



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

**GRADO DE SATISFACCIÓN CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA EN  
PACIENTES LLEVADOS A FIBROBRONSCOPIA DIAGNÓSTICA Y  
TERAPEUTICA EN UNA INSTITUCIÓN ONCOLOGICA DE BOGOTÁ**

**Ingrid Johana Martínez Ramírez**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna, Unidad de Neumología  
Bogotá, Colombia

2014



**GRADO DE SATISFACCIÓN CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA EN  
PACIENTES LLEVADOS A FIBROBRONCOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y  
TERAPEUTICA EN UNA INSTITUCIÓN ONCOLOGICA DE BOGOTÁ**

**Ingrid Johana Martínez Ramírez**

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:  
**Especialista en Neumología Clínica**

Director (a):

Doctor. Alfredo Saavedra M.D

Línea de Investigación:

Sedación en Procedimientos Diagnósticos e Intervencionistas en Vías Aéreas.

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna, Unidad de Neumología

Bogotá, Colombia

2014



La medicina es la ciencia de la incertidumbre y el arte de la probabilidad

*William Osler.*



## Resumen

Estudio experimental de pacientes sometidos a broncoscopia flexible diagnóstica o terapéutica, para determinar el grado de satisfacción con el procedimiento (pacientes que repetirían la broncoscopia), y el porcentaje de aparición de hipotensión. **Resultados:** Se evaluaron 281 pacientes, en el primer periodo se incluyeron 45 pacientes con manejo convencional y en el segundo 45 pacientes sedados con dexmedetomidina. Los grupos fueron comparables. La satisfacción con el procedimiento fue mayor en el grupo de dexmedetomidina (82,22 Vs 75,5%  $p=0,339$ ). Se registró hipotensión en el 2,22% en el grupo control y 8,88% en el grupo de sedación ( $p= 0,16$ ). La satisfacción con el procedimiento reportada por el broncoscopista y por el paciente fue similar. Se incrementó el diagnóstico exitoso en el grupo de sedación (72% Vs 57,7%  $p=0,18$ ). La obstrucción endobronquial con atelectasia secundaria, fue el factor que identificó los pacientes con mala percepción del procedimiento. **Conclusiones:** Aunque la sedación con dexmedetomidina no incrementara el número de pacientes que repetirían el procedimiento, si aumenta en un 14,4 % el rendimiento diagnóstico obtenido con el procedimiento, sin diferencias hemodinámicas.

**Palabras clave:** broncoscopia flexible, sedación consciente, dexmedetomidina

## **Abstract**

An experimental study of patients undergoing diagnostic or therapeutic flexible bronchoscopy to determine the level of satisfaction with the procedure (of patients that would repeat bronchoscopy), and the percentage of occurrence of hypotension, has been conducted. Results: 281 patients were evaluated. In the first period, a group of 45 patients treated by conventional management was assessed. In the second period, a group of 45 patients that have been sedated with dexmedetomidine was assessed. The groups were similar. There was higher satisfaction with the group treated with dexmedetomidine (82.22 vs 75.5%  $p = 0.339$ ). Hypotension was observed in 2.22% of the group with conventional management and 8.88% in the sedation group ( $p = 0.16$ ). The level of satisfaction with the procedure reported by bronchoscopist and the patient was similar. The successful diagnosis increased in the sedation group (72% vs 57.7%  $p = 0.18$ ). The endobronchial obstruction with secondary atelectasis, was the factor that identified patients with poor perception of the procedure. Conclusions: Although sedation with dexmedetomidine does not increase the number of patients who would repeat the procedure, the diagnosis obtained with this method increases by 14.4%, without hemodynamic differences.

**Keywords: flexible bronchoscopy, conscious sedation, dexmedetomidine**



# Contenido

	Pág.
Resumen .....	VII
Lista de figuras.....	XI
Lista de tablas .....	XII
Introducción .....	1
<b>1. Marco Teórico.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Objetivos.....</b>	<b>9</b>
2.1    Objetivos Primarios.....	9
2.2    Objetivos Secundarios.....	9
<b>3. Materiales y Métodos .....</b>	<b>11</b>
3.1    Tipo de Diseño del Estudio .....	11
3.2    Población.....	12
3.3    Criterios de Exclusión .....	12
3.4    Criterios de Inclusión .....	13
3.5    Metodología.....	13
<b>4. Análisis Estadístico .....</b>	<b>15</b>
4.1    Muestreo.....	15
4.2    Descripción de Variables .....	16
<b>5. Consideraciones Éticas .....</b>	<b>19</b>
<b>6. Cronograma de Actividades .....</b>	<b>21</b>
<b>7. Presupuesto .....</b>	<b>22</b>
<b>8. Resultados.....</b>	<b>23</b>
8.1    Objetivo Principal.....	25
8.2    Objetivos Secundarios.....	26
8.3    Valoración realizada por el paciente .....	30
8.4    Eventos Adversos.....	31
8.5    Factores que pueden influir en la percepción negativa del procedimiento .....	32

---

<b>9. Discusión.....</b>	<b>34</b>
<b>10. Conclusiones .....</b>	<b>39</b>
<b>U. Anexo: Instrumento de recolección de datos .....</b>	<b>40</b>
<b>V. Anexo: Consentimiento Informado.....</b>	<b>44</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>47</b>

## Lista de figuras

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 8-1:</b> Población Evaluada.....	3
<b>Figura 8-2:</b> Comportamiento de promedios de frecuencia cardiaca durante procedimiento.....	27
<b>Figura 8-3:</b> Comportamiento de promedios de SaO2 durante procedimiento.....	28
<b>Figura 8-4:</b> Comportamiento de promedios de presión arterial sistólica durante procedimiento.....	28
<b>Figura 8-5:</b> Comportamiento de promedios de presión arterial diastólica durante procedimiento.....	29

## Lista de tablas

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 6-1:</b> Cronograma de Actividades Propuesto.	21
<b>Tabla 7-1:</b> Presupuesto.	22
<b>Tabla 8-1:</b> Características de los Grupos.	24
<b>Tabla 8-2:</b> Características del procedimiento realizado	25
<b>Tabla 8-3:</b> Objetivo principal y análisis estratificado	26
<b>Tabla 8-4:</b> Comportamiento hemodinámico de los grupos	26
<b>Tabla 8-5:</b> Objetivos secundarios y valoración por el broncoscopista	30
<b>Tabla 8-6:</b> Encuesta aplicada al paciente	31
<b>Tabla 8-7:</b> Eventos adversos presentados durante el procedimiento	32
<b>Tabla 8-8:</b> Regresión logística de factores para determinar percepción negativa con procedimiento	33

# Introducción

El desempeño ideal de un procedimiento como la broncoscopia flexible, requiere de la comodidad del paciente y la fácil ejecución por parte del broncoscopista con un mínimo de riesgo. En la actualidad hay una gran variación en el uso de anestesia tópica, analgesia y sedación durante la broncoscopia, tanto entre los médicos, como entre las instituciones de diferentes localizaciones geográficas

Aunque existe consenso en que la sedación mejora significativamente la satisfacción y la tolerancia al procedimiento (1), las recomendaciones limitan al uso de anestesia tópica previa y durante la broncoscopia como medida para reducir la tos y la necesidad de sedación durante el procedimiento (1). Las benzodiazepinas aparecen como el grupo de medicamentos preferidos por su efecto sedante, amnesia anterógrada y el mejoramiento de la tolerancia del paciente el procedimiento (2). Sin embargo, es claro que incrementa la aparición de efectos adversos como hipotensión e hipoxemia (2), más aun cuando la estrategia se basa en uso como medida de rescate.

La dexmedetomidina tiene un perfil favorable de sedación, simpatolisis, analgesia y bajo riesgo de apnea (3). Su uso como estrategia de sedación consciente surge como una estrategia (4) (5) (6).

No existe evidencia suficiente en la literatura del uso de un único agente como la dexmedetomidina en infusión en adición a la anestesia tópica de la vía aérea con lidocaína y no como agente de rescate como se utilizan las benzodiazepinas, en particular el midazolam.

Por lo anterior, se planteó un estudio experimental de pacientes sometidos a fibrobroncoscopia flexible diagnóstica o terapéutica, en el que se compara un grupo de pacientes que recibió sedación con dexmedetomidina endovenosa y otro que recibió manejo convencional con anestesia tópica de la vía aérea con lidocaína y midazolam a discreción del broncoscopista. La escogencia de este tipo de diseño, se realizó con la

intención de enfatizar la seguridad del uso de sedación administrada por médicos no anestesiólogos que obedece a las recomendaciones de la guía de la Asociación Colombiana de Anestesiología publicadas en el año 2012 (7). En este caso se realizó sedación Grado II o sedación consciente.

El objetivo principal fue determinar el grado de satisfacción de los pacientes sedados con dexmedetomidina comparado con el grupo que no recibió esta intervención, medido como la proporción de pacientes que se repetirían el procedimiento y el porcentaje de hipotensión en los dos grupos. Como objetivos secundarios se compararon el comportamiento de variables hemodinámicas con el uso de dexmedetomidina, la diferencia en la duración de la fibrobroncoscopia, las diferencias en la obtención de muestra representativa y las diferencias entre el grado de satisfacción del broncoscopista y del paciente. Se realizó un análisis estratificado basado en condiciones que podían alterar la percepción del paciente con el procedimiento como presencia de lesión endobronquial con atelectasia secundaria y el motivo por el cual se realizó el procedimiento, diagnóstico o terapéutico.

Con los resultados del estudio se espera dar un aporte al conocimiento sobre la sedación en broncoscopia flexible, que permita dar una recomendación de si la dexmedetomidina utilizada como único agente es suficiente para cumplir con las expectativas que genera su perfil farmacológico.

# 1. Marco Teórico

La broncoscopia flexible tiene un papel fundamental en el diagnóstico y el tratamiento de múltiples patologías pulmonares. En la actualidad surge el concepto de satisfacción del paciente con el cuidado médico como un valor adicional, más allá de la seguridad y exactitud diagnóstica de la prueba (7). Es frecuente que los pacientes que son llevados a broncoscopia experimenten tos, disnea, dolor a nivel nasal, odinofagia y discomfort torácico. El estrés durante el procedimiento puede producir descarga de catecolaminas, taquicardia secundaria y vasoconstricción que puede generar isquemia miocárdica en pacientes con alteración de la función cardiopulmonar. Más del 50% de los pacientes expresan miedo a presentar cualquier tipo de discomfort con el procedimiento y hasta el 60% de los pacientes encuentran intolerable el procedimiento (8). Lo anterior implica una mayor dificultad en la realización de la exploración, un menor rendimiento diagnóstico, e incluso impacto en la aceptación por parte del paciente de una repetición de la broncoscopia, que en ocasiones puede ser necesaria (9) (10) (11).

Se define sedación como una alteración continua del nivel de conciencia incluyendo sedación mínima (ansiolísis), sedación moderada (sedación consciente), sedación profunda y anestesia general. La sedación moderada se usa en broncoscopia y corresponde a la depresión en el nivel de conciencia inducida por medicamentos en la que el paciente responde vigorosamente a los comandos verbales mientras mantiene las funciones de la vía aérea, ventilación y función cardiovascular (4).

