

Broncopillow: validación de un dispositivo de sujeción cefálica en una broncoscopia flexible.

13º premio Anecorm a un proyecto de investigación

Autores:

Marta Navarro Colom

Enfermera del servicio de Neumología Intervencionista. Instituto de investigación Biomédica (IIB Sant Pau). Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Laura Romero Roca

Técnica en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE) del servicio de Neumología Intervencionista. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Jordi Torralbas Ortega

Jefe de Enfermería de Investigación y Evaluación. Grupo de investigación en Cuidados de Enfermería. Instituto de investigación Biomédica (IIB Sant Pau). Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Resumen

La broncoscopia es una técnica de visualización de las vías aéreas usando un broncoscopio flexible o rígido, la cual puede ser utilizada con fines diagnósticos o terapéuticos. La broncoscopia es un procedimiento médico que debe llevarse a cabo en un hospital, aunque se realice con carácter ambulatorio. La técnica es realizada por un neumólogo y enfermeras especialistas.

La mejora continua de la seguridad y calidad en esta técnica con nuestros pacientes, nos obliga a establecer unos requisitos mínimos de material y espacio físico en cada centro, independientemente de su nivel asistencial.

Nuestro planteamiento consiste en utilizar durante el procedimiento un dispositivo que puede aportar mayor comodidad en la ejecución de la técnica, mayor seguridad para el paciente y disminuir el tiempo, la dosis de sedación y el personal implicado en la contención cefálica.

Actualmente no existe en el mercado ningún dispositivo que garantice la inmovilidad de la zona cefálica que nos permita realizar este procedimiento con las máximas garantías de seguridad y confort para el paciente y el personal implicado.

El objetivo de esta investigación es validar la utilidad percibida de un dispositivo “Broncopillow” de sujeción cefálica durante la realización de una broncoscopia flexible.

Los resultados obtenidos del ensayo clínico demuestran como la utilización del Broncopillow cumple dos de los grandes objetivos marcados: la disminución en el número de sujeciones cefálicas y la mayor comodidad por parte del equipo implicado en la prueba. Así, podemos decir que se trata de un dispositivo novedoso y que implica un impacto positivo en la mejora del procedimiento de la broncoscopia.

Introducción

La broncoscopia (BC) flexible es uno de los avances más significativos en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades respiratorias y se considera una herramienta esencial en la neumología. Las ventajas del broncoscopio flexible (BF) sobre el rígido (BR) incluyen la mayor visión del árbol traqueobronquial, su mayor facilidad de manejo y el poder prescindir de la anestesia general para su empleo.

Dentro de las indicaciones diagnósticas están la hemoptisis, atelectasias, neumonías, tos, sospecha de neoplasia, enfermedades intersticiales y se pueden realizar numerosas técnicas como broncoaspirados (BAS), lavado broncoalveolar (BAL), punciones y biopsias bronquiales y transbronquiales, con lo que se obtienen datos histológicos, citológicos o bacteriológicos.

Es un procedimiento, bien tolerado, con muy baja tasa de complicaciones graves, y muy baja mortalidad pudiéndose realizar con seguridad de forma ambulatoria. La realización de esta técnica debe llevarse a cabo por neumólogos y enfermeras especialistas.

El broncoscopio es un instrumento flexible, de una longitud de 50-60 cm fabricado con haces de fibra óptica conectado a una fuente de luz. En su interior tiene un canal de trabajo y se conecta a un procesador que transmite la imagen a un monitor externo.

Las contraindicaciones absolutas para la realización de una BC son escasas y siempre debe hacerse una valoración riesgo-beneficio en cada enfermo antes de considerar la contraindicación de esta técnica.

La sedación y analgesia (tópica y endovenosa) se ha hecho imprescindible tanto para la mejor tolerancia del paciente como para la mayor comodidad del endoscopista. Los

efectos de la sedación son la amnesia anterógrada, la relajación y la mayor cooperación del paciente. Se prefiere la “sedación consciente” en la que el paciente responde a estímulos verbales o táctiles y se recomienda la asociación de un sedante con un analgésico.

La técnica de la broncoscopia precisa una preparación y un control del paciente antes, durante y después del procedimiento. El procedimiento se realiza con el paciente en decúbito supino y el cabezal puede estar entre 0° y 30°grados. La posición de la cabeza y sus movimientos son factores muy importantes para facilitar la ubicación y posición del broncoscopio en el árbol bronquial y por lo tanto influyen en el rendimiento de la prueba y en su seguridad.

Actualmente en el mercado no existe ningún dispositivo que garantice la inmovilidad de la zona cefálica y que nos permita realizar dicho procedimiento con las máximas garantías de seguridad y confort, para el paciente y el personal implicado. Cada servicio adapta según sus recursos, los complementos en la sujeción para garantizar la inmovilidad durante el proceso.

En nuestra práctica diaria observamos como a pesar de que el paciente está sedado, realiza movimientos involuntarios con la cabeza, tanto laterales como verticales, lo que puede provocar diversas dificultades en la técnica. Debido a ello, el equipo de enfermería, formado por una enfermera y una técnica en cuidados auxiliares de enfermería del servicio de neumología intervencionista, desarrollamos una solución que nos permite mejorar la sujeción cefálica.

Nuestro objetivo principal es evaluar el impacto de la implementación de un nuevo dispositivo de contención cefálica, comparado con el cojín convencional de hospitalización, en relación al número de contenciones realizadas durante la broncoscopia flexible. Los objetivos secundarios son: conocer la percepción de comodidad y seguridad por parte de equipo de enfermería y del equipo médico que realiza la técnica,, determinar la duración del procedimiento, evaluar los fármacos administrados para la sedación y conocer la incidencia y tipo de complicaciones.

Material y Método

Ensayo clínico aleatorizado de dos ramas, que corresponde a la utilización de un nuevo dispositivo de sujeción cefálica en comparación al cojín convencional utilizado en la práctica habitual.

Selección de pacientes

Pacientes tributarios a una broncoscopia flexible en la Unidad de broncoscopia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, y que acepten participar en el estudio.

Criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años, con conocimiento de la lengua catalana/castellana y tributarios a realizarse una broncoscopia flexible.

Criterios de exclusión: pacientes con dificultad cognitiva que impida la comprensión del consentimiento.

Recogida de datos

Todos los pacientes fueron informados del estudio, por parte de un miembro del equipo investigador, y una vez firmaron el consentimiento fueron aleatorizados.

Fueron reclutados 64 pacientes y se aleatorizaron en una de las dos estrategias del estudio, mediante tabla de aleatorización creada por el estadístico de la unidad de soporte específicamente para el estudio.

Los pacientes asignados al grupo 1 utilizaron el dispositivo de sujeción cefálica Broncopillow, que se les colocó una vez iniciada la sedación, se utilizó durante todo el procedimiento y se retiró una vez el broncoscopio ya estaba fuera de la vía aérea.

En los pacientes asignados al grupo 2 se siguió la práctica habitual en nuestro centro, que consiste en colocar un cojín hospitalario convencional hasta la finalización del procedimiento.

Definición de las variables

Variable principal:

-Frecuencia de contenciones realizadas. Se registró el número absoluto de contenciones cefálicas realizadas durante el procedimiento.

Variables secundarias:

-Duración de la realización de la broncoscopia. Se registró en minutos desde la administración de la sedación hasta que se retira el broncoscopio de la vía aérea

-Tipo de fármaco utilizado para la sedación administrado durante el procedimiento y medicación extra.

-Percepción de comodidad por parte de los profesionales implicados en la prueba, enfermera, TCAE y neumólogos, mediante una escala Likert de 0 a 5.

-Complicaciones, se registraron las complicaciones relacionadas con el procedimiento (epistaxis, dolor, aumento de la sedación, finalización precoz de la prueba).

Variables sociodemográficas:

-Edad

-Género

Variables clínicas:

-Motivo de solicitud de la broncoscopia.

-Prueba realizada durante el procedimiento.

El Comité Ético de Investigación clínica autorizó el proceso de recogida de datos para asegurar el cumplimiento de seguridad y confidencialidad.

Los datos se registraron en una plataforma electrónica construida en Clinapsis, y la monitorización de los datos fue realizado por la unidad de soporte a la investigación de nuestro centro.

Intervención

Broncopillow es un dispositivo diseñado para sujetar la cabeza del paciente y evitar los movimientos voluntarios o involuntarios de rotación lateral durante el procedimiento.

Este dispositivo ha sido ideado por Marta Navarro y Laura Romero y fabricado con la colaboración del equipo de la Unidad enfermera de soporte a la innovación, de la unidad de innovación del Instituto de investigación y del equipo de la unidad de 3D de la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Está formado por tres partes: la base con guías, el cojín central para apoyar la zona occipital y los cojines laterales. El diseño se ha realizado para satisfacer las necesidades de inmovilización lateral de la cabeza, dejando libre la parte frontal, para reducir cualquier riesgo, tanto en la práctica diaria, como en situaciones de emergencia.

