



Original

Eficacia del midazolam para la sedación en la broncoscopia flexible. Un estudio aleatorizado

Enrique Cases Viedma^{a,*}, Javier Pérez Pallarés^b, Miguel Ángel Martínez García^c, Raquel López Reyes^a,
Francisca Sanchís Moret^a y José Luis Sanchís Aldás^a

^a Servicio de Neumología, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

^b Servicio de Neumología, Hospital General Santa María del Rosell, Cartagena, Murcia, España

^c Unidad de Neumología, Servicio de Medicina Interna, Hospital General de Requena, Valencia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 4 de enero de 2010

Aceptado el 20 de febrero de 2010

On-line el 13 de abril de 2010

Palabras clave:

Sedación

Broncoscopia flexible

Midazolam

Tolerancia

RESUMEN

Introducción: La broncoscopia flexible (BF) es una técnica habitualmente no bien tolerada por el paciente, lo que dificulta la realización de la exploración, su repetición y proporciona un menor rendimiento diagnóstico.

Objetivo: Analizar si la sedación consciente con midazolam durante la BF mejora la calidad de la exploración en términos de tolerancia para el paciente. Conocer si mejora el grado de aceptación de una segunda o sucesivas BF y si mejora el grado de satisfacción del broncoscopista de la exploración realizada.

Pacientes y métodos: Se ha realizado un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo a recibir midazolam. Se incluyó a 152 pacientes aleatorizados en 2 grupos: grupo A de 79 pacientes (51,9%) que recibieron midazolam y grupo B de 73 pacientes (49,1%) que recibieron placebo. Los pacientes contestaron tras la BF un cuestionario sobre diferentes aspectos de la percepción de la exploración y el broncoscopista contestó otro.

Resultados: Ambos grupos comenzaron con una valoración de miedo y nerviosismo muy similar. El grupo A mostró una valoración muy superior al grupo B en lo referente a las variables relacionadas con los síntomas y las sensaciones. La colaboración del paciente fue similar en ambos grupos, aunque la duración de la prueba y la dificultad fue mayor en el grupo B.

Conclusiones: Nuestros resultados demuestran que la BF en los pacientes sedados con midazolam se tolera mejor, tienen menos recuerdos y refieren una mejor predisposición a repetir la exploración. El broncoscopista encuentra menos dificultad durante su realización y acorta su duración al realizar las mismas técnicas durante la broncoscopia. La ausencia de complicaciones graves y estos resultados aconsejan el uso de sedación con midazolam de forma habitual durante la BF en pacientes sin contraindicaciones.

© 2010 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

A Randomised Study of Midazolam for Sedation in Flexible Bronchoscopy

ABSTRACT

Keywords:

Sedation

Flexible bronchoscopy

Midazolam

Tolerance

Introduction: Flexible bronchoscopy (FB) is a procedure which is not usually tolerated well by the patient. This makes the examination more difficult, often needing repetition with the subsequent lowering of diagnostic performance.

Objective: The principal aim of our study is to analyse whether the use of a local anaesthetic with midazolam whilst performing an FB improves the quality of examination in terms of patient tolerance. Also of interest was to find out if this would improve the acceptance of a second or further FB, and the satisfaction of the bronchoscopist in performing these examinations.

Patients and methods: A randomised, double blind and controlled with placebo, prospective study has been carried out to assess the use of midazolam. This included 152 patients, randomised into two groups: Group A—79 (51.9%) patients who received midazolam before the FB, and Group B—73 (49.1%) patients who received placebo. The patients were given a questionnaire about different aspects of perception of the procedure after the respiratory endoscopy and another was given to the bronchoscopist.

Results: Both groups started off with a similar assessment of fear and nervousness. Group A gave a much higher score than Group B referring to variables related to symptoms and feeling. Patient cooperation

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cases_enr@gva.es (E. Cases Viedma).

assessed by the bronchoscopist was similar in both groups, although the length of the procedure and difficulty was higher in group B.

Conclusion: Our results show that patients sedated with midazolam tolerate FB better, remember less of the procedure itself and have a better predisposition to repeat the procedure. The bronchoscopist has less difficulties during the procedure and shortens the time using the same techniques during the bronchoscopy. The lack of severe complications and these results suggest the use of sedation with midazolam as routine during FB.