La broncoscopia flexible puede realizarse con o sin sedación moderada, inicialmente no se documentaron diferencias en el porcentaje de complicaciones y se considera que realizar el procedimiento sin sedación es seguro y aceptable (6). Sin embargo, los estudios que incluyen las preferencias de los pacientes indican que se logra una mayor tolerancia al procedimiento con la sedación sin diferencias en complicaciones, pero con un mayor requerimiento de tiempo de recuperación (7).

La lidocaína es el anestésico tópico más utilizado en broncoscopia flexible por su eficacia en la supresión de la tos, vida media corta y gran margen de seguridad con mínima toxicidad. Bloquea la iniciación y la conducción de impulsos nerviosos al disminuir el flujo iónico a través de la membrana neuronal. Cuando se aplica en las mucosas de las vías aéreas alcanza concentración en 20 a 30 minutos del inicio de su efecto como anestésico local (12). La toxicidad cardiaca y neurológica se relaciona con la dosis y se presentan cuando se excede una dosis de 7 mg/kg. Los factores de riesgo son los pacientes ancianos, con alteración de la función hepática, falla cardiaca aunque no se requiere ajuste por alteración de la función renal (13).

Estudios aleatorizados encuentran que el uso de lidocaína tópica en broncoscopia reduce de forma significativa la frecuencia de la tos y el requerimiento total de sedación durante el procedimiento. (14).

No se ha definido la sedación ideal para la broncoscopia diagnóstica y terapéutica. La sedación consciente surge como una estrategia, sin embargo, existe escasa información sobre la relación entre la sedación consciente y el grado de satisfacción y tolerancia del paciente a la broncoscopia (14) (15) (16). Se han propuesto distintos fármacos, como el midazolam o el propofol, e incluso combinaciones de benzodiazepinas y algunos opiáceos (3) (17). Las propiedades farmacocinéticas del midazolam, incluyen aclaramiento metabólico variable y múltiples interacciones con otros medicamentos, además de depresión respiratoria dependiente de dosis, sedación prolongada y alteraciones cognitivas que puede ocurrir principalmente en pacientes ancianos y en aquellos con alteraciones hepáticas y renales (2) (18).

La dexmedetomidina se introdujo hace más de dos décadas como sedación en el ámbito del cuidado intensivo para pacientes con intubación traqueal y rápidamente se adaptó para procedimientos que no requieren intubación traqueal. Es un agonista del adrenoreceptor alfa 2 con un único mecanismo de acción: induce sedación por la vía de receptores dentro del locus ceruleus, analgesia por medio de los receptores en medula espinal y atenuación de la respuesta de estrés sin depresión respiratoria significativa (1) (19). La dexmedetomidina tiene un perfil favorable de sedación, simpatolisis, analgesia y bajo riesgo de apnea, sugiriendo su utilidad en el proceso de sedación para la broncoscopia. El hecho de lograr el mantenimiento de la ventilación espontánea



---

representa una ventaja significativa en procedimientos realizados en vías aéreas, en combinación con anestesia local constituye un sedante excelente (20)

La dexmedetomidina ha sido ampliamente utilizada en intubación traqueal fibroóptica, sola o en combinación con otros medicamentos (21). La mayoría de la experiencia con el medicamento se encuentra en el contexto de intubación en el paciente despierto, también, existe evidencia de su utilidad en procedimientos intervencionistas a nivel de laringe (22).

En un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, se evaluó la seguridad y eficacia de la dexmedetomidina en intubación fibroóptica electiva, documentando en el grupo de dexmedetomidina que una menor cantidad de pacientes requirió de midazolam para alcanzar la escala de sedación de Ramsay  $>2$  (47,3% vs 86%  $p<0,001$ ), así como una menor dosis total de midazolam (1,07mg vs 2,85 mg,  $p<0,001$ ). Dentro de los efectos adversos más comunes con el uso de dexmedetomidina se reportó hipotensión (27,3%), e hipertensión (28%) y taquicardia (24%) con placebo (20).

Adicionalmente en el 2014 se planteo un meta- análisis para comparar la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina en el manejo de pacientes con vía aérea difícil o inestable que requieren intubación fibroóptica. Los estudios presentaban heterogeneidad y sesgos potenciales, por lo que no se logro realizar un meta-análisis competo, sin embargo, se logró identificar que la dexmedetomidina reduce significativamente el disconfort del paciente, sin presentar diferencias significativas en obstrucción de la vía aérea con el procedimiento, saturación de oxígeno baja por pulsioximetria, eventos cardiovasculares emergentes al comparar con el grupo control (23).

También se dispone de evidencia del uso de dexmedetomidina comparada con otros medicamentos. En un estudio que incluyo 40 pacientes que recibieron dexmedetomidina y propofol para realizar intubación fibroóptica, se midieron las condiciones de intubación y la tolerancia al procedimiento, encontrando que fueron similares. Sin embargo, el grupo de dexmedetomidina presentó menos eventos relacionados con la vía aérea y menor frecuencia de eventos cardiovasculares (hipo/hipertensión, taqui/ bradicardia) ( $p<0,003$  y  $p=0,007$  respectivamente) (24).

En otro estudio de sedación con dexmedetomidina comparada con remifentanil para intubación fibroóptica se encontró que ambos sedantes son útiles para este procedimiento, pero que la dexmedetomidina ofrece la ventaja de mejores scores de endoscopia (graduado de 0-5 con  $p < 0,01$ ), menores intentos de intubación ( $p = 0,027$ ), mayor satisfacción del paciente ( $p = 0,022$ ) con menor cantidad de efectos hemodinámicos ( $p < 0,001$ ). La probabilidad de presentar desaturación con el remifentanil fue mayor ( $p = 0,003$ ) (25)

Se han realizado pocos estudios en el contexto de la fibrobroncoscopia con fines diagnósticos y terapéuticos. Al realizar una búsqueda en Pubmed con los términos MeSH “bronchoscopy” y “dexmedetomidine” solo se documentaron 3 estudios originales, ninguno de ellos comparado contra el uso de anestesia tópica.

Un estudio realizado por Ryu y colaboradores, comparó el uso de propofol- remifentanil Vs propofol dexmedetomidina. Encontró una disminución significativa de la incidencia de desaturación de oxígeno en el grupo que recibió manejo con propofol y dexmedetomidina ( $p = 0,01$ ), además de reducción en la necesidad de succión de la cavidad oral, sin diferencias significativas en el nivel de sedación, variables hemodinámicas y escalas para valoración de tos o satisfacción del paciente (26). En otro estudio se comparó la dexmedetomidina con el uso de midazolam durante broncoscopia flexible, encontrando que la dexmedetomidina mantuvo mejor la saturación de oxígeno y fue igualmente bien tolerada (27).

El estudio realizado por Yung- Lun y colaboradores, documentó un cambio del 34% ( $p = 0,001$ ) en la satisfacción del paciente, medida como volver a someterse a una fibrobroncoscopia, en el grupo de pacientes sedados con dosis a necesidad de midazolam y alfentanil, además, encontró diferencias estadísticamente significativas en la aparición de disnea (3 V 0 ,  $p < 0,001$ ), dolor (3 Vs 0,  $p < 0,001$ ) y tos (4 vs 0 ,  $p < 0,001$ ) en este mismo grupo de pacientes. También se determinó la seguridad del uso de sedación medida con variables hemodinámicas, encontrando menor frecuencia de hipertensión pero más episodios de hipoxemia durante el procedimiento. (28).

En nuestro país solo se dispone de una publicación que reporta la utilidad de la sedación con dexmedetomidina durante intubación difícil fibroóptica en una serie de 3 casos planteándola como una opción en este contexto documentando además sus ventajas en

términos de ansiólisis, reducción de respuestas autonómicas, mantenimiento de ventilación adecuada, producción de patrón de sueño normal y satisfacción del paciente.  
(29)



## **2. Objetivos**

### **2.1 Objetivo Primario**

Determinar el grado de satisfacción de los pacientes sedados con dexmedetomidina comparado con el grupo que no recibió esta intervención.

Determinar el porcentaje de aparición de hipotensión entre el grupo de intervención y el grupo control.

### **2.2 Objetivo Secundario**

Comparar el comportamiento de variables hemodinámicas (frecuencia cardíaca, tensión arterial y saturación de oxígeno) en pacientes sedados con dexmedetomidina y el grupo control.

Establecer la diferencia en la duración de la fibrobroncoscopia en el grupo de pacientes sedados con dexmedetomidina comparado con el grupo control.

Determinar las diferencias en la obtención de muestra representativa en los pacientes sometidos a sedación y el grupo de pacientes que no recibió sedación.

Comparar las diferencias entre el grado de satisfacción del broncoscopista con el procedimiento en el grupo de pacientes que recibió sedación comparado con el grupo que no recibió esta intervención.



## **3. Materiales y Métodos**

### **3.1 Tipo de Diseño del Estudio**

Estudio experimental de pacientes sometidos a broncoscopia flexible diagnóstica o terapéutica, en el que se compara un grupo de pacientes que recibió sedación con dexmedetomidina endovenosa y otro que recibió manejo convencional con lidocaína tópica y la posibilidad de uso de medicación de rescate a criterio del broncoscopista. Los participantes se asignaron a cada grupo escogiendo dos periodos de tiempo, en el primero y hasta completar la muestra se realizó el procedimiento de forma convencional previa firma de consentimiento informado y aplicación de criterios de inclusión y exclusión. En el segundo periodo de tiempo que comenzó a partir de que se completó la muestra del grupo de control se realizó el procedimiento ofreciendo sedación con dexmedetomidina endovenosa. Se asignó una relación 1:1 para cada grupo.

Se planteó como intervención control el uso de lidocaína tópica atendiendo a que es la intervención realizada de rutina en el área de broncoscopia, sin que existan guías a nivel nacional que recomienden lo contrario, incluso se ha documentado que la preparación para la broncoscopia varía marcadamente en los diferentes países (30). Aun existe controversia del uso regular de sedación durante la broncoscopia, al respecto Hatton y colaboradores reportan que el uso de midazolam no es mejor que el placebo en mejorar el confort de los pacientes (31). Sin embargo, se deja abierta la posibilidad de uso de medicación de rescate a criterio del broncoscopista, lo cual constituye la intervención que se realiza rutinariamente. Adicionalmente son limitados los estudios que comparan directamente los pros y los contras de la sedación comparada con anestesia tópica en broncoscopia flexible (30).

## 3.2 Población

Se tomaron pacientes de una institución oncológica de la ciudad de Bogotá. Mayores de 18 años a quienes se les solicitó broncoscopia flexible diagnóstica o terapéutica desde Abril del 2014 y hasta que se completó la muestra.

## 3.3 Criterios de Exclusión

- Historia de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica con FEV1 <1 litro.
- Bradicardia con frecuencia cardiaca basal <60 latidos por minuto: como episodios emergentes del tratamiento con incidencia <1% durante estudios fase II/III con infusión continuas en UCI se han reportado trastornos del ritmo como bloqueos AV. Adicionalmente se espera reducción de frecuencia cardiaca con el uso de dexmedetomidina como efecto de la depresión simpática de origen central que deja al tono vagal sin oposición.
- Hipotensión con presión arterial sistólica <90 mmHg o presión arterial diastólica <60 mmHg: como episodios emergentes del tratamiento con incidencia <1% durante estudios fase II/III con infusión continuas en UCI se han reportado fluctuaciones en la tensión arterial. Este efecto se atribuye a la estimulación de receptores alfa 2 pre sinápticos y supresión de descarga de nervios simpáticos.
- Requerimiento de uso de tubo orotraqueal.
- Diálisis, ya que en pacientes con deterioro renal severo es posible que los metabolitos de la dexmedetomidina, que en su mayoría son excretados por orina, se acumulen.
- Enfermedad hepática severa descrita en la historia clínica definida como manifestaciones de falla hepática celular (Coagulopatía, ictericia, ascitis) y presencia de encefalopatía. Esto debido a que el metabolismo de la dexmedetomidina se ve seriamente afectado por la insuficiencia hepática.
- Falla respiratoria definida como relación de PaO<sub>2</sub>/ Fio<sub>2</sub> <120 o acidosis respiratoria con compromiso del pH con indicación para soporte ventilatorio invasivo.



