standard Monitoring in Sedation for Endoscopic Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci.* 2016;61(3):814-24.
47. Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR, Beilenhoff U, Knappe JTA, Ortmann M, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anaesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Eur J Anaesthesiol.* 2010;27(12):1016-30.
48. Perel A. Non-anaesthesiologists should not be allowed to administer propofol for procedural sedation: a Consensus Statement of 21 European National Societies of Anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol EJA.* 2011;28(8):580-4.
49. Delaunay L, Gentili M, Cittanova ML, Delbos A, Lile A. Anaesthesia by non-anaesthesiologists: the Pandora Box is open! *Eur J Anaesthesiol EJA.* 2012;29(1):50-1.
50. Knappe JTA. Procedural sedation and analgesia and the propofol affair: a unique opportunity for anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol EJA.* 2012;29(1):51-2.
51. Gouda B, Gouda G, Borle A, Singh A, Sinha A, Singh PM. Safety of non-anesthesia provider administered propofol sedation in non-advanced gastrointestinal endoscopic procedures: A meta-analysis. *Saudi J Gastroenterol Off J Saudi Gastroenterol Assoc.* 2017;23(3):133-43.
52. Hauser GJ, Bell KG. Prolonged Propofol Infusions in Critically Ill Children: Are We Ready for a Large Controlled Study? *Pediatr Crit Care Med.* 2014;15(2):176-8.
53. Koriyama H, Duff JP, Guerra GG, Chan AW. Is Propofol a Friend or a Foe of the Pediatric Intensivist? Description of Propofol Use in a PICU. *Pediatr Crit Care Med.* 2014;15(2):66-71.
54. Prospecto propofol Lipuro 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión. [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/62953/Prospecto_62953.html
55. Penna S. A, Gutiérrez R. R. Neurociencia y anestesia. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2017;28(5):650-60.

56. Neira F, Ortega J. Antagonistas de los receptores glutamatérgicos NMDA en el tratamiento del dolor crónico. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004;11:210-20.
57. Kochs E, Hoffman WE, Werner C, Thomas C, Albrecht RF, Schulte am Esch J. The effects of propofol on brain electrical activity, neurologic outcome, and neuronal damage following incomplete ischemia in rats. *Anesthesiology*. 1992;76(2):245-52.
58. Yamaguchi S, Midorikawa Y, Okuda Y, Kitajima T. Propofol prevents delayed neuronal death following transient forebrain ischemia in gerbils. *Can J Anaesth J Can Anesth*. 1999;46(6):593-8.
59. Hiraoka H, Yamamoto K, Miyoshi S, Morita T, Nakamura K, Kadoi Y, et al. Kidneys contribute to the extrahepatic clearance of propofol in humans, but not lungs and brain. *Br J Clin Pharmacol*. 2005;60(2):176-82.
60. Schnider TW, Minto CF, Shafer SL, Gambus PL, Andresen C, Goodale DB, et al. The influence of age on propofol pharmacodynamics. *Anesthesiology*. 1999;90(6):1502-16.
61. Dundee JW, Robinson FP, McCollum JS, Patterson CC. Sensitivity to propofol in the elderly. *Anaesthesia*. 1986;41(5):482-5.
62. Chassard D, Berrada K, Bryssine B, Guiraud M, Bouletreau P. Influence of body compartments on propofol induction dose in female patients. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1996;40(8 Pt 1):889-91.
63. Hoymork SC, Raeder J. Why do women wake up faster than men from propofol anaesthesia? *Br J Anaesth*. 2005;95(5):627-33.
64. Fassoulaki A, Farinotti R, Servin F, Desmonts JM. Chronic alcoholism increases the induction dose of propofol in humans. *Anesth Analg*. 1993;77(3):553-6.
65. Galeotti G. Farmacocinética del propofol en infusión. *Educacion Continua* 2009;67.2:154–85.
66. Farhan M, Hoda MQ, Ullah H. Prevention of hypotension associated with the induction dose of propofol: A randomized controlled trial comparing equipotent doses of phenylephrine and ephedrine. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2015;31(4):526-30.
67. Belda E, Laredo FG, Agut A, Soler M. Anestesia en pacientes epilépticos. *Clin Vet Peq Anim*. 2009;29(2):115-21.
68. Corral L, Herrero JI, Falip M, Aiguabella M. Estatus epiléptico. *Med Intensiva*. 2008;32(4):174-82.
69. Ramírez-Segura EH. Náusea y vómito en el perioperatorio. Un abordaje integral y factores de riesgo. *Rev Mex Anesthesiol*. 2013;36(2):346-7.
70. Euasobhon P, Dej-arkom S, Siriussawakul A, Muangman S, Sriraj W, Pattanittum P, Lumbiganon P, et al. Lidocaína para el alivio del dolor inducido por propofol en la anestesia en adultos. *Cochrane Database Syst Rev [Internet]*. 2016;2. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007874.pub2>