© 2010 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La broncoscopia flexible (BF) es una técnica diagnóstica y terapéutica de enorme repercusión clínica. El paciente habitualmente no tolera bien esta técnica¹, lo que implica una mayor dificultad en la realización de la exploración y un menor rendimiento diagnóstico. Por otro lado, la desazón que presenta el paciente le dificulta la aceptación de una repetición de la broncoscopia, que en ocasiones es necesaria. Por este motivo cada vez surgen más grupos interesados en buscar una sedación que conlleve una mayor tolerancia, un bienestar y una cooperación en esta exploración por parte de los pacientes²⁻⁵. Sin embargo, otros grupos de broncoscopistas no consideran la sedación como una técnica habitual necesaria en la broncoscopia⁶⁻⁸, y solo la consideran en situaciones de ansiedad evidente o cuando el paciente expresa su deseo de sedarse.

Existe escasa información de un elevado nivel de evidencia científica en la actualidad sobre la relación entre la sedación consciente y el grado de satisfacción y tolerancia del paciente con la BF^{2,4-6,9,10} entre otras razones porque no se ha definido la sedación ideal para esta técnica¹¹. Sin embargo, se han propuesto distintos fármacos, como el midazolam o el propofol, e incluso combinaciones de benzodiazepinas y algunos opiáceos. De entre todos ellos, el midazolam es uno de los fármacos más utilizados¹¹. Se trata de una benzodiazepina que tiene una acción depresora sobre el sistema nervioso central de rápido comienzo y corta duración con propiedades sedantes, ansiolíticas, amnésicas, anticonvulsivantes y relajantes musculares, y que presenta la ventaja de que su efecto puede antagonizarse rápidamente con flumazenil, un antagonista competitivo de los receptores de las benzodiazepinas de acción corta en situaciones de sobredosis¹¹.

El objetivo principal de nuestro estudio ha sido analizar si la sedación consciente con midazolam durante la realización de la BF incrementa la calidad de la exploración en términos de tolerancia para el paciente. Como objetivos secundarios interesa conocer si mejora con la sedación el grado de aceptación de la broncoscopia por parte del paciente una vez realizada la prueba endoscópica y ante la necesidad de una segunda o sucesivas exploraciones. Por otro lado, se pretende valorar si con la sedación se mejora el grado de satisfacción del broncoscopista de la exploración realizada.

Pacientes y métodos

Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado a recibir midazolam o placebo de 3 meses de duración. El comité ético del hospital lo aprobó y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para participar del estudio. El ensayo clínico está registrado con el n.º NCT01038882.

Pacientes a estudio

Se incluyó a todos los pacientes consecutivos desde el 20 de octubre de 2008 hasta el 21 de enero de 2009 a los que se les realizó

con motivo diagnóstico o terapéutico una fibrobroncoscopia en la Unidad de Endoscopias del Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Fe. En total fueron 238 pacientes, de los que 86 se excluyeron por distintos motivos (fig. 1), por lo que quedaron incluidos en el estudio 152 pacientes. Las BF se solicitaron según el criterio del clínico responsable del paciente por sospecha de enfermedad neoplásica, toma de muestras microbiológicas en enfermedades infecciosas respiratorias, estudio de enfermedad intersticial o estudio de síntomas, como hemoptisis o tos crónica. Se consideró a pacientes con edad superior o igual a 18 e inferior a 80 años y con un American Society of Anaesthesiology de riesgo I-III¹². Se excluyó del estudio a los pacientes con inestabilidad hemodinámica (definida por una frecuencia cardíaca inferior a 60 o superior o igual a 120 lpm o una presión sistólica inferior a 100 o superior o igual a 180 mmHg); alteración de la función hepática (definida como aspartato aminotransferasa o alanina aminotransferasa superior o igual a 3 veces el valor máximo de la normalidad o bilirrubina total superior o igual a 1,5 veces el valor máximo de la normalidad); nivel de plaquetas inferior a 50.000/mm³ o índice de Quick inferior al 50%; hipersensibilidad a las benzodiazepinas y EPOC de grado grave (definido como FEV₁ superior o igual al 30% e inferior al 50% del valor previsto tras broncodilatador) o muy grave (definido como FEV₁ inferior al 50% del