- Angina inestable o infarto agudo de miocardio menor a 6 semanas por los efectos hemodinámicos descritos.
- Bloqueos AV de segundo y tercer grado registrados en la historia clínica.
- Alergia conocida al componente usado para sedación, dexmedetomidina.
- Pacientes que no deseen participar.

### 3.4 Criterios de Inclusión

- Pacientes a quienes se les solicita broncoscopia flexible diagnóstica o terapéutica.
- Mayores de 18 años.
- Firma de consentimiento informado (Anexo B).

### 3.5 Metodología

Los participantes se asignaron a cada grupo escogiendo dos periodos de tiempo, en el primero y hasta completar la muestra, previa firma de consentimiento informado (Anexo B), una vez se comprobaron los criterios de inclusión y descartaron los criterios de exclusión se realizó la intervención convencional con lidocaína tópica con posibilidad de uso de medicación de rescate, en el segundo periodo de tiempo se asignó sedación con dexmedetomidina endovenosa.

La intervención consistió en preparar una infusión de dexmedetomidina con una ampolla de 200 mcg en 100 ml de solución salina aplicando mediante bomba de infusión un bolo de 0,5 mcg/kg en 10 minutos seguido de una infusión titulable que inició con una dosis de 0,2 ug/kg/ hora hasta 0,7 ug/kg/h. Se tituló la infusión para mantener escala de Ramsay de sedación 2-3. Se permitió el uso de otras medicaciones de rescate a criterio del bronoscopista.

Tanto el grupo de control como el de la intervención recibieron aplicación de lidocaína tópica en alícuotas durante el paso del equipo a través de cuerdas vocales y la exploración del árbol traqueo bronquial según el criterio del bronoscopista

En la sala de broncoscopia se realizó monitorización no invasiva del paciente con electrocardiografía, pulsioximetría (SaO<sub>2</sub>) y presión arterial.

Como parte del protocolo en ambos grupos se realizó suplementación de oxígeno por vía nasal, preparación de la vía aérea superior mediante la aplicación de anestesia local a nivel nasal y de orofaringe con lidocaína jalea y lidocaína en spray al 2% sin epinefrina.

En los dos grupos de pacientes, se registraron parámetros hemodinámicos y nivel de sedación cada 5 minutos: tensión arterial, pulsioximetría, frecuencia cardíaca, nivel de sedación mediante escala Ramsay. También se midió la duración de la broncoscopia en minutos y se evaluó la presencia y tipo de eventos adversos (ver definiciones), necesidad de apoyo ventilatorio manual o invasivo y necesidad de suspensión de broncoscopia.

Al finalizar el procedimiento el broncoscopista evaluó la percepción de la tos durante el procedimiento y respondió un cuestionario para evaluar la comodidad y grado de satisfacción con el procedimiento (Anexo A).

Treinta minutos luego de la broncoscopia y una vez se descartaron efectos residuales de la sedación se realizó un cuestionario al paciente (Anexo A)

## 4. Análisis Estadístico

### Grado de satisfacción

Ho: El porcentaje de satisfacción en el grupo control es igual al porcentaje en el grupo intervención

Ha: El porcentaje de satisfacción entre los grupos es diferente

### Eventos adversos: (Hipotensión)

Ho: El porcentaje de aparición de hipotensión entre el grupo de intervención y el grupo control es igual.

Ha: El porcentaje de aparición de hipotensión entre el grupo de intervención y el grupo control es diferente.

### 4.1 Muestreo

Para ser capaces de rechazar la Ho y determinar el grado de satisfacción del paciente con el procedimiento, se calculó el tamaño de muestra buscando una diferencia de al menos un 34% entre los dos grupos, basados en los resultados de otros estudios con uso de sedación con midazolam durante broncoscopia (Yung y colaboradores). En donde encuentran que el 36,4% de los pacientes que no fueron sometidos a uso de sedación, se repetirían el procedimiento Vs un 70,5% de los pacientes sometidos a sedación.

Para no rechazar la hipótesis nula y establecer las diferencias de aparición de hipotensión con el uso de dexmedetomidina, se espera encontrar una diferencia de al menos un 27% entre los grupos, esto basado en los resultados del estudio citado previamente, en el que encuentran hipotensión en el 4,5 % de pacientes en el grupo no sometido a sedación Vs un 31,8% de pacientes en el grupo sometido a sedación.

Con las consideraciones descritas se calculó incluir 45 pacientes en cada grupo para encontrar diferencias estadísticamente significativas en las proporciones planteadas con un poder de 0.8 y un nivel de significancia del 0.025 dado que se realizó un análisis estratificado.

Las variables cualitativas se presentaron en forma de proporciones.

Las variables cuantitativas se presentaron en forma de promedios y desviaciones estándar en el caso de encontrar distribución normal, en caso contrario se presentaron en forma de medianas y rangos intercuartílicos. Para determinar la normalidad de esas variables se utilizó la prueba estadística Shapiro – Wilks.

Para evaluar la diferencia entre el porcentaje de satisfacción con el procedimiento en los dos grupos se empleó una diferencia de proporciones tomando como valor de p estadísticamente significativo el resultado menor o igual a 0.05

De igual manera, se evaluó el porcentaje de eventos adversos dado por la aparición de hipotensión durante el procedimiento mediante una prueba de diferencia de proporciones, tomando como un valor de p estadísticamente significativo un resultado menor o igual a 0.05

Se realizó un análisis estratificado para evaluar la diferencia entre el porcentaje de satisfacción con el procedimiento en los dos grupos, tomando en cuenta los siguientes parámetros:

Lesión endobronquial con atelectasia secundaria: Si o no

Motivo por el cual se realizó el procedimiento: Diagnóstico o diagnóstico y terapéutico.

## **4.2 Descripción de Variables**

- Edad en años del paciente
- Sexo femenino o masculino
- Peso del paciente medido en Kg
- Historia de enfermedad coronaria registrada en historia clínica
- Embarazo registrado en historia clínica
- Alergia conocida a la dexmedetomidina

- 
- Diálisis por enfermedad renal crónica estadio V
  - Enfermedad hepática registrada en la historia clínica
  - Bloqueo A-V de alto grado documentado en historia clínica
  - Historia de asma registrado en historia clínica
  - Frecuencia cardíaca, tensión arterial, escala de Ramsay y SaO<sub>2</sub> basales
  - Frecuencia cardíaca, tensión arterial sistólica, diastólica, escala de Ramsay y SaO<sub>2</sub> mínimas durante el registro realizado en el procedimiento
  - Frecuencia cardíaca, tensión arterial sistólica, diastólica, escala de Ramsay y SaO<sub>2</sub> máximas durante el registro realizado en el procedimiento
  - Dosis total de lidocaína al 1% con y sin epinefrina administrada durante la totalidad del procedimiento en miligramos
  - Dosis total de dexmedetomidina administrada en microgramos
  - Duración de la broncoscopia en minutos desde inicio de aplicación de bolo de sedación en caso de usarla
  - Necesidad de otros medicamentos y dosis en mg
  - Motivo que indicó broncoscopia
  - Diagnóstico patológico. Si o No.
  - Diagnóstico microbiológico. Si o No
  - Duración de la broncoscopia en minutos
  - Grado de satisfacción del paciente con la broncoscopia flexible, medido como el porcentaje de pacientes que se repetirían el procedimiento
  - Eventos adversos con el uso de dexmedetomidina definidos como:
    - Hipotensión (TAS mínima < 90 mmHg o TAM mínima < 60 mmHg) o PAM <65 durante el procedimiento
    - Hipoxemia: SaO<sub>2</sub> registrada por pulsioximetría <90% de forma sostenida por más de 30 segundos
    - Hipertensión: TAS >180 TAD >90
    - Taquicardia: >100 latidos por minuto, si el registro inicial es > 100lpm un aumento en el 20% con respecto a nivel basal
    - Necesidad de apoyo ventilatorio manual o invasivo: requerimiento de intubación orotraqueal o apoyo transitorio con dispositivo bolsa máscara.
  - Necesidad de suspensión de la broncoscopia: no completar el objetivo que llevó a indicar la broncoscopia como toma de lavado broncoalveolar, biopsias

bronquiales o transbronquiales, o no completar la resección mediante electrocirugía de una lesión endobronquial.

- Satisfacción del broncoscopista y del paciente con el procedimiento medido con encuesta (ver anexo A).
- Sensación de dolor por parte del paciente con el procedimiento (ver anexo A)
- Sensación de miedo durante el procedimiento
- Disnea calificada como sensación de ahogo durante el procedimiento
- Miedo y ansiedad durante el procedimiento
- Percepción de la tos por el broncoscopista y el paciente
- Definir si se logró el objetivo que indicó el procedimiento luego del análisis de los resultados de patología y microbiología.

## 5. Consideraciones Éticas

Basado en el artículo 11 de la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, se trata de una investigación con riesgo mayor al mínimo, este estudio cae en esta categoría de riesgo debido a que se trata de un estudio experimental, sin embargo, tanto la persona que realiza la broncoscopia como quien administra la sedación no son ciegos a la intervención. La escogencia de este tipo de diseño sin cegamiento, a pesar de disminuir el nivel de evidencia, se realizó con la intención de enfatizar la seguridad del uso de sedación administrada por no anestesiólogos que obedece a las recomendaciones de la guía de la Asociación Colombiana de Anestesiología sobre este punto en particular (32). Se realizó un análisis estratificado para ajustar por variables que pueden afectar la percepción del paciente con el procedimiento, como se describió anteriormente.

En este caso se realizó sedación Grado II o sedación consciente. Este nivel de sedación hace que la vía aérea rara vez quede comprometida, por lo cual las competencias de experticia en vía aérea que son indispensables, no van más allá de las destrezas básicas. Con un entrenamiento básico era posible manejar los problemas de vía aérea que pudieron llegar a presentarse. Adicional a esto en la sala de broncoscopia siempre estuvieron presentes el broncoscopista, que es un profesional entrenado en neumología y un Fellow de neumología que es un médico con formación completa en medicina interna y en proceso de formación de neumología. Esto aseguró que el personal, superara los requerimientos exigidos para la aplicación de sedación consciente ya que las destrezas estaban más allá de las básicas. A su vez, el uso de dexmedetomidina se realizó en base a su perfil farmacológico, con lo que los principales efectos esperados eran bradicardia e hipotensión que podían presentarse principalmente durante la aplicación del bolo del medicamento. En el caso específico de la bradicardia de

presentarse esta, en asociación a signos de bajo gasto se planteó administrar atropina 1mg IV y se evaluar la respuesta para definir inicio de otras medidas como soporte inotrópico con dopamina. De presentarse hipotensión inicialmente se indicaría manejo con cristaloides en bolo de 500 ml observando respuesta para definir inicio de soporte vasopresor con dopamina o noradrenalina según lo ameritara el caso. Como se mencionó previamente el personal que realizó la aplicación de la sedación y el procedimiento se encontraba en capacidad de manejar estas complicaciones y la institución donde se realizó el estudio estaba en capacidad de dar cumplimiento al artículo 13 de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud.

El objetivo principal del estudio fue establecer el grado de satisfacción del paciente con la broncoscopia lo cual significa que se intentó demostrar la importancia del uso de sedación en un procedimiento que puede ser considerado incomodo para el paciente bajo un margen de seguridad que redujera al mínimo el riesgo de complicaciones. Todos los datos de identificación de los participantes fueron tratados con confidencialidad y los participantes y cuidadores firmaron un consentimiento informado. El procedimiento para la toma del consentimiento informado fue el siguiente, una vez se programó el procedimiento indicado en la consulta externa del servicio de neumología, se dió a conocer el estudio y sus objetivos al sujeto de investigación y un testigo. Se comprobaron los criterios de inclusión y descartaron los criterios de exclusión, se leyeron los detalles consignados en el consentimiento informado aclarando todas las dudas que se podían generar de tal forma que el sujeto y su testigo pudieran comprender, para proceder a obtener la firma. Si el sujeto de investigación no sabía firmar se tomó su huella digital y en su nombre firmó otra persona que el paciente designó.

Ninguna de las personas participantes en el estudio declaró conflictos de interés derivados de la investigación.



## 6. Cronograma de Actividades

Tabla 6-1: Cronograma de Actividades Propuesto

<b>ACTIVIDADES</b>	<b>Semestre I</b>	<b>Semestre II</b>	<b>Semestre III</b>	<b>Semestre IV</b>
Revisión bibliográfica	x			x
Planeación y elaboración del proyecto	x			
Elaboración y presentación de protocolo de investigación	x	x		
Consecución de pacientes y aplicación de la encuesta			x	
Construcción de la base de datos			x	x
Codificación tabulación y análisis de datos			x	x
Redacción y revisión del informe final				x

## 7. Presupuesto

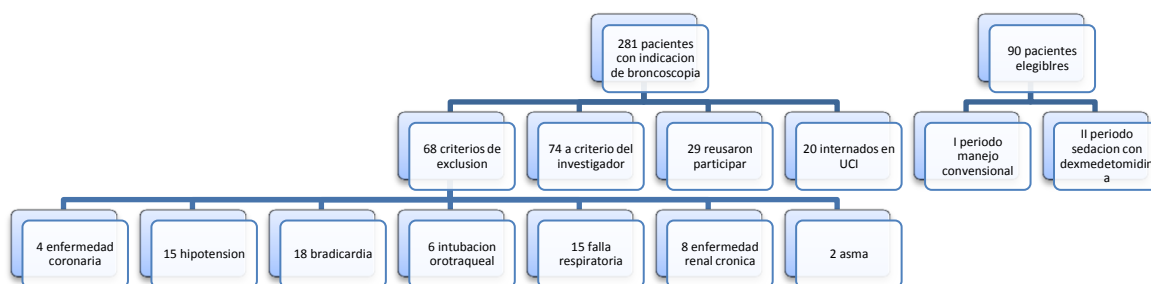
Tabla 7-1: Presupuesto

<b>GASTO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>COSTO</b>
DEXMEDETOMIDINA AMPOLLAS	45	3.900.000
PAPELERIA	1	200.000
ASESORIA METODOLOGICA	1	500.000
ANALISIS ESTADISTICO	1	500.000
IMPREVISTOS	1	1.000.000
<b>TOTAL</b>		<b>6.000.000</b>

## 8. Resultados

Luego de obtener aprobación por comité de ética, se valoraron un total de 281 pacientes por tener indicación de broncoscopia flexible diagnóstica o terapéutica, de estos fueron descartados 68 pacientes por presentar criterios de exclusión, 74 a discreción del investigador, 29 no desearon participar en el estudio y 20 tenían requerimiento de ventilación mecánica invasiva en UCI. Se realizó la recolección de la muestra en los dos periodos de tiempo estipulados, el primero hasta completar 45 pacientes correspondió al periodo de tiempo en el cual se ofreció el procedimiento de forma convencional, posteriormente hasta completar 45 pacientes se ofreció la posibilidad de realizar sedación con dexmedetomidina (Figura 1).

**Figura 8-1: Población Evaluada**



Los grupos presentaban una mediana de edad similar, se realizaron mas procedimientos en mujeres en ambos grupos y la mayoría de los pacientes tenían como diagnóstico de base una patología oncológica extrapulmonar. Se presentaron pocas comorbilidades como diabetes mellitus, hipertensión, enfermedad renal crónica o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Se realizó la prueba de Shapiro Wilks (valor de  $p < 0,05$ ) y ninguna de las variables presentó distribución normal por lo que se presentan los datos de estas variables como medianas y rangos intercuartílicos (Tabla 8-1).

**Tabla 8-1: Características de los grupos.**

Característica	Manejo convencional	Sedación con Dexmedetomidina
	No de pacientes 45	No de pacientes 45
Edad*	62 RIC 21	59 RIC 17
Sexo		
Femenino	27(60%)	24 (53,3%)
Masculino	18 (40%)	21 (46,6%)
Peso*	60 RIC 12	52 RIC 14
<b>Enfermedad de base</b>		
Cáncer de pulmón	6 (13,3%)	7 (15,5%)
Cáncer extrapulmonar	36 (80%)	31 (68,8%)
Tiroides	7(15,5%)	6(13,3%)
Seno	4 (8,8%)	2 (4,4%)
Gastrointestinal	7 (15,5%)	5 (11,1%)
Hematológico	8 (17,7%)	10(22,2%)
Otros tipos de cáncer	10 (22,2%)	8 (17,7%)
<b>Otras patologías</b>		
Patología infecciosa	1 (2,2%)	5 (11,1%)
Estudio de nódulo o masa	2(4,4%)	4 (8,8%)
<b>Comorbilidades</b>		
DM2	0	1(2,2%)
ERC	1(2,2%)	1(2,2%)
EPOC	0	1(2,2%)
HTA	1(2,2%)	1(2,2%)

\* Ninguna de las variables continuas mostró tener una distribución normal según la prueba de Shapiro-Wilks (valor de  $p < 0.05$ ) se presentan estos datos en forma de medianas y rangos intercuartílicos

DM2 (diabetes mellitus tipo 2) ERC (enfermedad renal crónica) EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) HTA (hipertensión arterial sistémica)

Se realizó broncoscopia flexible con fines diagnósticos en el 95% de los pacientes que recibieron manejo convencional y en el 88,8% de los pacientes sometidos a sedación con

dexmedetomidina. En este último grupo se realizó intervención exclusivamente en 2 pacientes y diagnóstico e intervención en el 6,6% de los pacientes comparado con el 4,4% de los pacientes del grupo convencional. Fue más frecuente la presencia de obstrucción endobronquial con atelectasia en el grupo de manejo con dexmedetomidina  $p=0,06$ , al igual que se tratara de la primera broncoscopia flexible que se le realizaba al paciente en el grupo de manejo convencional  $p=0,02$  (Tabla 8-2)

**Tabla 8-2: Características del procedimiento realizado.**

Característica	Manejo convencional	Sedación con dexmedetomidina	p
	No de pacientes 45	No de pacientes 45	
<b>Tipo de broncoscopia</b>			
<b>Diagnóstica</b>	43 (95%)	40 (88,8%)	0.3
<b>Intervencionista</b>	0	2 (4,44%)	0.15
<b>Diagnóstico e intervención</b>	2 (4,44%)	3 (6,66%)	0.6
<b>Presencia de obstrucción endobronquial con atelectasia secundaria</b>	9 (20%)	17 (37,77%)	0.06
<b>Primera broncoscopia del paciente</b>	38 (84,44%)	28 (62,22%)	0.02

\*Se presentan los datos como promedios

## 8.1 Objetivo Principal

El grado de satisfacción del procedimiento medido como la proporción de pacientes que se repetirían el procedimiento en cada grupo fue del 75,5% para el grupo de manejo convencional y 82,22% para los pacientes sometidos a sedación con dexmedetomidina ( $p=0,339$ ), por lo que no es posible rechazar la hipótesis nula. Al realizar el análisis estratificado por presencia de lesión endobronquial con atelectasia secundaria, se encontró que la proporción de pacientes que repetirían la broncoscopia fue del 66,6% para el grupo de manejo convencional y 70,58% en el grupo de intervención ( $p=0,837$ ). Cuando se realizó ajuste por motivo de broncoscopia, en el caso de broncoscopia diagnóstica se documentó que un 76,1% y un 80,48% de pacientes repetirían la broncoscopia en el grupo de manejo convencional y dexmedetomidina respectivamente ( $p=0,63$ ). Para broncoscopia con finalidad diagnóstica e intervencionista la proporción de pacientes que repetirían el procedimiento fue del 33,3% y 100% ( $p=0,13$ ). No se presentan los datos para broncoscopia de tipo intervencionista ya que solo se realizó en 2 pacientes del grupo de intervención por lo que no se pudo realizar cálculo de valor p.

En cuanto a la presencia de hipotensión se documento en el 2,22% de los pacientes en el grupo de manejo convencional y en el 8,88% de los pacientes que recibieron sedación con dexmedetomidina sin presentar una diferencia estadísticamente significativa  $p= 0,16$ ; por lo que tampoco es posible rechazar la hipótesis nula (Tabla 8-3).

**Tabla 8-3: Objetivo principal y Análisis estratificado**

	Convencional	Dexmedetomidina	p	PEARSON CHI
	No de pacientes 45	No de pacientes 45		
<b>Repetir broncoscopia</b>	34 (75,5%)	37 (82,22%)	0,339	0,91
<b>Hipotensión</b>	1 (2,22%)	4 (8,88%)	0,16	1,9
<b>Análisis estratificado</b>				
<b>Presencia de lesión endobronquial con atelectasia</b>	9	17		
<b>Repetir broncoscopia</b>	6 (66,6%)	12 (70,58%)	0,837	0,042
<b>Motivo de broncoscopia</b>				
<b>Diagnóstica</b>	32/42 (76,1%)	33/41 (80,48%)	0,63	0,22
<b>Diagnóstica e intervencionista</b>	1/3 (33,33%)	2/2 (100%)	0,13	2,22

\*Se presentan los datos como promedios

## 8.2 Objetivos Secundarios

En cuanto al comportamiento de las variables hemodinámicas no se presentaron diferencias clínicamente significativas en los grupos al compara las medianas y rangos intercuartílicos de las variables frecuencia cardiaca al inicio, máximos y mínimos registrados durante el procedimiento (Tabla 8-4).