71. Oxorn D, Orser B, Ferris LE, Harrington E. Propofol and thiopental anesthesia: a comparison of the incidence of dreams and perioperative mood alterations. *Anesth Analg.* 1994;79(3):553-7.
72. Ficha técnica midazolam accord 5mg/ml, solución inyectable y para perfusión EFG [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/72016/FichaTecnica_72016.html
73. Serna AV. Dolor agudo, analgesia y sedación en el niño (IIIb): farmacocinética y farmacodinámica de los sedantes. *An Esp Pediatría Publ Of Asoc Esp Pediatría AEP.* 1998;48(5):541-50.
74. Ogawa T, Imaizumi K, Hashimoto I, Shindo Y, Imai N, Uozu S, et al. Prospective analysis of efficacy and safety of an individualized-midazolam-dosing protocol for sedation during prolonged bronchoscopy. *Respir Investig.* 2014;52(3):153-9.
75. Minami D, Takigawa N, Watanabe H, Ninomiya T, Kubo T, Ohashi K, et al. Safety and discomfort during bronchoscopy performed under sedation with fentanyl and midazolam: a prospective study. *Jpn J Clin Oncol.* 2016;46(9):871-4.
76. Haga T, Fukuoka M, Morita M, Cho K, Tatsumi K. A Prospective Analysis of the Efficacy and Complications Associated With Deep Sedation With Midazolam During Fiberoptic Bronchoscopy. *J Bronchol Interv Pulmonol.* 2016;23(2):106-11.
77. Ficha técnica fentanilo [Internet]. [citado 16 de octubre de 2019]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/41764/FT_41764.pdf
78. Bailey PL, Pace NL, Ashburn MA, Moll JW, East KA, Stanley TH. Frequent hypoxemia and apnea after sedation with midazolam and fentanyl. *Anesthesiology.* 1990;73(5):826-30.
79. Prabhudev AM, Chogtu B, Magazine R. Comparison of midazolam with fentanyl-midazolam combination during flexible bronchoscopy: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Indian J Pharmacol.* 2017;49(4):304-11.
80. Atterton B, Lobaz S, Konstantatos A, Nuñez-Diquez JC. Uso del Remifentanil en Anestesia y Cuidados Críticos. *Anaesthesia tutorial of the week.* 2016;(342):1-10.
81. Cohen MN. *Pharmacology for Anaesthesia and Intensive Care*, 3rd Edition. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol.* 2009;111(1):220-220.
82. Ficha técnica Ketamina [Internet]. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-ketamina-n01ax03>
83. Henao-Guerrero N, Riccó CH. Comparison of the cardiorespiratory effects of a combination of ketamine and propofol, propofol alone, or a combination of ketamine and diazepam before and after induction of anesthesia in dogs sedated with acepromazine and oxymorphone. *Am J Vet Res.* 2014;75(3):231-9.
84. Hijazi Y, Boulieu R. Contribution of CYP3A4, CYP2B6, and CYP2C9 isoforms to N-demethylation of ketamine in human liver microsomes. *Drug Metab Dispos.* 2002;30:853-8.