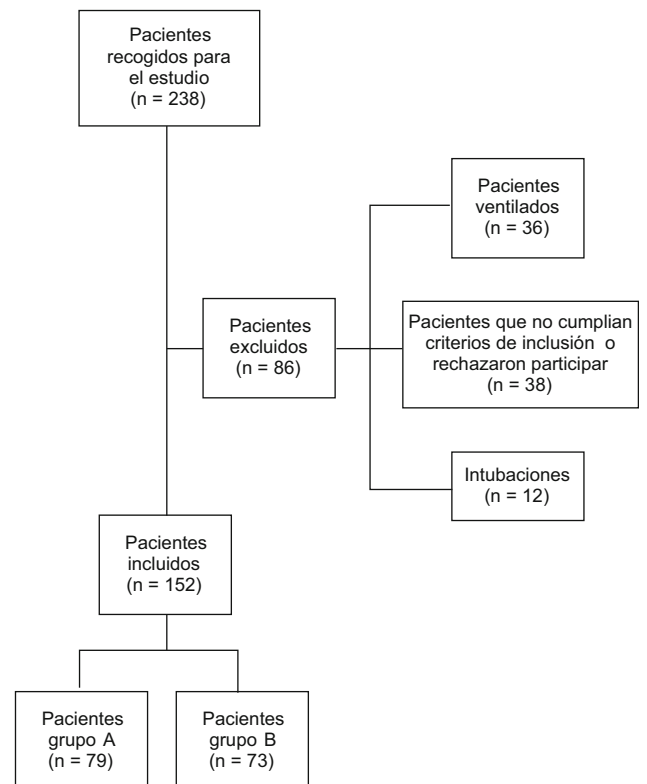


Figura 1. Diagrama de flujo del protocolo de estudio. Grupo A: pacientes con sedación; grupo B: pacientes con placebo.

valor previsto tras broncodilatador e insuficiencia respiratoria crónica)¹³, y depresión del nivel de consciencia o rechazo a participar en el estudio.

Procedimiento y protocolo

Tras la firma del consentimiento informado se procedió a la colocación de una vía periférica con suero fisiológico de mantenimiento y monitorización con pulsioxímetro de la saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca y de la presión arterial. Todos los pacientes recibieron oxígeno suplementario en gafas nasales con un flujo de 4l/min. Antes de iniciar la sedación se administraba anestesia local tópica con lidocaína al 10% en rinofaringe y orofaringe y por punción a través de la membrana cricotiroides en la tráquea.

Los pacientes se asignaron de forma aleatorizada a 2 grupos (grupo A y grupo B) mediante programa informático. Tanto los pacientes como los broncoscopistas desconocían el tipo de sedación utilizada. El grupo A recibió midazolam intravenoso a una dosis de 0,07-0,1 mg/kg administrada durante 30 s 2 min antes de iniciar la exploración. El grupo B recibió un placebo (suero fisiológico) a la misma dosis también 2 min antes de iniciar la exploración. En ambos grupos se administraron dosis suplementarias de 1 mg antes o durante la exploración en intervalos de más de 2 min si el paciente lo requería y hasta un máximo de 5 mg.

Durante la BF se realizaron distintas técnicas diagnósticas que incluían la aspiración de secreciones, la realización de biopsias bronquiales o transbronquiales, la punción transbronquial «ciega» de adenopatías o masas mediastínicas (punción aspirativa con aguja fina), la realización de lavado broncoalveolar y la toma de muestra con cepillo citológico. Se cuantificaron en ambos grupos el número de técnicas realizadas.

A todos los pacientes se les entregaba un cuestionario sobre diferentes aspectos de la percepción de la exploración que constaba de 13 preguntas de respuestas múltiples con una escala de respuesta de tipo Likert (1=mucho; 2=bastante; 3=algo; 4=poco, y 5=muy poco). También había una pregunta con variable dicotómica (sí/no) y 2 preguntas con otras distintas posibilidades de respuesta. El paciente

debía cumplimentar este cuestionario a los 30 min de concluida la exploración y siempre que no estuviera bajo los efectos de la sedación. El broncoscopista también rellenaba un cuestionario, que constaba de 4 preguntas, inmediatamente tras la realización de la exploración. Dos preguntas con respuestas múltiples con una escala (1=mucha; 2=poca, y 3=nula) y 2 preguntas con diferentes alternativas de respuesta (anexo 1). La escala visual para la sedación consistía en una escala de puntuación entre 0-10, en la que 0 correspondía a ausencia de sedación, 2 a sedación mínima (definida como la presencia de respuestas normales a estímulos verbales), 5 a sedación moderada (definida como respuestas rápidas e intencionadas ante una estimulación verbal o táctil repetida), 8 a sedación profunda (definida como respuestas intencionadas ante una estimulación dolorosa o verbal y táctil repetida), y 10 a anestesia general (definida como paciente no despertable incluso ante estimulación dolorosa).

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete informático SPSS para Windows versión 15.0 (Chicago, Illinois, EE. UU.). Las variables cuantitativas se tabularon como media y desviación estándar, mientras que las variables cualitativas se tabularon mediante su valor absoluto y porcentaje sobre el total. Para analizar la distribución normal de las variables se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se calculó el tamaño muestral y se aceptó un error α del 5% y un error β del 20% y una diferencia mínima clínicamente significativa de un escalón (un punto) en las preguntas realizadas con escala de tipo Likert (0-4 puntos). Con estos parámetros, el tamaño muestral mínimo fue de 124 pacientes (62 por grupo de aleatorización). La comparación de las variables basales entre ambos grupos de tratamiento se realizó mediante la prueba t de student para medias independientes en caso de variables cuantitativas con distribución normal o mediante la prueba U Mann Whitney en caso contrario. Para la comparación de las variables cualitativas se utilizó la prueba de ji-cuadrado con la corrección de Yates cuando fue necesario. En el caso de variables analizadas antes y después de la broncoscopia se compararon las diferencias resultantes en cada grupo a estudio entre las variables analizadas antes y después de la prueba.

Tabla 1
Variables basales en el grupo completo a estudio y en cada uno de los grupos aleatorizados

Variable	Todos los pacientes (n=152)	Grupo A (n=79)	Grupo B (n=73)
Edad*, años	51,9 ± 14,5	53,9 ± 15,5	59,6 ± 13,4***
Sexo, H/M, n (%)	105 (69,1)/47 (30,9)	54 (68,4)/25 (31,6)	51 (69,9)/22 (30,1)
Procedencia, ingreso/poli, n (%)	72 (47,3)/80 (52,6)	40 (50,6)/39 (49,3)	32 (43,8)/41 (56,1)
IMC*, kg/m ²	26,3 ± 4,11	25,7 ± 4,1	26,8 ± 3,9
BFprevia**	0,51 (0-8)	0,48 (0-8)	0,53 (0-8)
1.ª BF, n (%)	119 (78,2)	62 (78,5)	57 (78,1)
PAS*, mmHg	136,6 ± 21,6	135 ± 22,8	137,8 ± 20,3
PAD*, mmHg	83,3 ± 12,4	84,2 ± 12	82,4 ± 12,7
FC*, lpm	84,5 ± 16,4	85,2 ± 17,6	83,9 ± 15,3
SatO ₂ *, %	97,5 ± 1,97	97,3 ± 2,4	97,7 ± 1,4
Trasplante de pulmón, n (%)	17 (11,2)	11 (13,9)	6 (8,2)
Tipo de pruebas, n (%)			
BAS	52 (35,3)	25 (33,3)	27 (37,5)
BB	30 (20,4)	13 (17,3)	17 (23,6)
BTB	32 (27,7)	18 (24)	14 (19,4)
PAAF transbronquial «ciega»	18 (12,2)	11 (14,6)	7 (9,7)
BAL	59 (40,1)	27 (36)	32 (44,4)
Cepillo citológico	8 (5,4)	6 (8)	2 (27,7)
Total de pruebas	147	75	72

BAL: lavado broncoalveolar; BAS: aspirado bronquial; BB: biopsia bronquial; BF: broncoscopia flexible; BTB: biopsia transbronquial; FC: frecuencia cardíaca; H: hombre; IMC: índice de masa corporal; lpm: latidos por minuto; M: mujer; PAAF: punción aspirativa con aguja fina; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; SatO₂: saturación de oxígeno.

* Expresado como media ± desviación estándar.

** Expresado como media (rango).

*** p=0,019.

Esta comparación se realizó utilizando las pruebas estadísticas anteriormente comentadas. En cualquier caso se consideró como diferencia significativa aquella con una $p < 0,05$.

Resultados

La edad media de los 152 pacientes incluidos en el estudio fue de 51,9 años (rango: 28-79), de los que 105 eran varones (69,1%). Los pacientes se asignaron de forma aleatorizada en 2 grupos. El grupo A estaba compuesto por 79 pacientes (51,9%) que recibieron midazolam y el grupo B estaba compuesto por 73 pacientes (49,1%) que recibieron placebo. En la **tabla 1** se recogen los datos demográficos, las variables de la monitorización durante la realización de la BF y las pruebas realizadas por grupos. Cuando se compararon ambos grupos no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las variables basales de los pacientes, excepto en la edad, que fue significativamente inferior en el grupo placebo (grupo A, $53,9 \pm 15,5$; grupo B, $59,6 \pm 13,4$; $p=0,019$). Tampoco se encontraron diferencias entre el tipo de técnicas realizadas en cada grupo, el número por técnicas o el total de técnicas realizadas.

La valoración de la broncoscopia por parte de los pacientes se muestra en la **tabla 2** y se aprecia cómo la sedación con midazolam es muy superior a placebo en lo referente a las variables relacionadas por el paciente relacionadas con los síntomas y las sensaciones, a pesar de que en ambos grupos comienzan con una valoración de miedo y nerviosismo ante la realización de la broncoscopia —preguntas 8 y 9 del cuestionario— muy similar, sin presentar diferencias estadísticas.

La **tabla 3** hace referencia a la valoración del broncoscopista tras la realización de la BF. Se encontraron diferencias significativas en la escala visual del nivel de sedación y en la dificultad de la exploración a favor del grupo A con sedación con midazolam. Sin embargo, la dosis final de midazolam y placebo fue similar en ambos grupos al igual que la colaboración del paciente valorada por el broncoscopista. La duración de la prueba, medida desde que se introduce el broncoscopio por vía nasal hasta que se retira, fue mayor en el grupo que recibió placebo ($p < 0,0001$). El broncoscopista valoró la colaboración del paciente de forma similar en ambos grupos. solo en 2 ocasiones, un paciente de cada grupo, no completaron la broncoscopia por mala colaboración del paciente; sin embargo, estos pacientes se han incluido en el estudio, ya que sí rellenaron el cuestionario y disponíamos de esta información. El resto de los pacientes de ambos grupos colaboraron durante la exploración y solo en 3 casos

la colaboración fue nula pese a lo cual sí se concluyó la exploración con las distintas muestras que fue preciso obtener.

En la **tabla 4** se presenta la comparación entre los grupos aleatorizados de las variables analizadas antes y después de la broncoscopia. solo se encontraron diferencias en las cifras de la presión arterial sistólica en el grupo de midazolam que fue menor al finalizar la prueba ($135 \pm 22,8$ vs. $129,6 \pm 21,9$ mmHg; $p=0,001$).

Como complicaciones solo se presentaron 2 desaturaciones de oxígeno en pacientes del grupo A, una menor del 85%, que se recuperaron al incrementar la FiO_2 y se utilizó una dosis de flumazenil para neutralizar el efecto del midazolam. En 6 casos hubo una hemorragia de grado moderado (4 en el grupo A y 2 en el grupo B) tras la toma de distintas muestras de biopsia que cedieron con las maniobras habituales con aspiración e instilación de suero frío. En 11 pacientes durante la broncoscopia se produjo taquicardia entre 100-150 pulsaciones por minuto (6 en el grupo A y 5 en el grupo B) que cedieron al finalizar la prueba. No se registraron otras complicaciones durante el estudio.

Discusión

Los resultados de nuestro estudio demuestran que la sedación con midazolam en los pacientes que reciben una BF presentó una mejor tolerancia a la prueba. Por otro lado, la sedación disminuye el rechazo a repetir la exploración, disminuye la complejidad del procedimiento para el broncoscopista y acorta su duración.

De todas las benzodiazepinas utilizadas para la sedación durante la broncoscopia, como el midazolam, el diazepam, el temazepam y el lorazepam, es el midazolam el más utilizado en las endoscopias respiratorias¹¹, por sus propiedades farmacocinéticas. Para valorar los beneficios de la sedación con midazolam recogimos 2 grupos

Tabla 3

Características de la broncoscopia y valoración de la exploración por el broncoscopista

Variable	Grupo A	Grupo B	p
	n=79	n=73	
Escala visual de la sedación	6,39 ± 2,2	2,78 ± 1,97	0,0001
Dosis final de la sedación	3,61 ± 0,5	3,66 ± 0,44	NS
Colaboración del paciente	2,56 ± 1,1	2,41 ± 1,04	NS
Dificultad de la exploración	0,94 ± 1,01	0,5 ± 0,67	0,003
Duración de la prueba, min	10,18 ± 3,7	13,04 ± 5,14	0,0001

Valores expresados como media ± desviación estándar.
NS: no significativo.

Tabla 2

Valoración de la broncoscopia por parte de los pacientes

Variable	Grupo A	Grupo B	p
	n=79	n=73	
Recuerdo de la prueba	3,38 ± 0,84	1,88 ± 1,1	0,0001
Dolor durante la prueba	1,73 ± 1,15	0,73 ± 0,87	0,0001
Tos durante la prueba	1,84 ± 1,13	1,2 ± 1,12	0,0001
Sensación de falta de aire	1,61 ± 1,15	0,5 ± 0,8	0,0001
Miedo si la tuviera que repetir	1,98 ± 1,03	0,83 ± 0,83	0,0001
Miedo previo a la prueba	1,83 ± 1,5	1,84 ± 1,6	NS
Nervios previos a la prueba	1,98 ± 1,36	2,08 ± 1,4	NS
Nervios si tuviera que repetir la prueba	2,3 ± 1,16	1,03 ± 1,16	0,0001
Indiferencia si tuviera que repetir la prueba	2,63 ± 1,01	1,06 ± 1,01	0,0001
¿Repetiría la prueba si fuera necesario?	2,84 ± 0,5	2,53 ± 0,58	0,002
Sensación de angustia durante la prueba	2,38 ± 0,98	1,01 ± 0,95	0,001
Incomodidad de la exploración	2,5 ± 0,97	1,15 ± 0,97	0,001
Sensación de ser una prueba agradable en general	0,35 ± 0,53	1,2 ± 1,03	0,001

Valores expresados como media ± desviación estándar.
NS: no significativo.

Tabla 4
Comparación entre los grupos aleatorizados de las variables analizadas antes y después de la broncoscopia

Variable	Grupo A				Grupo B			
	n=79				n=73			
	Preprueba	Posprueba	Dif. (IC 95%)	p	Preprueba	Posprueba	Dif. (IC 95%)	p
PAS, mmHg	135 ± 22,8	129,6 ± 21,9	5,4	0,001	135,7 ± 20,2	140,7 ± 18,6	-3	NS
PAD, mmHg	85,1 ± 12	85,5 ± 13,2	-0,4	NS	81,4 ± 12,7	84,9 ± 11,7	-3,5	NS
FC, lpm	85,2 ± 17,5	87,2 ± 16,2	-2	NS	83,9 ± 15,3	83,6 ± 14,4	0,3	NS
SatO ₂ , %	97,3 ± 2,3	96,7 ± 2,8	0,6	NS	97,7 ± 1,4	96,4 ± 2,39	1,3	NS

Valores expresados como media ± desviación estándar.

FC: frecuencia cardíaca; IC: intervalo de confianza; dif.: diferencia; lpm: latidos por minuto; NS: no significativo; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; SatO₂: saturación de oxígeno.

aleatorizados, doble ciego con grupo control, cuyas características demográficas eran similares, excepto en la edad. Así, la edad del grupo que recibió midazolam era significativamente menor que la del grupo control. Pensamos que esta diferencia estadística no es significativa puesto que es conocido que los pacientes más jóvenes toleran peor la exploración¹⁴. En nuestro estudio, la tolerancia a la broncoscopia fue mejor en el grupo que recibió sedación que en el grupo sin sedación de edad mayor. Con objeto de valorar el grado de sedación se han realizado ensayos clínicos que comparan el midazolam con otros fármacos, como opiáceos —alfetaniol¹⁵— o anestésicos intravenosos, como el propofol^{16,22,23}, o bien distintas combinaciones de éstos^{9,17,18}. Nuestro estudio aporta un grado de evidencia elevado, ya que es un ensayo clínico con un importante número de pacientes y el único que compara midazolam con placebo durante la realización de la BF.

En pacientes trasplantados de pulmón que toman ciclosporina se ha postulado que precisan más dosis de midazolam, puesto que la ciclosporina se elimina por la vía del citocromo P450 y así induciría el metabolismo más rápido del midazolam¹⁹. Nuestro estudio incluye solo un 11,2% de pacientes trasplantados, por lo que este aspecto no se ha valorado. Sin embargo, si bien es cierto que la farmacocinética del midazolam puede modificarse por fármacos como la ciclosporina, este grupo de pacientes recibe en ocasiones repetidas broncoscopias, por lo que los factores psicológicos pueden modificar su respuesta al midazolam ante la realización de una nueva exploración.

Cuando se les preguntó a todos los pacientes, antes de realizarse la broncoscopia, cuál era su sensación frente a la prueba, refirieron miedo y nerviosismo. Esta sensación de angustia previa a una exploración puede estar influenciada por distintos factores, y uno de ellos es el grado de información que recibe el paciente sobre el procedimiento que va a recibir, como lo demuestra el estudio de Uzbek et al²⁰. En nuestro estudio, los médicos que prescribían la broncoscopia no se habían entrenado para dar una explicación más detallada de la que habitualmente reciben los pacientes. Así, en ambos grupos la sensación de miedo y nerviosismo antes de realizarse la broncoscopia fue similar. Sin embargo, una vez realizada la broncoscopia, las variables de síntomas que percibían los pacientes y sus sensaciones eran menores en el grupo tratado con midazolam. La amnesia después de la prueba inducida por el midazolam es una de las variables que se relaciona con el miedo a repetir la prueba y es un aspecto importante para la aceptación del paciente a repetir la broncoscopia²¹. Es bien conocido el efecto amnésico que produce el midazolam después de la broncoscopia^{22,23}. En nuestro estudio, las preguntas relacionadas con este aspecto mostraron que los pacientes que habían recibido midazolam tenían menos recuerdos de la prueba y menos miedo a repetir la exploración. También la amnesia inducida por la sedación hace que los pacientes sientan indiferencia si se les propusiera repetir la broncoscopia y lo vivirían con menos nerviosismo, como se refleja en las respuestas del grupo que recibió midazolam. Otros autores que han utilizado escalas visuales han