Las guías son el elemento más innovador y que cumplen con el objetivo principal, ya que nos permiten ajustar los cojines laterales para fijar cualquier tamaño cefálico y las podemos retirar en cuestión de segundos mediante un sencillo mecanismo, quedando solamente la base del cojín.

La base del dispositivo cuenta con unas cintas que nos permiten ajustarlo a diferentes medidas de cama o camilla hospitalaria, garantizando la fijación durante el procedimiento, y su rápida retirada en caso necesario.

El dispositivo combina cuatro elementos diferentes: PVC (Policloruro de vinilo), PLA (piezas fabricadas en 3D), tejido sintético para el forro de los cojines y cinta de nylon

para la fijación. Todos los materiales son inodoros, resistentes y de fácil limpieza, y no interfieren electromagnéticamente con ningún dispositivo de trabajo.

Descripción del procedimiento

A la llegada del paciente a nuestro servicio, procedente de su domicilio o de una sala de hospitalización, precisa de una preparación y evaluación previa para realizar la broncoscopia flexible, que incluye unas medidas generales, comunes a todos los pacientes, y una preparación específica, que debe considerar las comorbilidades y el tipo de técnica que se va a realizar. Se valora su historia clínica, datos de laboratorio y de imagen y se verifica mediante un registro si el paciente ha venido correctamente preparado y no hay ninguna contraindicación para realizar la técnica. Seguidamente le explicamos la prueba y firma el consentimiento informado.

A continuación le informamos sobre el ensayo clínico que estamos realizando y entregamos las hojas de información. Si está de acuerdo en participar y autoriza su inclusión en el estudio le colocamos el dispositivo asignado.

Conectamos al paciente a un monitor donde se analizan las constantes vitales (frecuencia cardíaca, tensión arterial y saturación de oxígeno), y se le coloca una vía para administrar la sedación y analgesia.

A los pacientes del grupo 1 se les coloca el Broncopillow cuando se estiran en la camilla y una vez están sedados se procede al ajuste de las partes laterales para que realicen una correcta sujeción. Una vez se retira el broncoscopio de la vía aérea, se retiran los cojines laterales para dejar solamente el cojín central.

A los pacientes del grupo 2 se les deja el cojín hospitalario convencional durante todo el procedimiento.

Posteriormente procedemos a recopilar todos los datos e introducirlos en el cuaderno diseñado para ello de forma anónima.

Resultados

Con el premio otorgado por Anecorm hemos podido desarrollar una primera fase del estudio, se ha diseñado un primer prototipo con tecnología 3D, lo que nos ha permitido realizar el ensayo clínico y evaluar su funcionalidad. Hemos clasificado el producto como Medical Device clase I. Broncopillow, está en vía de protección y por ello no podemos mostrar imágenes en estos momentos.

Durante los meses de junio-julio del 2023 se ha realizado la recogida de datos a través de un cuaderno diseñado a través de la plataforma Clinapsis. En el mes de agosto se ha procedido al análisis de datos.

La edad media de los pacientes es de 66,3 años (DE 12,3). El 56,3 % fueron hombres y la prueba más solicitada fue un broncoaspirado en un 32,8 %, lavado broncoalveolar en un 31 % y broncoaspirado con biopsia bronquial en un 20%. La orientación diagnóstica más frecuente fue la sospecha de cáncer de pulmón en un 39% y estudio de infección en un 35%.

En la tabla 1 se describen los principales datos sociodemográficos y clínicos de los dos grupos analizados, no existiendo diferencias significativas entre ellos.

	BRONCOPILLOW	COJÍN CONVENCIONAL
EDAD media (DE)	65,5 (10,5)	67,2 (14,1)
SEXO n (%) Hombres	20 62,5%	16 50%
Mujeres	12 37,5%	16 50%
INDICACIÓN n (%) Cáncer	11 34,4%	14 43,8%
Infección	13 40,6%	10 31,3%
TÉCNICA n (%) Broncoaspirado	7 21,9%	14 43,8%
Lavado alveolar	14 43,8%	6 18,8%
Biopsia	6 18,8%	7 21,9%

Tabla 1. Principales descriptores de la muestra, en cada grupo estudiado.

En la Figura 1 se muestran el número de sujeciones medias en cada uno de los grupos siendo significativamente inferior la diferencia de contenciones en los pacientes que llevaban el Broncopillow frente al cojín convencional ($p < 0.001$)

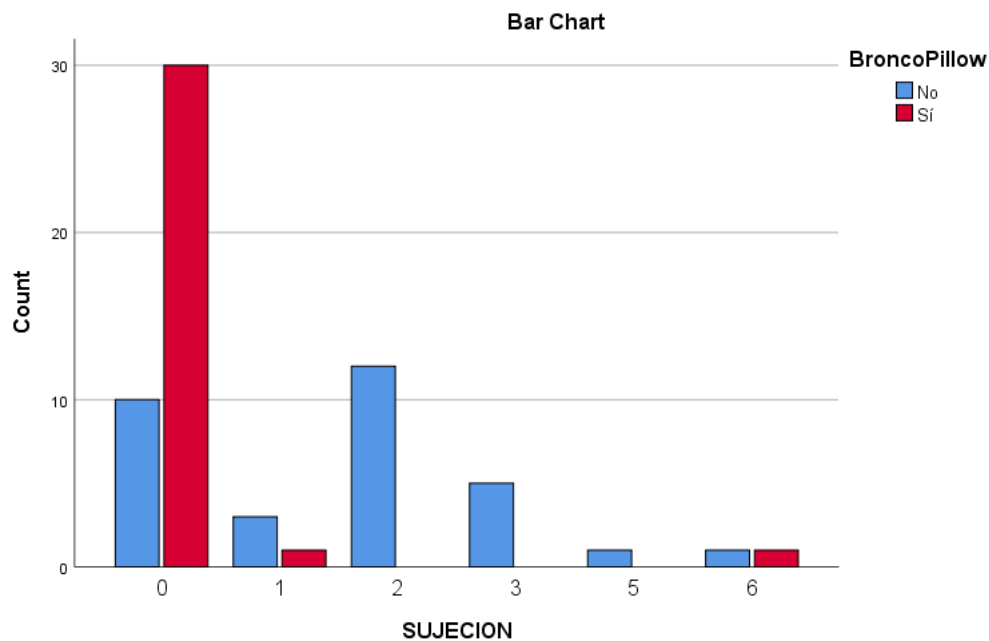


Figura 1. Número de sujeciones medias en cada grupo de estudio.

Las respuestas obtenidas por médicos, enfermeras y TCAES, en cuanto a la percepción de seguridad y comodidad, valoradas en una escala Likert del 0 al 5 (mayor cuanto mayor es el número), quedan reflejadas en los siguientes gráficos, siendo la diferencia claramente significativa en un grado de comodidad superior en aquellos pacientes en los que se utilizó el dispositivo Broncopillow frente al cojín convencional. ($p < 0,001$)

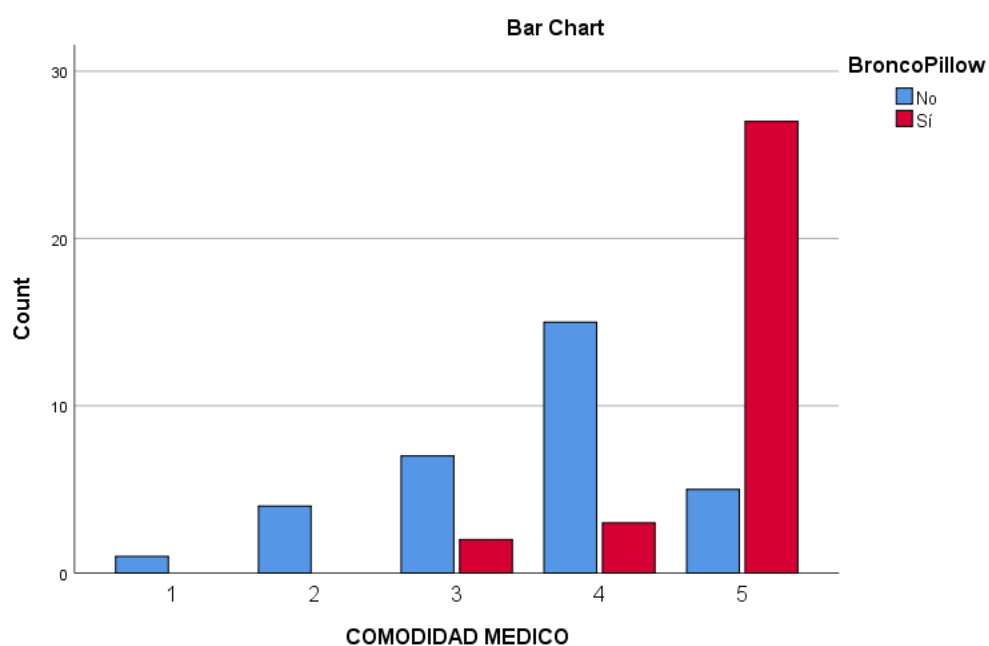


Gráfico 1. Comodidad percibida por el equipo médico.