85. Ficha técnica Lidocaína anestésico local [Internet]. Vademecum. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-lidocaina+anestesico+local-n01bb02>
86. Hasmoni MH, Rani MFA, Harun R, Manap RA, Tajudin NAA, Anshar FM. Randomized-controlled Trial to Study the Equivalence of 1% Versus 2% Lignocaine in Cough Suppression and Satisfaction During Bronchoscopy. *J Bronchol Interv Pulmonol*. 2008;15(2):78-82.
87. Stolz D, Chhajed PN, Leuppi J, Pflimlin E, Tamm M. Nebulized lidocaine for flexible bronchoscopy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Chest*. 2005;128(3):1756-60.
88. Madan K, Biswal SK, Tiwari P, Mittal S, Hadda V, Mohan A, et al. Nebulized lignocaine for topical anaesthesia in no-sedation bronchoscopy (NEBULA): A randomized, double blind, placebo-controlled trial. *Lung India Off Organ Indian Chest Soc*. 2019;36(4):288-94.
89. Bose AA, Colt HG. Lidocaine in Bronchoscopy: Practical Use and Allergic Reactions. *J Bronchol Interv Pulmonol*. 2008;15(3):163-6.
90. Johnson KN, Botros DB, Groban L, Bryan YF. Anatomic and physiopathologic changes affecting the airway of the elderly patient: implications for geriatric-focused airway management. *Clin Interv Aging*. 2015;10:1925-34.
91. Shribman AJ, Smith G, Achola KJ. Cardiovascular and catecholamine responses to laryngoscopy with and without tracheal intubation. *Br J Anaesth*. 1987;59(3):295-9.
92. Katz AS, Michelson EL, Stawicki J, Holford FD. Cardiac arrhythmias. Frequency during fiberoptic bronchoscopy and correlation with hypoxemia. *Arch Intern Med*. 1981;141(5):603-6.
93. Haenggi M, Ypparila-Wolters H, Hauser K, Caviezel C, Takala J, Korhonen I, et al. Intra- and inter-individual variation of BIS-index and Entropy during controlled sedation with midazolam/remifentanil and dexmedetomidine/remifentanil in healthy volunteers: an interventional study. *Crit Care Lond Engl*. 2009;13(1):R20.
94. Wandel C, Böcker R, Böhrer H, Browne A, Rügheimer E, Martin E. Midazolam is metabolized by at least three different cytochrome P450 enzymes. *Br J Anaesth*. 1994;73(5):658-61.
95. Wandel C, Witte JS, Hall JM, Stein CM, Wood AJ, Wilkinson GR. CYP3A activity in African American and European American men: population differences and functional effect of the CYP3A4*1B5'-promoter region polymorphism. *Clin Pharmacol Ther*. 2000;68(1):82-91.
96. Chhajed PN, Wallner J, Stolz D, Baty F, Strobel W, Brutsche MH, et al. Sedative Drug Requirements during Flexible Bronchoscopy. *Respiration*. 2005;72(6):617-21.
97. José RJ, Marshall N, Lipman MC. Important antiretroviral drug interactions with benzodiazepines used for sedation during bronchoscopy. *Chest*. 2012;141(4):1125.
98. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway An Updated Report by the American

- Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 2013;118(2):251-70.
99. Berkow LC. Strategies for airway management. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2004;18(4):531-48.
 100. Yildiz TS, Solak M, Toker K. The incidence and risk factors of difficult mask ventilation. *J Anesth*. 2005;19(1):7-11.
 101. Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M, et al. Incidence and Predictors of Difficult and Impossible Mask Ventilation. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 2006;105(5):885-91.
 102. Shah PN, Sundaram V. Incidence and predictors of difficult mask ventilation and intubation. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2012;28(4):451-5.
 103. Benumof JL. Preoxygenation Best Method for Both Efficacy and Efficiency? *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 1999;91(3):603-603.
 104. Mariscal Flores ML, Pinado Martínez ML. Manejo actual de la vía aérea difícil. Barcelona: ERGON; 2007. 143 p.
 105. Soro-Domingo M, Belda Nacher FJ, Aguilar Aguilar G, et al. Preoxigenación en anestesia. *Rev Anesthesiol Reanim*. 2004;51:327-32.
 106. Altermatt FR, Muñoz HR, Delfino AE, Cortínez LI. Pre-oxygenation in the obese patient: effects of position on tolerance to apnoea. *Br J Anaesth*. 2005;95(5):706-9.
 107. Van Zwam JP, Kapteijns EFG, Lahey S, Smit HJM. Flexible bronchoscopy in supine or sitting position: a randomized prospective analysis of safety and patient comfort. *J Bronchol Interv Pulmonol*. 2010;17(1):29-32.
 108. Jin F, Mu D, Chu D, Fu E, Xie Y, Liu T. Severe Complications of Bronchoscopy. *Respiration*. 2008;76(4):429-33.
 109. Practice Guidelines for the Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea | *Anesthesiology* | ASA Publications. 2014;120(2):268-86.
 110. Chhajed PN, Rajasekaran R, Kaegi B, Chhajed TP, Pflimlin E, Leuppi J, et al. Measurement of combined oximetry and cutaneous capnography during flexible bronchoscopy. *Eur Respir J*. 2006;28(2):386-90.
 111. Mercado-Longoria R, Armeaga-Azoños C, Tapia-Orozco J, González-Aguirre JE. Non-anesthesiologist-administered Propofol is not Related to an Increase in Transcutaneous CO₂ Pressure During Flexible Bronchoscopy Compared to Guideline-based Sedation: A Randomized Controlled Trial. *Arch Bronconeumol*. 2017;53(9):489-94.
 112. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task

- Force on Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol.* 2017;126(3):376-93.
113. Magi E. ASA classification and perioperative variables as predictors of postoperative outcome. *Br J Anaesth.* 1997;78(2):228.
 114. Ranta S, Hynynen M, Tammisto T. A survey of the ASA physical status classification: significant variation in allocation among Finnish anaesthesiologists. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1997;41(5):629-32.
 115. Sepúlveda P. ¿Qué entendemos por la Clasificación ASA-PS? *Gastroenterología Latinoamericana.* 2013;24(1):28-43.
 116. Viñoles J, Argente P. Criterios de alta en cirugía ambulatoria. *CIR MAY AMB.* 2013;18(3):125-32.
 117. Álvarez-Sala Walter JL, Casan Clarà P, Villena Garrido V. Historia de la Neumología y la Cirugía Torácica Españolas [Internet]. Vol. 1. Madrid: Ramírez de Arellano Editores, S.L; 2006. 170 p. Disponible en: https://issuu.com/separ/docs/primera_parte._historia_de_la_neumolog_a_y_la_ciru
 118. José RJ, Shaefi S, Navani N. Sedation for flexible bronchoscopy: current and emerging evidence. *Eur Respir Rev.* 2013;22(128):106-16.
 119. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol.* 2002;96(4):1004-17.
 120. Disdier C, García Martínez E, Pérez Negrin LM. Premedicación y sedación en broncoscopia. *Neumosur.* 2004;16(3):197-207.
 121. Goudra BG, Singh PM, Borle A, Farid N, Harris K. Anesthesia for Advanced Bronchoscopic Procedures: State-of-the-Art Review. *Lung.* 2015;193(4):453-65.
 122. Gaisl T, Bratton DJ, Heuss LT, Kohler M, Schlatzer C, Zalunardo MP, et al. Sedation during bronchoscopy: data from a nationwide sedation and monitoring survey. *BMC Pulm Med.* 2016;16(1):113.
 123. Hautmann H, Hetzel J, Eberhardt R, Stanzel F, Wagner M, Schneider A, et al. Cross-Sectional Survey on Bronchoscopy in Germany--The Current Status of Clinical Practice. *Pneumologie.* 2016;70(2):110-6.
 124. Barnett AM, Jones R, Simpson G. A Survey of Bronchoscopy Practice in Australia and New Zealand. *J Bronchol Interv Pulmonol.* 2016;23(1):22-8.
 125. Stolz D, Kurer G, Meyer A, Chhajed PN, Pflimlin E, Strobel W, et al. Propofol versus combined sedation in flexible bronchoscopy: a randomised non-inferiority trial. *Eur Respir J.* 2009;34(5):1024-30.
 126. Jensen JT, Banning A-M, Clementsen P, Hammering A, Hornslet P, Horsted T, et al. Nurse administered propofol sedation for pulmonary endoscopies requires a specific protocol. *Dan Med J.* 2012;59(8):A4467.