valorado de forma diferente la tolerancia de la broncoscopia³. En nuestro estudio, el grupo que recibió midazolam tuvo menos dolor, tos o disnea que el grupo control, y su sensación de angustia durante la realización de la broncoscopia e incomodidad también fue menor. Estos resultados valorados de forma aislada coinciden con otros autores, en los que la tolerancia de la broncoscopia con sedación es mayor que si solo se realiza con anestesia local. La mayoría de estos estudios no se controlan^{24,25} o bien no se valora el grado de sedación^{3,24,27} al contrario que nuestro trabajo que sí se controló y en el que también se valoró el grado de sedación. Estas respuestas de los pacientes explican que la mayoría de los pacientes prefieran sedarse durante la broncoscopia, y esta respuesta coincide con la que reflejan otros pacientes, como en el estudio de Putinati et al³.

Habitualmente los broncoscopistas tienden a minimizar la desazón de los pacientes durante la broncoscopia^{3,26,27}. Efectivamente, en nuestro estudio la valoración de la colaboración del paciente por parte del explorador fue similar en ambos grupos. Sin embargo, el grado de sedación estimado por el broncoscopista fue mayor en el grupo con midazolam y la dificultad de la exploración fue menor en este grupo. También fue menor la duración de la prueba en el grupo con midazolam.

Una de las razones que ha hecho que la sedación no se haya generalizado durante la BF son sus potenciales efectos adversos. De todas las complicaciones que se presentaron en nuestro estudio, solo hubo 2 desaturaciones en el grupo sedado con midazolam. La hipoxemia puede atribuirse a la propia broncoscopia o a la depresión producida por las benzodiazepinas³. Las 2 se recuperaron al aumentar la FiO₂, y solo en el caso en el que la desaturación fue menor del 85% se añadió flumazenil para antagonizar el posible efecto del midazolam. Además, si valoramos la saturación arterial de oxígeno antes y después en ambos grupos e intergrupo, no se encuentran diferencias estadísticas. Entre las otras variables medidas antes y después de la prueba, solo la presión arterial sistólica disminuyó significativamente en el grupo que recibió sedación con midazolam. Las benzodiazepinas disminuyen la presión arterial, aunque en estudios previos en los que se ha medido la presión arterial sistólica antes y después de la broncoscopia este efecto no se ha encontrado. Estos resultados demuestran que el midazolam es una benzodiazepina segura para la sedación de pacientes que reciben BF.

En conclusión, los datos que se desprenden de este ensayo clínico demuestran que la BF en los pacientes sedados con midazolam es mejor tolerada y los pacientes tienen menos recuerdos de la prueba, lo que hace que tengan una mejor predisposición a repetir la exploración. Además, aunque el broncoscopista valora igual la colaboración del paciente, durante la exploración encuentra menos dificultad durante su realización y acorta su duración al realizar las mismas técnicas durante la broncoscopia. La ausencia de complicaciones graves y estos resultados aconsejan el uso de sedación con midazolam de forma habitual durante la BF en pacientes sin contraindicaciones.

Anexo 1

Cuestionarios del paciente y del médico que realiza la exploración con las posibles respuestas.

Cuestionario para el paciente				
1- ¿Es su primera broncoscopia flexible?				
Sí	No			
2- ¿Recuerda algo de la broncoscopia?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
3- ¿Sintió dolor durante la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
4- ¿Tuvo tos durante la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
5- ¿Tuvo sensación de falta de aire durante la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
6- ¿Cuál fue para usted el peor momento?				
La espera previa				
El momento de la anestesia				
La entrada del broncoscopio por la nariz				
El principio de la exploración				
El final de la exploración				
No hay ningún momento malo				
Todo fue malo				
7- ¿Le ha resultado larga la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
8- ¿Sentía miedo antes de la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
9- ¿Sentía nerviosismo antes de la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
10- ¿Sentiría miedo si tuviera que repetirse la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
11- ¿Se encontraría nervioso si tuviera que repetirse la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
12- ¿Se sentiría indiferente si tuviera que repetirse la exploración?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco

Anexo

Cuestionario para el paciente (continuación)				
13- ¿Se repetiría la broncoscopia si fuese necesario?				
Sí	Probablemente sí	Probablemente no	No	
14- En general la exploración ¿le ha resultado angustiosa				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
15- En general la exploración ¿le ha resultado incómoda?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
16- En general la exploración ¿le ha resultado agradable?				
Mucho	Bastante	Algo	Poco	Muy poco
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				
Taquicardia				
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.