**Tabla 8-4: Comportamiento hemodinámico de los grupos**

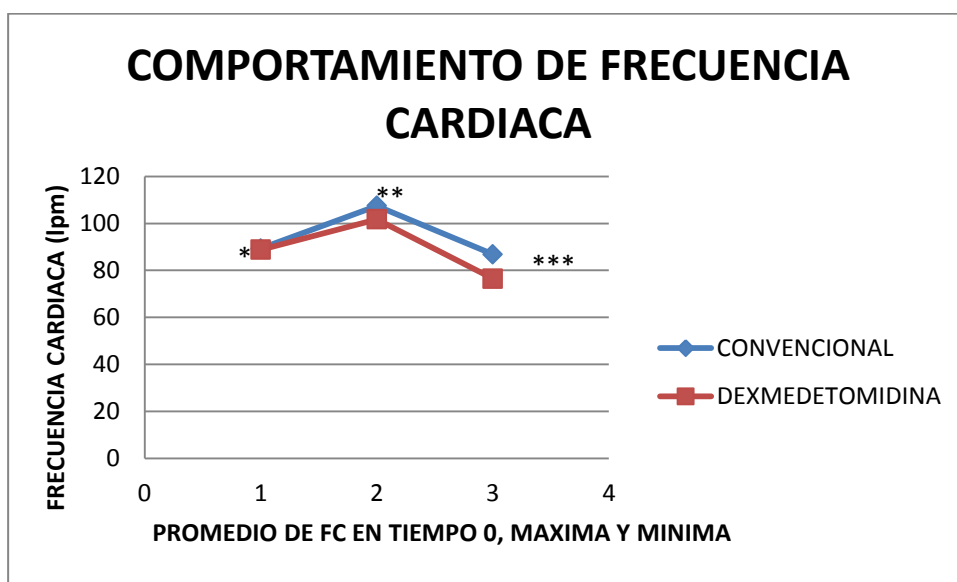
Variable	Manejo convencional		Dexmedetomidina	
	Mediana	RIC	Mediana	RIC
<b>FC0</b>	87	26	85	26
<b>FC MAX</b>	106	24	97	27
<b>FCMIN</b>	86	16	76	20
<b>SAO20</b>	95	4	96	5
<b>SAO2 MAX</b>	97	3	97	2
<b>SAO2 MIN</b>	92	7	92	5
<b>TAS 0</b>	141	35	122	31
<b>TAS MAX</b>	163	44	140	51
<b>TAS MIN</b>	131	33	106	19
<b>TAD 0</b>	82	18	78	20

<b>TAD MAX</b>	93	28	85	22
<b>TAD MIN</b>	78	21	68	20

\*Se presentan los datos como medianas y rangos intercuartílicos

Se presenta gráficamente el comportamiento de las variables hemodinámicas comparando los promedios de cada una (Figuras 8-2, 8-3, 8-4, 8-5).

**Figura 8-2: Comportamiento de promedios de frecuencia cardiaca durante procedimiento**

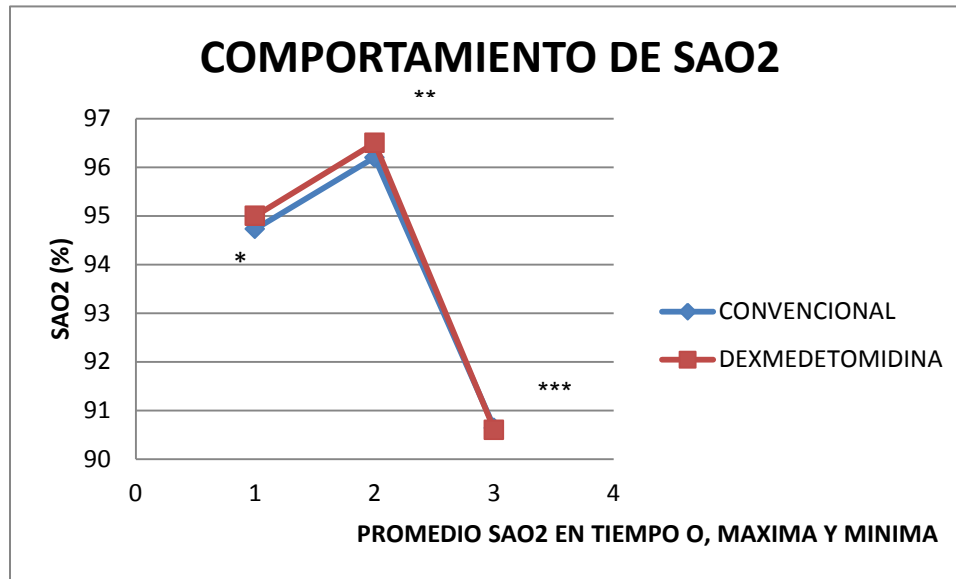


\*Tiempo 0: 89,31 +/- 17,4 en grupo convencional Vs 88,7 +/- 20,4 en grupo de dexmedetomidina

\*\*Máxima: 107,46 +/-15,1 en grupo convencional Vs 101, 73+/-18,2 en grupo de dexmedetomidina

\*\*\*Mínima: 86,86 +/- 14,4 en grupo convencional Vs 76,46 +/- 15,7 en grupo de dexmedetomidina

**Figura 8-3: Comportamiento de promedios de SaO2 durante procedimiento**

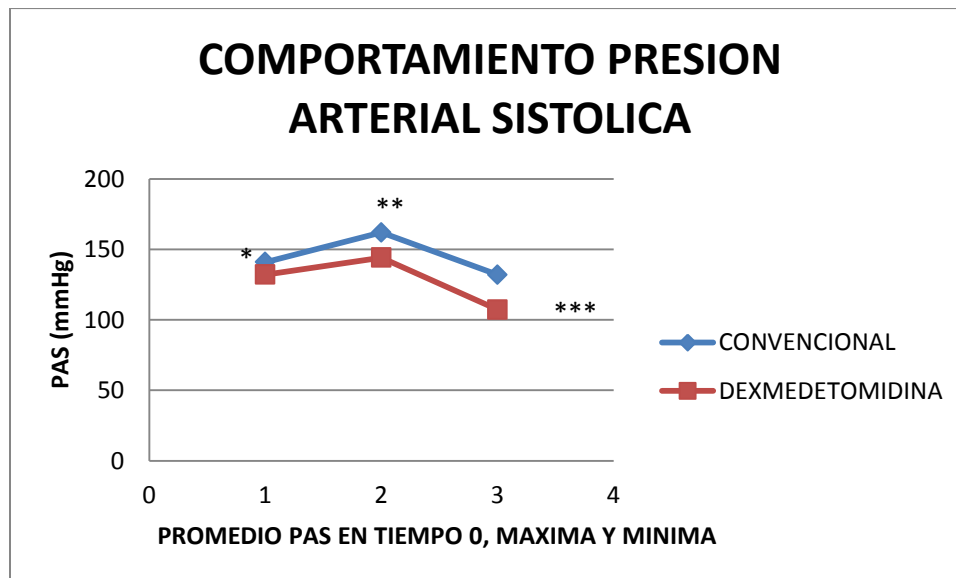


\*Tiempo 0: 94,73 +/- 3,4 en grupo convencional Vs 95 +/- 3,4 en grupo de dexmedetomidina

\*\*Máxima: 96,2 +/- 2,6 en grupo convencional Vs 96,5 +/- 2,6 en grupo de dexmedetomidina

\*\*\*Mínima: 90,64 +/- 2 en grupo convencional Vs 90,6 +/- 4,1 en grupo de dexmedetomidina

**Figura 8-4: Comportamiento de promedios de presión arterial sistólica durante procedimiento**



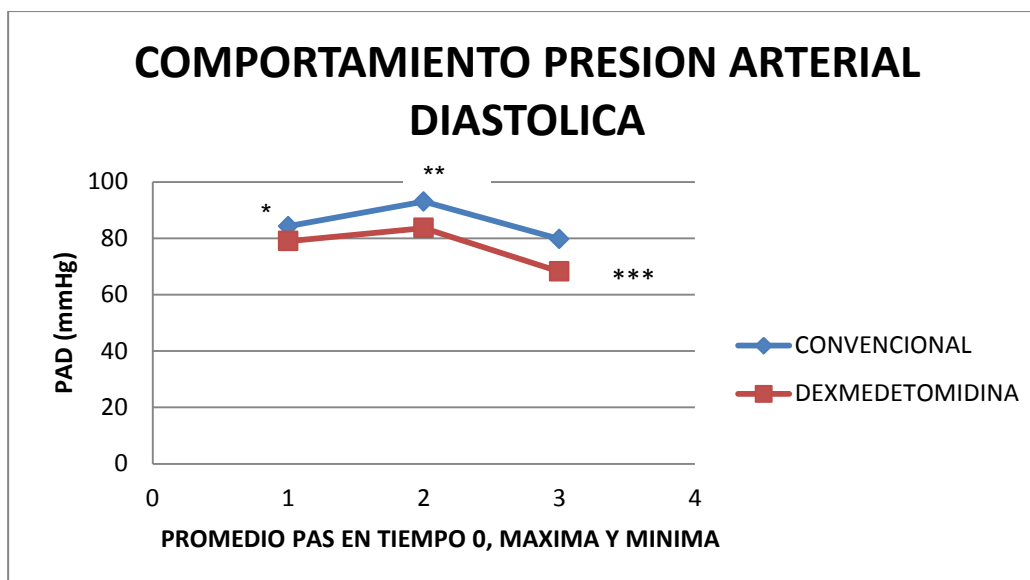
\*Tiempo 0: 141,86 +/- 23,39 en grupo convencional Vs 132,13 +/- 29,38 en grupo de dexmedetomidina

\*\*Máxima: 162 +/- 29,07 en grupo convencional Vs 144,11 +/- 27,88 en grupo de dexmedetomidina

\*\*\*Mínima: 132,15 +/- 25,52 en grupo convencional Vs 107,24 +/- 16,23 en grupo de dexmedetomidina



**Figura 8-5: Comportamiento de promedios de presión arterial diastólica durante procedimiento**



\*Tiempo 0: 84,28±/14,33 en grupo convencional Vs 79 +/- 13,48 en grupo de dexmedetomidina

\*\*Máxima: 93±/20,61 en grupo convencional Vs 83,68±/12,69 en grupo de dexmedetomidina

\*\*\*Mínima: 79,73 +/- 25,52 en grupo convencional Vs 68,22 +/- 12,14 en grupo de dexmedetomidina

La duración general del procedimiento fue similar al comparar las medianas y rangos intercuartílicos. En cuanto a la dosis de lidocaína no se presentaron diferencias estadísticamente significativas al comparar las medianas y tampoco se registraron eventos relacionados con toxicidad. Se logró diagnóstico exitoso con el procedimiento en el 72% de los pacientes sometidos a sedación y en el 57,7% de los pacientes manejados de forma convencional ( $p=0,18$ ). En la valoración realizada por el broncoscopista se presentó dificultad nula en el 21,1 y 44,4% de los pacientes manejados de forma convencional y con dexmedetomidina, respectivamente, siendo más frecuente la dificultad valorada como mucha en el grupo de dexmedetomidina 20% probablemente en relación a que en este grupo se realizaron dos procedimientos terapéuticos con duración mayor. En 2 pacientes del grupo de dexmedetomidina no se logró completar la exploración debido a mala colaboración, esto ocurrió en un paciente que cursó con hemoptisis masiva en relación a infiltración tumoral de bronquio fuente izquierdo, que finalmente se auto limitó y no requirió soporte ventilatorio invasivo y en un paciente con cáncer de seno y masa pulmonar con atelectasia lobar izquierda que presentó tos incoercible y desaturación (Tabla 8-5).