127. Flandes J, Navío Martín P, Alonso Plasencia M. Guía Neumomadrid para sedación en broncoscopia. *Revista Patología Respir.* 2010;13(1):14-9.
128. The Royal College of Anaesthetists and The College of Emergency Medicine. Safe Sedation of Adults in the Emergency Department [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.rcem.ac.uk/docs/College%20Guidelines/5z7.%20Safe%20Sedation%20in%20the%20Emergency%20Department%20-%20Report%20and%20Recommendations.pdf>
129. Kern M, Kerner T, Tank S. Sedation for advanced procedures in the bronchoscopy suite: proceduralist or anesthesiologist? *Curr Opin Anaesthesiol.* 2017;30(4):490-5.
130. Cases E. Sedación en la broncoscopia flexible en el adulto. *Controversias. Med Respir.* 2010;3(1):7-13.
131. Lee H, Choe YH, Park S. Analgosedation during flexible fiberoptic bronchoscopy: comparing the clinical effectiveness and safety of remifentanil versus midazolam/propofol. *BMC Pulm Med.* 2019;19(1):240.
132. WMA - The World Medical Association. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
133. Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, Kato N, Kamijima T, Ichise Y, et al. Safety and effectiveness of propofol sedation during and after outpatient colonoscopy. *World J Gastroenterol WJG.* 2012;18(26):3420-5.
134. Daza JF, Tan CM, Fielding RJ, Brown A, Farrokhyar F, Yang I. Propofol administration by endoscopists versus anesthesiologists in gastrointestinal endoscopy: a systematic review and meta-analysis of patient safety outcomes. *Can J Surg J Can Chir.* 2018;61(4):226-36.
135. Prospecto propofol Fresenius 10mg/ml, emulsión inyectable y para perfusión [Internet]. [citado 20 de julio de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62134/62134_ft.pdf
136. Kang H, Kim DK, Choi Y-S, Yoo Y-C, Chung HS. Practice guidelines for propofol sedation by non-anesthesiologists: the Korean Society of Anesthesiologists Task Force recommendations on propofol sedation. *Korean J Anesthesiol.* 2016;69(6):545-54.
137. Knape JTA, Adriaensen H, Van Aken H, Blunnie WP, Carlsson C, Dupont M, et al. Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. *Eur J Anaesthesiol EJA.* 2007;24(7):563-7.
138. Dumonceau J. Will societies of anesthesiologists partake in the take-off of non-anesthesiologist administration of propofol? *Rev Esp Enfermedades Dig.* 2017;109(2):87-90.
139. Manno M, Deiana S, Gabbani T, Gazzi M, Pignatti A, Becchi E, et al. Implementation of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) sedation training course in a regular endoscopy unit. *Endoscopy.* 2020.

140. Komasaawa N, Atagi K, Ueshima H, Fujiwara S, Ueki R, Haba M, et al. [Refinement of the simulation-based sedation training course based on sedation and analgesia guidelines for non-anesthesiologists by American Society of Anesthesiologists]. *Masui*. 2014;63(5):582-5.
141. Hinkelbein J, Lamperti M, Akesson J, Santos J, Costa J, De Robertis E, et al. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol EJA*. 2018;35(1):6-24.
142. Lee DH, Woo JH, Hong SE. Judicial Precedent-Based Clinical Practice Guidelines of Propofol in Sedative Esthetic Surgery. *Aesthetic Plast Surg*. 2018;42(3):891-8.
143. Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden SCO/2605/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Neumología. [Internet]. Disponible en: https://boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-15036
144. Consejo General del Poder Judicial: Buscador de contenidos [Internet]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp>
145. Organización Mundial de la Salud (OMS). Lista de verificación de la seguridad de la cirugía. [Internet]. WHO. World Health Organization; 2009. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/es/>

9. ANEXOS

ANEXO 1. Documento de consentimiento informado para sedación por Neumología

NHC:	Episodio:
Nombre:	
Apellidos:	
F. Nacimiento:	

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEDACIONES
REALIZADAS POR NEUMOLOGÍA**

Servicio:

Sección:

Nombre del procedimiento:

Impresión diagnóstica:

Apellidos y nombre del paciente:

Apellidos y nombre del médico que informa:

SOLICITUD DE INFORMACIÓN:

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y/o las intervenciones que se me va a realizar:

SÍ NO

Deseo que la información de mi enfermedad y/o intervenciones le sea proporcionada a:

.....