Bibliografía

- 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.
- Maguire GP, Rubinfeld AR, Trembath PW, Pain MC. Patients prefer sedation for fiberoptic bronchoscopy. *Respirology*. 1998;3:81–5.
- Putinati S, Ballerín L, Corbetta L, Trevisani L, Potena A. Patient satisfaction with conscious sedation for bronchoscopy. *Chest*. 1999;115:1437–40.
- González R, De-La-Rosa-Ramírez I, Maldonado-Hernández A, Domínguez-Cherit G. Should patients undergoing a bronchoscopy be sedated? *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003;47:411–5.
- Pérez Negrin LM, Batista Martín JJ, Acosta Fernández O, Trujillo Castilla JL, Gonzalvo Hernández F. Subjective tolerance to flexible bronchoscopy. *J Bronchol*. 2001;8:166–9.
- Ruiz López FJ, Valdivia Salas MM, Latour Pérez J, Ros Lucas JA, Fernández Suarez B, Sánchez Gascón F, et al. Flexible bronchoscopy with only topical anesthesia. *J Bronchol*. 2006;13:54–7.
- Hatton MO, Allen MB, Vathenen AS, Mellor E, Cooke NJ. Does sedation help in fiberoptic bronchoscopy? *BMJ*. 1994;309:1206–7.
- Colt HG, Morris JF. Fiberoptic bronchoscopy without premedication. A retrospective study. *Chest*. 1990;98:1327–30.
- Matot I, Kramer MR. Sedation in outpatient flexible bronchoscopy. *J Bronchol*. 1999;6:74–7.
- 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.
- 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:i1–21.
- American Society of Anesthesiologists, *ASA Physical Status Classification System*. [consultado 9/2008]. Disponible en: <http://www.asahq.org/clinical/physicalstatus.htm>.
- Peces-Barba G, Barberá JA, Agustí A, Casanova C, Casas A, Izquierdo JL, et al. Guía clínica SEPAR-ALAT de diagnóstico y tratamiento de la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2008;44:271–81.
- Lombardi C, Spedini C, Lanzani G. Fiber bronchoscopy in old age. Its diagnostic importance, tolerability and safety. *Recent Prog Med*. 1995;86:17–20.
- Houghton CM, Raghuram A, Sullivan PJ, O'Driscoll R. Pre-medication for bronchoscopy: A randomised double blind trial comparing alfentanil with midazolam. *Respir Med*. 2004;98:1102–7.
- Clark G, Licker M, Younosian AB, Soccacal 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.
- Stolz D, Kurer G, Meyer A, Chhajed PN, Pflimlin E, Strobel W, et al. Propofol versus combined sedation in flexible bronchoscopy—a randomized, non-inferiority trial. *Eur Respir J*. 2009;34:1024–30.
- Stolz D, Chhajed PN, Leuppi JD, Brutsche M, Pflimlin E, Tamm M. Cough suppression during flexible bronchoscopy using combined sedation with midazolam and hydrocodone: A randomised, double blind, placebo controlled trial. *Thorax*. 2004;59:773–6.
- Chhajed PN, Wallner J, Stolz D, Baty F, Strobel W, Brutsche MH, et al. Sedative drug requirements during flexible bronchoscopy. *Respiration*. 2005;72:617–21.
- Uzbeck M, Quinn C, Saleem I, Cotter P, Gilmartin JJ, O'Keeffe ST. Randomised controlled trial of the effect of standard and detailed risk disclosure prior to bronchoscopy on peri-procedure anxiety and satisfaction. *Thorax*. 2009;64:224–7.
- Maltais F, Laberge F, Laviolette M. A randomized, double blind, placebo-controlled study of lorazepam as premedication for bronchoscopy. *Chest*. 1996;109:1195–8.
- Clarkson K, Power CK, O'Connell F, Pathmakanthan S, Burke CM. A comparative evaluation of propofol and midazolam as sedative agents in fiberoptic bronchoscopy. *Chest*. 1993;104:1029–31.
- Crawford M, Pollock J, Anderson K, Glavin RJ, MacIntyre D, Vernon D. Comparison of midazolam with propofol for sedation in outpatient bronchoscopy. *Br J Anaesth*. 1993;70:419–22.
- Pearce SJ. Fiberoptic bronchoscopy: Is sedation necessary? *BMJ*. 1980;281:779–80.
- Williams TJ, Nicoulet I, Coleman E, McAlaneu C. Safety and patient acceptability of intravenous midazolam for fibre optic bronchoscopy. *Respir Med*. 1994;88:305–7.
- Poi PJ, Chuah SY, Srinivas P, Liam CK. Common fears of patients undergoing bronchoscopy. *Eur Respir J*. 1998;11:1147–9.
- Rees PJH, Hay JG, Webb JR. Premedication for fiberoptic bronchoscopy. *Thorax*. 1983;38:624–7.