**Tabla 8-5. Objetivos secundarios y valoración por el broncoscopista**

	<b>Convencional</b>	<b>Dexmedetomidina</b>	<b>p</b>
<b>Duración de la broncoscopia **</b>	30 RIC 22	35 RIC 31	0,035
<b>Duración broncoscopia ajustado**</b>			
<b>Diagnóstica</b>	30 RIC 18,5	32,5 RIC 31,25	0,12
<b>Diagnostica e intervencionista</b>	70 RIC 70	93 RIC 28	0,31
<b>Dosis de lidocaína</b>	200 RIC 70	140 RIC 90	0,25
<b>Se logro diagnóstico *</b>	26 /45 (57,7%)	31/43 (72,09%)	0,18
<b>Dificultad para el procedimiento por el broncoscopista</b>			
<b>Nula</b>	14 (31,11%)	20 (44,44%)	0,19
<b>Poca</b>	27 (58,70%)	16 (35,56%)	0,03
<b>Mucha</b>	4 (8,70%)	9 (20%)	0,125
<b>Completar la exploración</b>			
<b>Si por la colaboración</b>	41 (91,11%)	36 (80%)	0,13
<b>Si pese a la poca colaboración</b>	2 (4,44%)	6 (13,33%)	0,14
<b>Si pese a la nula colaboración</b>	2(4,44%)	1(2,22%)	0,55
<b>No por mala colaboración</b>	0	2(4,44%)	0,15
<b>Tos **</b>	4 RIC 2	3 RIC 3	0,63 <sub>i</sub>

\*Se presentan los datos como promedios y desviación estándar y las variables continuas \*\* como medianas y rangos intercuartílicos.

<sub>i</sub>Prueba no paramétrica, para comparar los datos en medianas se utiliza la prueba Wilcoxon-Rank sum test.

### 8.3 Valoración realizada por el paciente

En la encuesta aplicada al paciente no se presentaron diferencias clínicamente significativas en la recordación del procedimiento, dolor, tos, disnea y sensación de miedo durante el procedimiento. El peor momento percibido por los pacientes del grupo de control fue el paso del equipo por la nariz y para el grupo de intervención la espera del procedimiento que correspondió al paso del bolo de sedación. El grupo de intervención percibió más prolongada la exploración 66,66% comparada con el 46,66% del grupo control. Ningún paciente en el grupo de sedación con dexmedetomidina percibió el procedimiento como la peor molestia que ha tenido (Tabla 8-6).

Tabla 8-6: Encuesta aplicada al paciente

	Convencional	Dexmedetomidina
<b>Recordación del procedimiento**</b>	10 RIC 2	8 RIC 5
<b>Dolor durante procedimiento **</b>	4 RIC 5	2 RIC 3
<b>Tos durante procedimiento**</b>	6 RIC 4	5 RIC 5
<b>Disnea durante procedimiento**</b>	4 RIC 6	5 RIC 3
<b>Miedo durante procedimiento**</b>	4 RIC 8	5 RIC 1
<b>EL PEOR MOMENTO</b>		
<b>Espera del procedimiento</b>	3 (6,66%)	24 (53,33%)
<b>Anestesia local</b>	2(4,44%)	1 (2,22%)
<b>Aplicación de sedación</b>	0	0
<b>Paso por la nariz</b>	19(42,22%)	1(2,22%)
<b>Inicio de broncoscopia</b>	7 (15,55%)	2(4,44%)
<b>Durante broncoscopia</b>	7(15,55%)	0
<b>Después broncoscopia</b>	1(2,22%)	0
<b>No momento desagradable</b>	5 (11,11%)	17 (37,77%)
<b>Todo fue desagradable</b>	1(2,22%)	0
<b>Resultado larga la exploración</b>	21 (46,66%)	30 (66,66%)
<b>DESCRIPCION POST BRONCSCOPIA</b>		
<b>No molesto</b>	10 (22,22%)	8 (17,77%)
<b>Molesto un poco</b>	13 (28,88%)	24 (53,33%)
<b>Molesto un poco mas</b>	9 (20%)	3 (6,66%)
<b>Molesto mucho mas</b>	4 (8,88%)	5(11,11%)
<b>Molesto muchísimo mas</b>	6 (13,33%)	5(11,11%)
<b>La peor molestia que he tenido</b>	3 (6,66%)	0

\*Se presentan los datos como promedios y desviación estándar

\*\*\* Ninguna de las variables continuas mostró tener una distribución normal según la prueba de Shapiro-Wilks (valor de  $p < 0.05$ ) se presentan estos datos en forma de medianas y rangos intercuartílicos

## 8.4 Eventos Adversos

En general los eventos adversos fueron más frecuentes en el grupo de manejo convencional excepto para la hipotensión que se presentó en el 8,8% de los pacientes sometidos a sedación con dexmedetomidina y en el 2,2% de los pacientes que recibieron manejo convencional sin que fuera estadísticamente significativo ( $p=0,17$ ). Todos los eventos de hipotensión resolvieron con medidas básicas como uso de líquidos endovenosos y en ningún caso se requirió soporte con medicamentos vasopresores.

Se presentaron diferencias estadísticamente significativas en la variable hipertensión 62,2% y 17,7% ( $p = <0,0001$ ) y para la variable taquicardia 37,7%, en el grupo control y 20% en el grupo de intervención ( $p=0,06$ ).

En el grupo de manejo convencional se requirió de midazolam 3mg como bolo de rescate en 2 pacientes, en un caso por evidencia de obstrucción bronquial por masa durante el procedimiento que requirió electrocirugía para permeabilizar el bronquio y en el segundo caso, por falta de colaboración del paciente con el procedimiento. En ninguno de estos eventos los pacientes rechazaron repetir el procedimiento en caso de ser necesario.

En la variable suspensión de la broncoscopia no se presentaron diferencias entre los grupos, en el grupo de intervención uno de los pacientes presentó hemoptisis masiva que obligó a suspender el procedimiento y el otro paciente tos incoercible. En el grupo de manejo convencional un paciente presentó desaturación y otro estridor. Ninguno de los pacientes requirió soporte ventilatorio invasivo (Tabla 8-7).

**Tabla 8-7: Eventos adversos presentados durante el procedimiento**

	Convencional	Dexmedetomidina	p
<b>Desaturación</b>	14 (31,11%)	11 (24,44%)	0.47
<b>Hipotensión</b>	1 (2,22%)	4 (8,88%)	0.17
<b>Hipertensión</b>	28 (62,22%)	8 (17,77%)	<0.0001
<b>Taquicardia</b>	17 (37,77%)	9 (20%)	0.06
<b>Necesidad de apoyo ventilatorio</b>	0	0	1
<b>Suspensión de broncoscopia</b>	2 (4,44%)	2(4,44%)	1
<b>Necesidad de uso de otro medicamento</b>	2(4,44%)	0	0.15

Se presentan los datos como promedios

## 8.5 Factores que pueden influir en la percepción negativa del procedimiento

Se realizó una regresión logística para predecir la percepción negativa del paciente con el procedimiento, medido como los pacientes que no se repetirían el procedimiento, ajustado a las variables taquicardia, hipotensión, si se logró diagnóstico de forma exitosa con la broncoscopia, percepción del endoscopista, si recibieron sedación y presencia de obstrucción endobronquial con atelectasia. La única variable que pudo predecir la

percepción negativa del paciente fue la presencia de obstrucción endobronquial con atelectasia secundaria. (Tabla 8-8).

**Tabla 8-8: Regresión logística de factores para determinar percepción negativa con procedimiento**

<b>Repetición de broncoscopia</b>	<b>Coef</b>	<b>Std. Err</b>	<b>Z</b>	<b>p&gt;[z]</b>	<b>95% IC</b>	
Taquicardia	-0,02	0,6	-0,03	0,97	-1,21	1,17
Hipotensión	-0,73	1,29	-0,57	0,57	-3,27	1,8
Se logró diagnóstico	-0,52	0,6	-0,87	0,38	-1,71	0,66
Percepción del endoscopista	-0,8	0,43	-1,84	0,06	-1,65	0,05
Recibir sedación	0,67	0,6	1,11	0,26	-0,51	1,8
Obstrucción con atelectasia secundaria	0,022	0,63	-2,14	0,24	-2,6	0,11
Duración de la broncoscopia	1,6	0,01	1,19	0,031	-0,01	0,05

## 9. Discusión

La percepción por parte de un paciente con un procedimiento como la broncoscopia flexible, depende de múltiples factores objetivos y subjetivos. En el estudio realizado aunque no se logra demostrar que el uso de la sedación con dexmedetomidina, modifique la satisfacción del paciente con el procedimiento, incluso cuando se ajusta este resultado a variables como la presencia de obstrucción endobronquial con atelectasia y la finalidad con la que se realiza el procedimiento, diagnóstica, terapéutica o ambas, si se documenta un incremento del 14,4% más de diagnóstico, lo cual representa un valor clínicamente importante si se tiene en cuenta que se trata de un grupo de pacientes con patología neoplásica o infecciosa de base, en los que lograr un diagnóstico es prioritario y puede cambiar el curso de su enfermedad.

En cuanto a la frecuencia de hipotensión no fue posible demostrar diferencias entre los grupos lo cual indica que la dexmedetomidina no incrementó la aparición de esta variable a pesar de ser esperada como el principal efecto adverso por su efecto como agonista del adrenoreceptor alfa 2, confirmando así que la dexmedetomidina tiene un perfil favorable de sedación, simpatorólisis, analgesia y bajo riesgo de apnea, sugiriendo su utilidad en el proceso de sedación para la broncoscopia.

En el estudio no se observaron diferencias clínicas al comparar las medianas y rangos intercuartílicos de las variables hemodinámicas medidas durante el procedimiento, incluso graficando sus promedios no se observaron diferencias, lo cual, se encuentra acorde a los hallazgos de otros estudios que aunque no se realizaron en el contexto de

---

fibrobroncoscopia diagnóstica o terapéutica documentan hallazgos similares en cuanto a comportamiento hemodinámico. Por ejemplo, el meta-análisis realizado por He XY y cols, compara la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina en el manejo de pacientes con condiciones de vía aérea difícil o inestable que requerían intubación fibroótica. A pesar de la heterogeneidad de los estudios incluidos, se logró identificar que la dexmedetomidina reduce significativamente el discomfort del paciente, sin presentar diferencias significativas en obstrucción de la vía aérea con el procedimiento, saturación de oxígeno y eventos cardiovasculares emergentes al comparar con el grupo control (23).

La duración del procedimiento fue mayor para el grupo que recibió sedación, en relación a que se incluyó en el tiempo total del procedimiento, la duración del paso del bolo de dexmedetomidina, sin embargo, al ajustar a tipo de indicación de la broncoscopia, la duración fue igual para procedimientos diagnósticos y para procedimientos intervencionistas y diagnósticos. No se demostraron diferencias estadísticamente significativas en el requerimiento de lidocaína tópica durante el procedimiento.

En la satisfacción con el procedimiento reportada por el broncoscopista no se presentaron diferencias. Tampoco en la valoración de la tos del paciente realizada por el broncoscopista. Se realizó un análisis de la variable tos evaluada por el broncoscopista ajustado a la presencia o no de obstrucción endobronquial con atelectasia, debido a que se documentó que la presencia de obstrucción y atelectasia fue un 17% más en el grupo de intervención. Se realizó un contraste de hipótesis siendo la hipótesis nula que la tos era igual en ambas situaciones, obteniendo un valor de  $p=0,59$  por lo que no es posible rechazar la hipótesis nula, por lo tanto, la variable tos valorada por el broncoscopista se ve afectada por la presencia de obstrucción endobronquial con atelectasia.

Consideramos que estos hallazgos también se deben a que en el grupo de sedación se realizaron mayor cantidad de procedimientos intervencionistas, lo cual, incrementa la percepción de dificultad con el procedimiento para el broncoscopista. Sin embargo, un estudio piloto realizado en el contexto de broncoscopia flexible utilizando dexmedetomidina encuentra que este medicamento puede ser incapaz por si solo de proveer una adecuada sedación durante el procedimiento, debido a la mayor necesidad de medicaciones de rescate para alcanzar los niveles de sedación adecuados, se trata de un estudio pequeño realizado tan solo en 9 pacientes, 5 de los cuales requirieron medicación de rescate, lo cual se atribuye a la mayor estimulación en la vía aérea que se

presenta durante la broncoscopia en comparación con estudios realizados solo en el contexto de intubación fibroóptica (33).

Una combinación de medicamentos efectiva y segura se estudió al comparar propofol más remifentanil y propofol más dexmedetomidina. En este estudio se encontró una disminución significativa de la incidencia de desaturación de oxígeno en el grupo que recibió manejo con propofol y dexmedetomidina ( $p=0.01$ ), reducción en la necesidad de succión de la cavidad oral, sin diferencias en el nivel de sedación, comportamiento hemodinámico y escalas para valoración de tos y satisfacción del paciente (25).

En la valoración realizada por los pacientes no se presentaron diferencias en cuanto a recordación, tos, disnea o miedo con el procedimiento. Aunque la espera del procedimiento fue descrita como el peor momento y la duración del procedimiento se percibió más prolongada en el grupo de intervención, la proporción de pacientes que describieron que no hubo ningún momento desagradable fue mayor para el grupo de intervención, al igual que el porcentaje de pacientes que describieron que la broncoscopia no molesto o molesto solo un poco.

En cuanto a los efectos adversos se presentó una mayor frecuencia de taquicardia e hipertensión en el grupo de manejo convencional, la cual fue estadísticamente significativa. Dado que se trata de un procedimiento invasivo la broncoscopia se asocia a presencia de hipertensión, taquicardia y taquiarritmias, estos cambios en combinación con episodios de desaturación pueden generar alteraciones en el balance de aporte y demanda miocárdica de oxígeno, aumentando la aparición de arritmias, isquemia miocárdica, incluso infarto. En los estudios se reportan alteraciones en el ST durante la broncoscopia hasta del 21 % de los casos. De ahí la importancia en el efecto simpaticolítico de la dexmedetomidina (34)

En la regresión logística se encontró que la presencia de obstrucción endobronquial con atelectasia secundaria, es la variable que puede identificar a los pacientes que tendrán una mala percepción del procedimiento. Este hallazgo es de vital importancia porque identifica al grupo de pacientes que más se benefician con el uso de sedación.

El broncoscopista no fue cegado en cuanto a la intervención ni a la medición de desenlaces, por lo que podría cometerse un sesgo de medición. Dado que se tomaron dos periodos de tiempo se pudieron presentar diferencias, esto pudo influir en los



resultados obtenidos, como la presencia de mayor número de pacientes con obstrucción endobronquial y atelectasia secundaria y la mayor proporción de procedimientos intervencionistas realizados en el grupo de intervención.



## 10. Conclusiones

Aunque no se logró demostrar que la sedación con dexmedetomidina incrementara el número de pacientes que repetirían el procedimiento, su uso se asoció a un incremento en el 14,4 % de diagnóstico exitoso con el procedimiento. No se presentaron complicaciones o mayor frecuencia de alteraciones graves del comportamiento hemodinámico con el uso de dexmedetomidina pero si una reducción importante de la taquicardia e hipertensión durante el la ejecución de la broncoscopia flexible. No se observaron diferencias importantes en el grado de satisfacción tanto del broncoscopista como del paciente con el procedimiento, indicando que a pesar de ser un agente seguro que provee sedación, simpatolólisis y analgesia puede requerirse, como se señala en otros estudios, la combinación con otros sedantes como propofol u opioides que incrementen la sensación del confort en el paciente y en el broncoscopista, manteniendo un nivel de seguridad aceptable.

La seguridad en el comportamiento de las variables hemodinámicas documentada en el estudio se encuentra acorde a la evidencia creciente de la seguridad del uso de sedación administrada por médicos no anestesiólogos para sedación grado II o sedación consciente coherente con las recomendaciones de la guía de la Asociación Colombiana de Anestesiología publicadas en el año 2012 (32) (35) (36).

Aunque algunos autores sugieran que la sedación no es necesaria para la broncoscopia flexible argumentando la mayor frecuencia de complicaciones relacionadas con la sedación, la conclusión de los autores es que debe ofrecerse a todos los pacientes que sean sometidos a broncoscopia flexible y que el broncoscopista puede administrarla de forma segura. Además la sedación con dexmedetomidina provee ventajas hemodinámicas documentadas y su asociación con otros medicamentos como propofol puede mejorar la satisfacción tanto en la percepción del paciente como del endoscopista incrementando el rendimiento diagnóstico del procedimiento con un mínimo de riesgos.

## A. Anexo: Instrumento de recolección de datos

**NOMBRE DEL PACIENTE:** \_\_\_\_\_

**IDENTIFICACION:** \_\_\_\_\_

**R.A** \_\_\_\_\_

**EDAD:** \_\_\_\_\_

**PROCEDIMIENTO REALIZADO** \_\_\_\_\_

**DIAGNOSTICO** \_\_\_\_\_

**DIAGNOSTICO BRONCOSCOPICO** \_\_\_\_\_

**PATOLOGIA** \_\_\_\_\_

**MICROBIOLOGIA** \_\_\_\_\_

### **LISTA DE CHEQUEO CRITERIOS DE EXCLUSION**

Historia de asma \_\_\_\_\_

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica con FEV1 <1 litro \_\_\_\_\_

Bradicardia con frecuencia cardiaca basal <60 latidos por minuto \_\_\_\_\_

Presión arterial sistólica <90 mmHg o presión arterial diastólica <60 mmHg \_\_\_\_\_

Requerimiento de uso de vía aérea artificial (paciente intubado) \_\_\_\_\_

Diálisis \_\_\_\_\_

Enfermedad hepática severa \_\_\_\_\_

Falla respiratoria \_\_\_\_\_

Angina inestable o infarto agudo de miocardio \_\_\_\_\_

Bloqueos AV de segundo y tercer grado. \_\_\_\_\_

VARIABLE	0MIN (inicio sedación)	5 MIN	10 MIN	15 MIN	20 MIN	25 MIN	30 MIN o fin de procedimiento.
FC							
TA							
SAO2							
RAMSAY							

#### ESCALA DE SEDACION DE RAMSAY

NIVEL DE SEDACIÓN	CARACTERÍSTICAS
1	Paciente ansioso, agitado.
2	Paciente cooperador, orientado y tranquilo.
3	Paciente dormido con respuesta a las órdenes.
4	Dormido con breves respuestas a la luz y sonido.
5	Dormido con sólo respuesta al dolor.
6	No respuesta.

Dosis Total de Lidocaína \_\_\_\_\_

Dosis total de dexmedetomidina \_\_\_\_\_

Duración en minutos de la broncoscopia \_\_\_\_\_

Duración sedación: hora de inicio \_\_\_\_\_ hora final \_\_\_\_\_ tiempo en minutos: \_\_\_\_\_

Necesidad de otros medicamentos de sedación? SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_ Cual: \_\_\_\_\_

Dosis total de otro medicamento de sedación: \_\_\_\_\_

#### PRESENCIA DE EFECTOS ADVERSOS

Hipoxemia (saturación de oxígeno <90% por más de 30 segundos) \_\_\_\_\_

Hipotensión (TAS mínima < 90 mmHg o TAM mínima < 60 mmHg) con PAM <65 durante el procedimiento \_\_\_\_\_

Hipertensión (PAS>180 mmHg o PAD >90 mmHg) \_\_\_\_\_

Taquicardia (Taquicardia: >100 latidos por minuto, si el registro inicial es > 100lpm un aumento en el 20% con respecto a nivel basal)\_\_\_\_\_

Necesidad de apoyo ventilatorio ya se manual o invasivo\_\_\_\_\_

Necesidad de suspensión de broncoscopia\_\_\_\_\_

### VALORACION POR BRONCOSCOPISTA

Cuestionario para el médico que realiza la exploración				
1- ¿Cuál ha sido la colaboración del paciente?				
Mucha	Poca*	Nula**		
2- ¿Cuál ha sido la dificultad para la realización de la exploración?				
Mucha	Poca*	Nula**		
3- ¿Se completó la exploración?				
Sí, gracias a la buena colaboración del paciente				
Sí, pese a la poca colaboración del paciente				
Sí, pese a la nula colaboración del paciente				
No, por la mala colaboración del paciente				
4- ¿Qué complicaciones se presentaron durante la exploración?				
Desaturación				
Hemorragia moderada				
<input type="text"/>				
Otras				

\* Definido como más de dos intentos de pasar cuerdas vocales de forma infructuosa por defensa del paciente.

\*\* Definido como reacción de defensa de forma vigorosa.

Evalúe la tos durante el procedimiento (0-10): \_\_\_\_\_

### VALORACION POR PACIENTE

Es su primera broncoscopia flexible? Si: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

Recuerda algo de la broncoscopia (0-10): \_\_\_\_\_

Dolor durante la exploración (0- 10): \_\_\_\_\_

Tos durante la exploración (0-10): \_\_\_\_\_

Disnea durante la exploración (0-10): \_\_\_\_\_

Miedo durante la exploración: (0-10)

Cual fue el peor momento del procedimiento.

- La espera del procedimiento.
- El momento de aplicación de la anestesia local:
- El momento de aplicación de la sedación:
- El paso del dispositivo por la nariz.
- El inicio de la broncoscopia.
- Durante la broncoscopia:
- Después de la broncoscopia.
- No hubo momento desagradable:
- Todo el procedimiento fue desagradable.

Le resulto larga la exploración: SI\_\_\_ NO\_\_\_

De requerir repetirse la broncoscopia la repetiría? SI: \_\_\_ o NO\_\_\_

CHOOSE THE FACE THAT BEST DESCRIBES HOW YOU FEEL



<p>Se dan a escoger diferentes opciones de la cara que mejor describa como se siente el paciente al final del procedimiento</p>	<p>0: no me molestó  2: me molestó un poco  4: me molestó un poco mas  6: me molesto mucho mas  8: me molesto muchísimo  10: la peor molestia que he tenido</p>
---	---

## B. Anexo: Consentimiento Informado

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA.**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Proyecto:** GRADO DE SATISFACCION CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES LLEVADOS A FIBROBRONCOSCOPIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA EN UNA INSTITUCION ONCOLOGICA DE BOGOTA

**INVESTIGADOR:** Dra. Ingrid Martínez.

Médico Internista. Fellow de Neumología Clínica

Universidad Nacional de Colombia

**COINVESTIGADOR** Dr. Alfredo Saavedra

Médico Internista. Neumólogo

Unidad de Neumología Clínica

Universidad Nacional de Colombia

**Nombre Paciente**

**CC**

**Dx:**

---

Es frecuente que los pacientes que son llevados a broncoscopia experimenten tos, disnea, dolor a nivel nasal, odinofagia y disconfort torácico. El estrés durante el procedimiento puede generar descarga de catecolaminas, taquicardia secundaria y vasoconstricción. Más del 50% de los pacientes expresan miedo a presentar cualquier tipo de disconfort con el procedimiento y hasta el 60% de los pacientes encuentran intolerable el procedimiento. Lo anterior implica una mayor dificultad en la realización de la exploración e



incluso un menor rendimiento diagnóstico. Las guías actuales para broncoscopia recomiendan ofrecer sedación a los pacientes para mejorar el confort del paciente, lograr cooperación y reducir complicaciones.

No se ha definido la sedación ideal para esta técnica. La sedación consciente surge como una estrategia, la dexmedetomidina tiene un perfil favorable de sedación, simpatorlisis, analgesia y bajo riesgo de apnea, sugiriendo su utilidad en el proceso de sedación para la broncoscopia. Se han realizado pocos estudios en el contexto de la fibrobroncoscopia. Por lo anterior se planteó la realización de un estudio experimental que mida el grado de satisfacción, seguridad, diferencia en la duración de la fibrobroncoscopia, diferencias en la obtención de muestra representativa y comodidad del broncoscopista con el procedimiento utilizando sedación con dexmedetomidina comparado con el manejo convencional con anestesia tópica con lidocaína.

Una vez se confirme que no existen contraindicaciones para la aplicación del medicamento dexmedetomidina. Se realizara aplicación del medicamento en una dosis inicial de carga que tomara 10 minutos seguido de una infusión del medicamento durante todo el procedimiento la cual se administrara a través de una bomba de infusión con el objetivo de lograr sedación sin comprometer la ventilación espontanea.

Durante la administración del medicamento es posible que pueda presentarse bradicardia, hipotensión o hipertensión principalmente durante la dosis inicial por lo que se encontrara con monitorización de signos vitales desde antes de la aplicación del medicamento que se registraran.

El principal beneficio del uso del medicamento es lograr sedación, analgesia y prevenir apneas por compromiso del centro respiratorio. Al finalizar el procedimiento se realizarán una serie de preguntas sobre su percepción del procedimiento incluyendo sensación de ansiedad, miedo, dolor, entre otras.

Se garantiza la pronta respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos y beneficios relacionados con la investigación y el tratamiento del participante. Con la total libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar el cuidado y tratamiento del participante. Además de mantener la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

También se garantiza la disponibilidad de tratamiento médico por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños, causados por la investigación que afecten directamente al participante. El participante conocerá los resultados del estudio una vez éste finalice.

Se me ha explicado claramente la necesidad de realización del procedimiento llamado FIBROBRONCOSCOPÍA con el objetivo de lograr una aproximación diagnóstica y terapéutica de mi patología previamente referenciada. Además se me ha explicado que se me administrarán medicamentos como Dexmedetomidina como parte de un proyecto de investigación en búsqueda de herramientas para mejorar el confort y disminuir ansiedad en paciente que serán llevados a fibrobroncoscopia. Se me explicó que los medicamentos pueden presentar los siguientes efectos adversos: bradicardia, hipotensión, boca seca, hipersensibilidad, que si bien son poco frecuentes hacen parte inherente de los posibles efectos adversos de los respectivos medicamentos. Una vez explicado autorizo al personal encargado para la realización de los procedimientos pertinentes y autorizo de manera libre y voluntaria la inclusión de mi información en el estudio respectivo adelantado.

Firmo en constancia de ello:

Nombre del participante.

\_\_\_\_\_

CC

Testigo 1

\_\_\_\_\_

CC

Testigo 2

---

CC

## Bibliografía

1. Putinati S, Ballerin L, Corbetta L, Trevisani L, Potena A. Patient satisfaction with conscious sedation for bronchoscopy. *Chest* 1999; 115:1437-40.
2. Pickles J, Jeffrey M, Datta A, Jeffrey AA. Is preparation for bronchoscopy optimal? *Eur Respir J* 2003;22: 203-6.
3. Diette GB, White Jr P, Terry P, Jenckes M, Wise RA, Rubin HR. Quality assessment through patient self-report of symptoms pre-fiberoptic and post-fiberoptic bronchoscopy. *Chest*. 1998; 114:1446–53.
4. Gonzalez R, De-La-Rosa-Ramírez I, Maldonado-Hernandez A, Domínguez- Chérit G. Should patients undergoing a bronchoscopy be sedated? *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003; 47: 411–5.
5. Ruiz López FJ, Valdivia Salas MM, Latour Perez J, Ros Lucas JA, Fernández Suárez B, Sánchez Gascón F, et al. Flexible bronchoscopy with only topical anesthesia. *J Bronchol*. 2006; 13: 54–7.
6. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* . 2002; 96 (4): 1004 - 1017.
7. Colt HG, Morris JF. Fiberoptic bronchoscopy without premedication. A retrospective study . *Chest* . 1990; 98 ( 6 ): 1327 – 1330
8. Maguire GP, Rubinfeld AR, Trembath PW, Pain MC . Patients prefer sedation for fiberoptic bronchoscopy . *Respirology*. 1998; 3 ( 2 ): 81 – 85
9. Loukides S, Katsoulis K, Tsarpalis K, Panagou P, Kalogeropoulos N. Serum concentrations of lidocaine before, during and after fiberoptic bronchoscopy . *Respiration* . 2000 67 ( 1 ): 13 – 17
10. Milman N, Laub M, Munch EP, Angelo HR. Serum concentrations of lidocaine and its metabolite monoethylglycinexylidide during fiberoptic bronchoscopy in local anaesthesia . *Respir Med* . 1998 ; 92 ( 1 ): 40 – 43

11. Antoniadou N, Worsnop C. Topical lidocaine through the bronchoscope reduces cough rate during bronchoscopy. *Respirology*. 2009; 14 (6): 873 - 876 .
12. Honeybourne D, Babb J, Bowie P, Brewin A, Fraise A, Garrard C, et al. British Thoracic Society guidelines on diagnostic flexible bronchoscopy. *Thorax*. 2001; 56:1–21.
13. Stolz D, Prashant NC, Leuppi J, Pflimlin E, Tamm M. Nebulized lidocaine for flexible bronchoscopy: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Chest*. 2005; 128:1756–60.
14. Clark G, Licker M, Younossian AB, Soccia PM, Frey JG, Rochat T, et al. Titrated sedation with propofol or midazolam for flexible bronchoscopy: A randomised trial. *Eur Respir J*. 2009; 34: 1277–83.
15. Stolz D, Kurer G, Meyer A, Chhajed PN, Pflimlin E, Strobel W, et al. Propofol versus combined sedation in flexible bronchoscopy—a randomized, noninferiority trial. *Eur Respir J*. 2009; 34: 1024–30.
16. Floyd MD, Gervasini G, Masica AL, et al: Genotype–phenotype associations for common CYP3A4 and CYP3A5 variants in the basal and induced metabolism of midazolam in European- and African–American men and women. *Pharmacogenetics* 2003; 13: 595 – 606.
17. Rogers JF, Rocci ML Jr, Haughey DB, et al: An evaluation of the suitability of intravenous midazolam as an in vivo marker for hepatic cytochrome P4503A activity. *Clin Pharmacol Ther* 2003; 73: 153 – 158
18. Riker RR, Shehabi Y, Bokesch PM, et al: Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. *JAMA* 2009; 301: 489 – 499.
19. Pandharipande PP, Pun BT, Herr DL, et al: Effect of sedation with dexmedetomidine vs lorazepam on acute brain dysfunction in mechanically ventilated patients: the MENDS randomized controlled trial. *JAMA* 2007; 298: 2644 – 2653.
20. Hagberg CA, Lam NC, Abramson SI, et al. Dexmedetomidine versus remifentanyl for sedation in awake intubations—a randomized, double blind trial (abstract). *Anesthesiology*. 2008;109: A14
21. Mohanad S. Update on dexmedetomidine: use in nonintubated patients requiring sedation for surgical procedures. *Therapeutics and Clinical Risk Managements* 2010;6 111-121

22. Ohata H, Tanemura E, Dohi S. Use of high-dose dexmedetomidine infusion for anesthesia and sedation in a patient for microlaryngeal surgery maintained with spontaneous breathing. *Masui*. 2008;57:428–432
23. He XY, Cao JP, He Q, Shi XY. Dexmedetomidine for the management of awake fiberoptic intubation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jan 19; 1:CD009798.
24. Tsai, C. Chu K, Chen T, Lu D, Wang H y Lu I. A comparison of the effectiveness of dexmedetomidin versus propofol target-controlled infusion for sedation during fiberoptic nasotracheal intubation. *Anaesthesia*, 2010; 65: 254–259.
25. Hu R, Liu J, Jiang H. Dexmedetomidine versus remifentanil sedation during awake fiberoptic nasotracheal intubation: a double-blind randomized controlled trial. *J Anesth*. 2013; 27:211–217.
26. J.H.Ryu, S.W. Lee, J.H. Lee, E.H. Lee, S.H.Do y C.S. Kim. Randomized double-blind study of remifentanil and dexmedetomidine for flexible bronchoscopy. *British Journal of Anaesthesia* 2012; 108 (3): 503-11.
27. W. Liao, G Ma, QG Su, Y Fang, BC Gu y XM Zou. Dexmedetomidine versus Midazolam for Conscious Sedation in Postoperative Patients Undergoing Flexible Bronchoscopy: a Randomized Study. *The Journal of International Medical Research* 2012; 40; 1371-1380
28. Yung- Lun N, Yu-Lun L, Ting- Yu L et al. Conscious Sedation Reduces Patient Discomfort and Improves Satisfaction in Flexible Bronchoscopy. *Chang Gung Med J* 2010; 33: 443-52.
29. Torres A. Dexmedetomidina para sedación durante intubación difícil con fibrobroncoscopia. *Rev. Colomb. Anestesiología*. Vol 34 no 1 Bogota 2006.
30. Hatton MQ, Allen MB, Vathenen AS, Mellor E, Cooke NJ. Does sedation help in fiberoptic bronchoscopy? *BMJ* 1994; 309:1206-7.
31. Wahidi M, Jain P, Jantz M 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): 1342-1350.
32. Ibarra P, Galindo M, Molano A, Niño C, Rubinao A, Rincon J, et al. Recomendaciones para la sedación y analgesia por médicos no anesthesiólogos y odontólogos de pacientes mayores de 12 años. *Rev Colomb Anestesiología*. 2012; 40(1): 67-74.

33. Lee K, Orme R, Williams D, Segal R. Prospective Pilot Trial of Dexmedetomidine Sedation for Awake Diagnostic Flexible Bronchoscopy. *J Bronchol Intervent Pulmonol* 2010;17:323-328.
34. Davies L, Mister R, Spence DP, *et al.* Cardiovascular consequences of fiberoptic bronchoscopy. *Eur Respir J* 1997; **10**: 695 – 698.
35. Dang D, Robinson PC, Winnicki S, *et al.* The safety of flexible fiberoptic bronchoscopy and proceduralist-administered sedation: a tertiary referral centre experience. *Int Med J* 2012; 42: 300–305.
36. Grendelmeier P, Kurer G, Pflimlin E, *et al.* Feasibility and safety of propofol sedation in flexible bronchoscopy. *Swiss Med Wkly* 2011; 141: 13248.