.....

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El procedimiento al cual usted va a ser sometido de forma voluntaria puede conllevar asociadas ciertas molestias (dolor, incomodidad, nerviosismo, ansiedad). Con el objetivo de minimizar dichas molestias y asegurar un óptimo confort y tolerancia durante la realización de dicho procedimiento se le realizará según sea el caso:

SEDACION CONSCIENTE: Consiste en la administración por parte del NEUMÓLOGO de medicación anestésica vía oral o intravenosa que le proporcionará cierto grado de relajación y/o somnolencia que disminuirá su ansiedad y conseguirá abstraerle de estímulos externos desagradables (ruido, frío, conversaciones). Esta técnica se realiza bajo monitorización de la frecuencia cardíaca y de la oxigenación sanguínea periférica.

SEDACION INCONSCIENTE: Consiste en la administración por parte del NEUMÓLOGO de medicación anestésica vía intravenosa que le proporcionará un estado de inconsciencia (sueño profundo con conservación de reflejos y función respiratoria). Esta técnica se realiza bajo monitorización de la frecuencia cardíaca y de la oxigenación sanguínea periférica.

RECOMENDACIONES ANTES DE LA SEDACION

Si el procedimiento se realiza de forma ambulatoria y para que sea seguro se recomiendan unas normas sencillas:

-Independientemente de la preparación seguida para el procedimiento, debe guardar un ayuno de sólidos desde 6 horas antes de la realización de la prueba, aunque puede

tomar cantidades moderadas de agua hasta 2 horas antes.

-Debe acudir acompañado de un adulto que se responsabilice del traslado a su domicilio después de la realización del procedimiento. No podrá conducir un vehículo en las doce horas siguientes a la realización de la prueba.

-Si está embarazada o puede estarlo, informe al neumólogo.

-Tras la realización del procedimiento permanecerá en el Hospital hasta que el especialista responsable le indique que puede trasladarse a su domicilio. Puede comenzar a tomar líquidos cuatro horas después de la exploración y a continuación una dieta que no sea muy pesada. En las horas siguientes a la sedación no debe realizar actividades que requieran una concentración mental importante, ya que estas facultades se verán alteradas de manera transitoria por los fármacos anestésicos.

DESCRIPCIÓN DE LAS CONSECUENCIAS SEGURAS DEL PROCEDIMIENTO:

Cualquier sedación conlleva siempre un riesgo menor que justifica su uso generalizado, pero existe el riesgo de sufrir una complicación anestésica grave; los riesgos no pueden suprimirse por completo. El riesgo de la sedación depende sobre todo del estado de salud del paciente. El efecto de los fármacos administrados siempre tiene una variabilidad interindividual en función de la edad, peso, interacciones medicamentosas con medicación que usted tome habitualmente y sus antecedentes médicos previos. Es necesario que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, embarazo (o posibilidad de estarlo), medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS:

La administración de sueros y medicamentos que son imprescindibles durante la sedación pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves, pero tienen carácter extraordinario. Los expertos desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos anestésicos por considerar que no es adecuado hacerlo en pacientes sin historia previa de reacciones adversas a los mismos. Además, estas pruebas no están libres de riesgo y, aun siendo su resultado negativo, los anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico.

DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS QUE, SIENDO INFRECIENTES, PERO NO EXCEPCIONALES, SE CONSIDERAN GRAVES:

La sedación consciente siempre transita en la frontera con la sedación inconsciente (anestesia general). Entre los riesgos potenciales se encuentra la sedación excesiva, hipotensión, broncoaspiración de secreciones y/o sangre o incluso depresión respiratoria que pueda llevar a encefalopatía o coma e incluso en algunos casos excepcionales a la muerte. Sus médicos disponen de medios a su alcance para minimizar en lo posible estas complicaciones excepcionales.