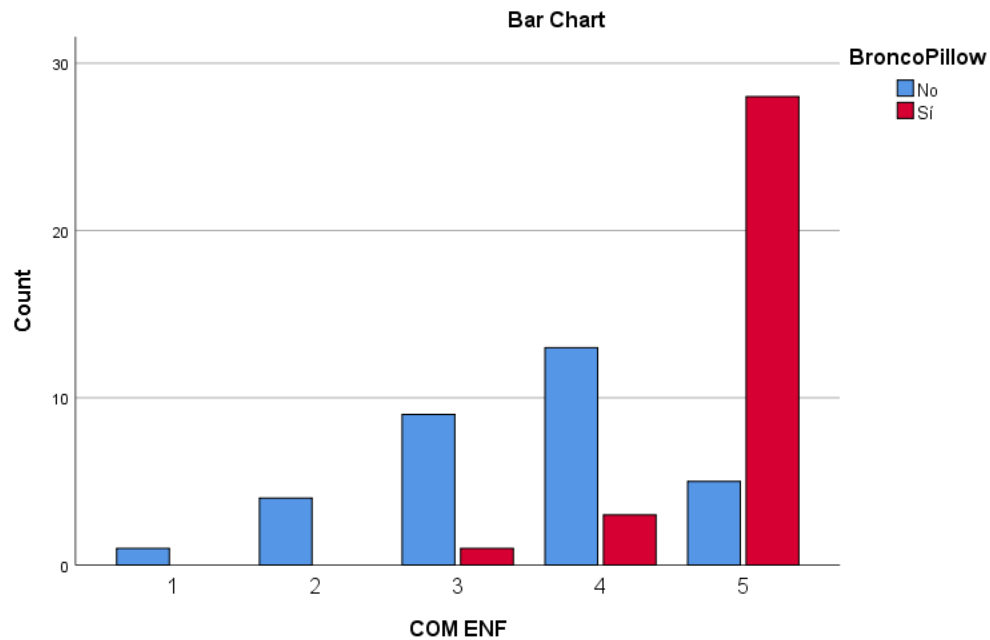


Gráfico 2. Comodidad percibida por las enfermeras

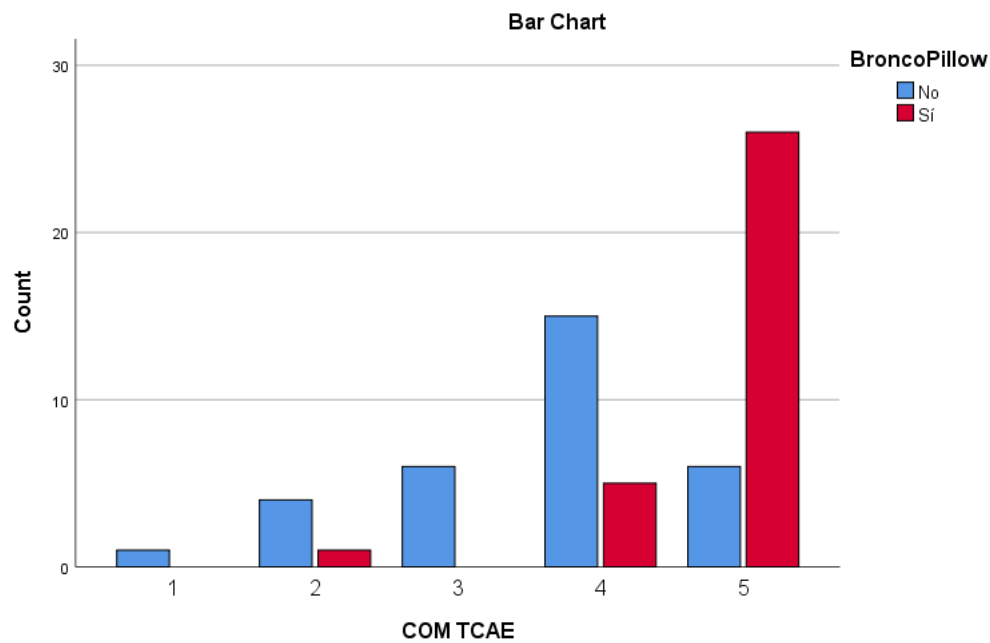


Gráfico 3. Comodidad percibida por las TCAES.

Aunque la medicación administrada en los distintos procedimientos era la misma en los dos grupos, en la Tabla 2 podemos ver que no ha habido diferencias significativas, pero los pacientes en que se ha utilizado el Broncopillow han necesitado menos medicación extra que los pacientes con cojín convencional ($p=0,302$).

MEDICACIÓN EXTRA	BRONCOPILLOW	COJÍN CONVENCIONAL
SI n (%)	3 (9,4%)	7 (21,9%)
NO n (%)	29 (90,6%)	25 (78,1%)

Tabla 2. Medicación extra administrada durante el procedimiento.

En cuanto a la duración de la prueba no hay diferencias significativas entre los dos grupos, siendo ligeramente inferior la mediana de tiempo en el Broncopillow (15,5 minutos) que en el de cojín convencional (18,5 min), y no se ha registrado ninguna complicación asociada al procedimiento en ninguno de los dos grupos de estudio.

Conclusiones

La utilización del dispositivo de sujeción cefálica “Broncopillow” en la broncoscopia flexible en comparación a un cojín convencional proporciona una mayor comodidad al equipo que realiza la prueba, y disminuye el número de sujeciones de la cabeza por parte de algún miembro del equipo de forma significativa estadísticamente en el estudio realizado. En la muestra analizada también disminuye la medicación extra administrada pero no de forma significativa con la n calculada para el estudio. No se ha observado disminución en el tiempo de la prueba ni ninguna complicación durante el procedimiento.

Así nuestro objetivo es buscar un licenciatario con capacidad de producción y con cartera de clientes ya establecidos en el sector de salud para facilitar la entrada al mercado del dispositivo en su nueva versión definitiva que surgirá de la redimensión del actual prototipo.

Bibliografía

1. Du Rand IA, Blaikley J, Booton R, Chaudhuri N, Gupta V, Khalid S, Mandal S, Martin J, Mills J, Navani N, Rahman NM, Wrightson JM, Munavvar M; British Thoracic Society Bronchoscopy Guideline Group. British Thoracic Society

- guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults: accredited by NICE. Thorax. 2013 Aug;68 Suppl 1:i1-i44. doi: 10.1136/thoraxjnl-2013-203618.
2. Flandes Aldeyturriaga J, Montero Martínez C, Andreo García F. (2020). Manual Procedimientos SEPAR_ Seguridad en endoscopia Respiratoria. Barcelona: Respira; 2020.
 3. Jacomelli M, Margotto SS, Demarzo SE, Scordamaglio PR, Cardoso PFG, Palomino ALM, Figueiredo VR. Early complications in flexible bronchoscopy at a university hospital. J Bras Pneumol. 2020; doi: 10.36416/1806-3756/e20180125.
 4. Flandes Aldeyturriaga J, Ortega González A. Necesidades y organización de una unidad de endoscopia respiratoria. Manual SEPAR de Procedimientos. Barcelona: Respira; 2008.
 5. Ernst A, Herth F. Principles and Practice of Interventional Pulmonology. Nueva York: Springer-Verlag; 2013.
 6. Flandes Aldeyturriaga J, Ortega González A. Necesidades y organización de una unidad de endoscopia respiratoria. Disponible en: https://www.neumomadrid.org/wp-content/uploads/monogx_2._necesidades_y_organizacion_de_una_unidad.pdf
 7. Manual SEPAR de Procedimientos. 1ª ed. Barcelona:SEPAR; 2008.
 8. Reed AP. Preparation of the patient for awake flexible fiberoptic bronchoscopy. Chest. 1992 Jan;101(1):244-53. doi: 10.1378/chest.101.1.244.
 9. Canalis E, Castella J, Diaz P, Freixenet J, Rivas J, Zalacain R, et al. Área de técnicas diagnósticas y terapéuticas de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Requisitos mínimos para una unidad de endoscopia respiratoria. Arch Bronconeumol 1997;33(2): 92-8 . DOI: 10.1016/S0300-2896(15)30661-X