CONTRAINDICACIONES:

No es recomendable la sedación en caso de depresión respiratoria o disminución del estado de consciencia.

DESCRIPCIÓN DE RIESGOS PERSONALIZADOS:

.....
.....

OTRAS CONSIDERACIONES:

Usted debe saber que existe disponibilidad absoluta por parte del médico que le está informando a ampliar la información si usted así lo desea.

Declaración del paciente:

- He recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados previos, así como alternativas diferentes al procedimiento si las hubiera.
- Estoy satisfecho con la información recibida, he aclarado mis dudas y sé que puedo revocar este consentimiento sin que precise dar ninguna razón, y sin que ello suponga un deterioro de la calidad de la asistencia recibida.

Firma del **médico** que informa:

Firma del **paciente**:

.....

.....

Fecha firma:

Fecha firma:

Fecha, nombre y firma del **representante** en caso de ser necesario:

.....

En caso de **revocación del consentimiento**, fecha y firma:

.....

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

La información recogida será tratada siguiendo lo dispuesto en el Reglamento General Europeo de Protección de Datos RGPD UE 2016/976 Edición actualizada a 15 de junio de 2018


<https://www.boe.es/legislacion/codigos/codigo.php?id=055> Protección de Datos de C

[aracter Personal&modo=1](#) y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

ANEXO 2. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ¹⁴⁵

Lista de verificación de la seguridad de la cirugía



Organización Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente
Una alianza mundial para una atención más segura

Antes de la inducción de la anestesia

(Con el enfermero y el anestesta, como mínimo)

Antes de la incisión cutánea

(Con el enfermero, el anestesta y el cirujano)

Antes de que el paciente salga del quirófano

(Con el enfermero, el anestesta y el cirujano)

¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?

Sí

No

¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?

Sí

No

¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?

Sí

¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?

Sí

¿Tiene el paciente...

... Alergias conocidas?

No

Sí

... Vía aérea difícil / riesgo de aspiración?

No

Sí, y hay materiales y equipos / ayuda disponible

... Riesgo de hemorragia > 500 ml (7 ml/kg en niños)?

No

Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales

Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función

Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento

¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?

Sí

No

Previsión de eventos críticos

Cirujano:

¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados?

¿Cuánto durará la operación?

¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?

Anestesta:

¿Presenta el paciente algún problema específico?

Equipo de enfermería:

¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)?

¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?

¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?

Sí

No

El enfermero confirma verbalmente:

El nombre del procedimiento

El recuento de instrumentos, gasas y agujas

El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente)

Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos

Cirujano, anestesta y enfermero:

¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?

La presente lista no pretende ser exhaustiva. Se recomienda completarla o modificarla para adaptarla a la práctica local.

Revisado 1 / 2009

© OMS, 2009

ANEXO 3. Cuaderno de recogida de datos

SEDACIÓN EN BRONCOSCOPIA; CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

NHC:

EDAD:

PESO:

TALLA:

Especialista responsable de la sedación:

Alergias medicamentosas:

Procedimientos previos con anestesia:

Medicación habitual:

Enfermedades previas:

Abuso drogas / alcohol / tabaco:

Riesgo respiratorio:

Riesgo hemorrágico:

Mallampaty:

ASA:

Tiempo ayunas:

Constantes a la ENTRADA de quirófano:

TA FC SpO2

Constantes a la SALIDA de quirófano:

TA FC SpO2

Profundidad de la sedación → ASA (sedación) / MAAS

Fármacos empleados y dosis:

- Propofol:
- Lidocaína:
- Otros:

Duración del procedimiento broncoscópico:

Complicaciones:

- Desaturación O2 (leve / moderada / grave)
- Neumotórax
- Hemorragia
- Alteración hemodinámica (hipotensión / hipertensión)
- Arritmia que precisa tratamiento
- IAM
- Convulsiones
- Muerte

Actuación ante complicaciones:

- Ninguna:
- Interrupción del procedimiento + maniobras realizadas:
- Suspensión del procedimiento: