



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Programa de Doctorat en Medicina. Departament de Medicina.



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

**EFFECTO DE LA ADICIÓN DE MIDAZOLAM PARA
SEDACIÓN PROFUNDA DURANTE PROCEDIMIENTOS
ENDOSCÓPICOS DIGESTIVOS: DISMINUCIÓN DE DOSIS,
PERFIL DE SEGURIDAD Y SATISFACCIÓN DE LOS
PACIENTES**

TESIS DOCTORAL

Presentada por: **Joana Baldó Gosàlvez**

Dirigida por:

Dr. Antoni Artigas Raventòs

Dr. Xavier Onrubia Fuertes

Tutor:

Dr. Ferran Segura Porta

Barcelona, 2016.

TESIS DOCTORAL

EFFECTO DE LA ADICIÓN DE MIDAZOLAM PARA SEDACIÓN PROFUNDA DURANTE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DIGESTIVOS: DISMINUCIÓN DE DOSIS, PERFIL DE SEGURIDAD Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

Programa de Doctorat en Medicina. Departament de Medicina.

Universitat Autònoma de Barcelona.

Barcelona, 2016.

Autora:

Joana Baldó Gosàlvez

Dr. Antoni Artigas Raventòs

Dr. Xavier Onrubia Fuertes

Dr.Ferran Segura Porta

Director

Director

Tutor

A Mamà i Montse

A Emma, Laia i Pablo

AGRADECIMIENTOS

A Xavi Onrubia, director d'aquesta tesi, pel teu ensenyament des de fa tants anys. El meu recorregut professional i personal va lligat a tu. Gràcies.

A Antoni Artigas, director d'aquesta tesi, pels seus coneixements i paciència durant aquests anys. Gràcies.

A Ferran Segura, tutor d'aquesta tesi, per la seua col·laboració en aquest projecte. Gràcies.

Al equipo de la Unidad de Endoscopias Digestivas del Hospital Casa La Salud de Valencia, por vuestra colaboración y disponibilidad, y por hacerme el trabajo más llevadero. Gracias.

A tod@s los que me habéis ayudado, directa o indirectamente, por vuestra comprensión, y ánimos. Gracias.

A Mamà i a Montse, pel vostre recolzament i ànims constants, ara i sempre, inestimables. La revisió final, un luxe. Gràcies.

A Emma i Laia, les meues joies, els millors al·licients. Recuperarem aquest temps! Gràcies.

A Pablo, mi gran apoyo, personal y profesional. No lo habria conseguido sin ti. Gracias se queda muy corto...T'estime.

LISTA DE ABREVIATURAS

- **AEG:** Sociedad Española de Gastroenterología
- **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- **ASA:** American Society of Anesthesiologists
- **ASGE:** Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal
- **BIS:** Índice Biespectral
- **CAM:** Cuidados Anestésicos Monitorizados
- **CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica
- **CI:** Consentimiento Informado
- **cm:** Centímetro
- **CONSORT:** Consolidated Standards of Reporting Trials
- **CPRE:** Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica
- **CRD:** Cuaderno Recogida de Datos
- **DE:** Desviación Estándar
- **ECG:** Electrocardiograma
- **EDA:** Endoscopia Digestiva Alta
- **EDB:** Endoscopia Digestiva Baja
- **EMA:** European Medicines Agency
- **ESA:** Sociedad Europea de Anestesiología
- **ESGE:** Sociedad Europea de Gastroenterología
- **EtCO₂:** End-tidal de Dióxido de Carbono
- **FC:** Frecuencia Cardíaca
- **FDA:** Food and Drug Association
- **FiO₂:** Fracción Inspirada de Oxígeno
- **GABA:** Ácido Gama-Aminobutírico
- **h:** Hora
- **IMC:** Índice de Masa Corporal
- **iv:** Intravenoso
- **Kg:** Kilogramo
- **lpm:** Latidos Por Minuto
- **mg:** Miligramo
- **min:** Minuto
- **mL:** Mililitro
- **mmHg:** Milímetros de Mercurio
- **NAAP:** Non Anesthesiologist Administration Propofol
- **NAPS:** Nurse-Administered Propofol Sedation
- **NMDA:** N-metil- D-aspartato
- **OAAS:** Escala de Evaluación de Alerta/Sedación
- **PADSS:** Post-Anesthesia Discharge Scoring System
- **PANI:** Presión Arterial No Invasiva
- **PCS:** Patient-Controlled Sedation
- **PRIS:** Propofol Infusion Syndrome
- **RCP:** Reanimación Cardiopulmonar
- **SAHS:** Síndrome Apnea-Hipopnea del Sueño
- **SEDAR:** Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación

- **SEED:** Sociedad Española de Endoscopia Gastrointestinal
- **SNC:** Sistema Nervioso Central
- **SpO₂:** Saturación Parcial arterial de Oxígeno
- **STAI:** State-Trait Anxiety Inventory
- **TAD:** Tensión Arterial Diastólica
- **TAM:** Tensión Arterial Media
- **TAS:** Tensión Arterial Sistólica
- **TENS:** Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation
- **TCI:** Target Controlled Infusion
- **UEDD:** Unidades de Endoscopia Digestiva
- **VAD:** Vía Aérea Difícil
- **VMD:** Ventilación Manual Difícil
- **µg:** Microgramo

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA	3
1.1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA	3
1.2. CONCEPTOS ENDOSCÓPICOS BÁSICOS	3
1.3. INDICACIONES GENERALES	4
1.4. FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA	5
1.5. TIPOS DE ENDOSCOPIAS	6
1.5.1. Endoscopia Digestiva Alta (EDA).....	6
1.5.2. Endoscopia Digestiva Baja (EDB)	8
1.6. LIMITACIONES.....	10
1.7. ENDOSCOPIAS SIN SEDACIÓN: OTRAS ALTERNATIVAS ANALGÉSICAS.....	11
2. SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA	12
2.1. JUSTIFICACIÓN DE LA SEDACIÓN	13
2.2. PROFUNDIDAD DE LA SEDACIÓN. GRADOS ASA	15
2.3. CUIDADOS ANESTÉSICOS MONITORIZADOS (CAM)	17
2.4. VALORACIÓN PREANESTÉSICA.....	18
2.5. MONITORIZACIÓN EN LA SEDACIÓN.....	21
2.6. OPCIONES FARMACOLÓGICAS.....	23
2.6.1 Agentes endovenosos	24
2.6.1.1. Propofol.....	24
2.6.1.2. Benzodiacepinas. Midazolam	28
2.6.1.3. Opioides	30
2.6.1.4. Ketamina.....	32
2.6.1.5. Dexmedetomidina.....	33
2.6.2. Agentes inhalatorios	33
2.6.3. Otros fármacos sedantes.....	34
2.6.4. Fármacos reversores	35
2.7. COMPLICACIONES: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO	35
2.7.1. Cardiovasculares	36
2.7.2. Respiratorias.....	37
2.7.3. Otras complicaciones.....	39
2.8. RECUPERACIÓN DE LA SEDACIÓN.....	41
2.9. SITUACIONES ANESTÉSICAS ESPECIALES	43
2.9.1. Obesidad	43
2.9.2. Ancianos.....	43

2.10. SEDACIÓN POR PROFESIONALES NO ANESTESIÓLOGOS	44
2.10.1. Guías de las sociedades de gastroenterólogos	46
2.10.2. Guías conjuntas de gastroenterólogos y anesthesiólogos	48
2.10.3. Guías de las sociedades de anesthesiólogos.....	48
2.11. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA SEDACIÓN.....	49
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	51
1. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO.....	53
2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	53
2.1. OBJETIVO PRINCIPAL	53
2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	53
METODOLOGÍA.....	55
1. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL	57
2. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO.....	57
2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	59
2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	60
3. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO.....	60
3.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	60
3.2. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS.....	61
3.3. INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO.....	61
4. ASIGNACIÓN DE LOS PACIENTES EN LOS GRUPOS DE ESTUDIO	62
5. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN.....	62
5.1. MATERIALES	62
5.2. MONITORIZACIÓN	64
5.3. PROTOCOLO FARMACOLÓGICO	65
5.3.1 Endoscopia digestiva alta	65
5.3.2 Endoscopia digestiva baja	66
5.4. NIVEL Y MANTENIMIENTO DE LA SEDACIÓN	68
5.5. MANEJO DE LAS COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO.....	69
5.5.1. Complicaciones respiratorias.....	69
5.5.2. Complicaciones cardiovasculares.....	71
5.5.3. Otras complicaciones.....	72
5.6. FINALIZACIÓN DE LA SEDACIÓN.....	72
5.7. LLAMADA POSTERIOR	72
6. VARIABLES DEL ESTUDIO	73

6.1. VARIABLES PREVIAS AL PROCEDIMIENTO	73
6.2. VARIABLES DURANTE EL PROCEDIMIENTO.....	74
6.3. VARIABLES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO.....	75
6.3.1. Variables recogidas en la sala de recuperación	75
6.3.2. Variables recogidas en la encuesta telefónica.....	75
7. RETIRADA DE SUJETOS DEL ESTUDIO	75
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	76
RESULTADOS.....	79
1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA.....	81
1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS.....	82
1.1.1. Características demográficas	82
1.1.2. Comorbilidades.....	83
1.1.3. Antecedentes endoscópicos digestivos.....	84
1.2. DOSIS PROPOFOL	86
1.3. CONDICIONES ENDOSCÓPICAS TÉCNICAS.....	87
1.4. COMPLICACIONES	88
1.4.1. Complicaciones durante el procedimiento.....	88
1.4.2. Complicaciones posteriores al procedimiento.....	94
1.5. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS.....	95
1.6. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES.....	96
2. ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA	100
2.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS.....	100
2.1.1. Características demográficas	101
2.1.2. Comorbilidades.....	102
2.1.3. Antecedentes endoscópicos digestivos.....	103
2.2. DOSIS PROPOFOL	105
2.3. CONDICIONES ENDOSCÓPICAS TÉCNICAS.....	105
2.4. COMPLICACIONES.....	107
2.4.1. Complicaciones durante el procedimiento.....	107
2.4.2. Complicaciones posteriores al procedimiento.....	112
2.5. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS.....	113
2.6. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES.....	115
3. DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA Y ALTA.....	118

4. ESTUDIO DE LOS FACTORES QUE CONDICIONAN VARIACIONES EN LA DOSIS DE PROPOFOL.....	119
4.1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA.....	119
4.2. ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA.....	120
5. ESTUDIO DE LOS FACTORES DE RIESGO PARA DESARROLLO DE COMPLICACIONES	121
5.1. APNEA	121
5.2. HIPOVENTILACIÓN.....	121
5.3. DESATURACIÓN	122
5.4. DESATURACIÓN PARCIAL.....	123
5.5. HIPOTENSIÓN ARTERIAL	123
DISCUSIÓN.....	125
1. FACTORES RELACIONADOS CON LA TOLERANCIA A LAS EXPLORACIONES	127
2. MONITORIZACIÓN DURANTE LA SEDACIÓN.....	129
3. COMPLICACIONES	131
4. REGÍMENES DE SEDACIÓN.....	135
5. OTROS ASPECTOS RELEVANTES	140
6. LIMITACIONES.....	144
CONCLUSIONES.....	147
BIBLIOGRAFÍA	151
ANEXOS	173
1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	175
2. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	183
2.1. CUESTIONARIO DE SALUD	185
2.2. CUESTIONARIO DE ANSIEDAD	188
2.3. VALORACIÓN VÍA AÉREA Y VENTILACIÓN	189
2.4. HOJA DE REGISTRO DE DATOS.....	191
2.5. HOJA DE REGISTRO DE CONSTANTES.....	194
2.6. VALORACIÓN TRAS EL PROCEDIMIENTO (ESCALA PADDs MODIFICADA).....	195
2.7. RECOMENDACIONES AL ALTA	196
2.8. VALORACIÓN TELEFÓNICA EN DOMICILIO	197
3. ACEPTACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO	201

INTRODUCCIÓN

1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA

1.1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA

El primer prototipo de “endoscopio” fue inventado en 1805 por el médico alemán Phillip Bozzini. El dispositivo contaba con una vela como fuente de luz y con él se pudieron visualizar órganos como la vejiga urinaria. Hacia finales del siglo XIX, tras la invención de la bombilla, se añadió la iluminación eléctrica que sirvió para el desarrollo del primer endoscopio realmente utilizable en la práctica clínica.

Momento clave en el desarrollo de la endoscopia, fue la creación en 1932, por Wolf y Schindler, del primer gastroscopio semiflexible, mucho más manejable y menos traumático que los previos, todos ellos rígidos. Pero fue a partir de 1950 cuando se produjo el gran salto de calidad con la creación de la fibra óptica que permitió la creación de los endoscopios flexibles.

En 1963 se publican las primeras series largas de gastroscopias que precedieron al uso de la endoscopia flexible para la realización de colonoscopias, en 1968.

El último avance importante que ya nos transporta hasta nuestros días, fue la sustitución, en la década de los ochenta, de los endoscopios flexibles de fibra óptica por los videoendoscopios (1).

1.2. CONCEPTOS ENDOSCÓPICOS BÁSICOS

La endoscopia digestiva consiste en la introducción de un endoscopio en el tubo digestivo. El endoscopio es un instrumento flexible en forma de tubo, terminado en una lente y una cámara cuyas imágenes se transfieren a un monitor para ser analizadas o almacenadas.

Esta prueba permite realizar exploraciones diagnósticas, como la toma de biopsias, o realizar tratamientos.

Generalmente, para una adecuada visión a través de la cámara, es preciso distender el tubo digestivo mediante la insuflación de aire en su interior.

Podemos considerar que un endoscopio está dividido en cuatro partes:

- La porción umbilical, que conecta el endoscopio con la fuente de luz y el procesador de video.
- La empuñadura, que permite la sujeción del endoscopio.
- El tubo de inserción, cuya longitud y tamaño pueden variar para adaptarse a las características de la exploración.
- El extremo distal, que proporciona flexibilidad al endoscopio.

La porción umbilical es el punto de acceso del aire y el agua para la insuflación y la aspiración, y es donde se ubica el conector de succión. Por otro lado, las válvulas de aspiración y de insuflación se encuentran en la empuñadura, junto con las ruedas que controlan los movimientos del endoscopio (1).

1.3. INDICACIONES GENERALES

Las endoscopias permiten la visión directa del tracto digestivo. En el caso de la Endoscopia Digestiva Alta (EDA), se puede visualizar esófago, estómago y duodeno proximal. Si se trata de Endoscopias Digestivas Bajas (EDB), el estudio comprende ano, recto, sigma, colon ascendente, transverso, descendente y ciego e incluso, a través de la válvula íleo-cecal, el acceso al íleon terminal.

El objetivo de la endoscopia digestiva es el diagnóstico de las enfermedades del segmento digestivo explorado (endoscopia diagnóstica) y el tratamiento de algunas de ellas a través del endoscopio (endoscopia terapéutica).

1.4. FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Las Unidades de Endoscopia Digestiva () deben contar con el equipamiento y los recursos humanos necesarios para realizar los procedimientos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del aparato digestivo (2).

El buen funcionamiento de una UDED depende, en primer lugar, de una adecuada organización de la misma (1). Los circuitos de entrada y salida de pacientes, la disposición de los elementos en la sala de endoscopias, la organización de los almacenes o zonas auxiliares y los elementos de seguridad deberán estar ampliamente estudiados. De esta manera, aumentará la satisfacción de los pacientes (3), su seguridad y la efectividad de la propia Unidad (1).

El personal médico, debe haber recibido una formación avanzada en endoscopia digestiva para la práctica independiente, tanto de estudios diagnósticos como intervencionistas (4). Respecto a la presencia del anestesiólogo para la realización de estos procedimientos bajo sedación, hay bastante controversia, como se verá más adelante (véase apartado 2.10 de la Introducción).

En cuanto al personal de enfermería, las recomendaciones del British College of Gastroenterology (BSG) sugieren la presencia de una enfermera y una auxiliar de enfermería por cada sala de endoscopia, pudiendo ser ésta última compartida (2).

La organización interna de la UDED estará supeditada al número de salas de endoscopias, al número de procedimientos realizados y a la duración media de la realización de la técnica endoscópica (2).

Las estancias que componen una Unidad son: sala de admisión, sala de espera de pacientes externos, vestuarios con aseos, sala de endoscopias, consulta médica, sala de recuperación, sala de desinfección y local para el depósito de material (1).

Todas las salas de endoscopia deben estar dotadas de sistemas informáticos para el procesamiento y almacenamiento de imágenes y la redacción de informes según los estándares habituales, asegurando la protección de los datos (2).

1.5. TIPOS DE ENDOSCOPIAS

1.5.1. Endoscopia Digestiva Alta (EDA)

La EDA, también llamada panendoscopia oral, esofagogastroduodenoscopia o simplemente gastroscopia, permite visualizar el tubo digestivo desde la cavidad oral hasta la segunda o tercera porción duodenal.

- Indicaciones

Las indicaciones más relevantes se incluyen en la Tabla 1 (1,5):

Tabla 1: Indicaciones de EDA.

<ul style="list-style-type: none">- Síntomas persistentes de enfermedades del tracto digestivo superior.- Vómitos persistentes.- Disfagia u odinofagia.- Seguimiento del esófago de Barret.- Hemorragia digestiva alta.- Seguimiento de una úlcera gástrica conocida.- Síndrome neoplásico, sin primario conocido.- Enfermedad sistémica, cuya posible afectación digestiva pudiera alterar su manejo.- Confirmación de lesiones diagnosticadas radiográficamente.- Ingesta de cáusticos.- Retirada de cuerpos extraños.- Dilatación de lesiones estenosantes.- Tratamiento de varices esofágicas.- Realización de gastrostomías/yeyunostomías.- Tratamiento de fístulas.

- Contraindicaciones

La contraindicación absoluta por antonomasia será la sospecha de perforación del tubo digestivo o la obstrucción alta. Enfermedades sistémicas graves obligan a extremar las precauciones, no constituyendo una contraindicación por si mismas (1).

- Complicaciones

Según la literatura, la tasa de complicaciones leves se encuentra en torno al 0,1%, con mortalidad máxima inferior al 0,01% (1).

Entre las complicaciones leves se encuentran: dolor o distensión abdominal, roturas dentales, mordeduras o afonía. Entre las complicaciones graves se encuentran: hemorragia (<1%), perforación (0,01-0,04%), alteraciones cardiopulmonares (0,01-0,6%) o infecciones (5–7).

Existen algunas complicaciones inherentes a la realización de la técnica bajo sedación, como la depresión respiratoria o la aspiración broncopulmonar, que tendrán que ser tenidas en cuenta en caso de administrar fármacos sedantes (véase apartado 2.7 de la Introducción).

- Preparación

En la endoscopia digestiva alta no se requiere una preparación digestiva especial.

Se recomienda un ayuno de 6-8 horas previo a la realización de la EDA. En pacientes con tratamiento antiagregante o anticoagulante, se recomienda la retirada o sustitución en el caso de endoscopias terapéuticas. Los suplementos de hierro pueden ser suspendidos previamente al procedimiento así como los protectores gástricos (8).

- Posición del paciente

En general, el paciente se coloca en decúbito lateral izquierdo, introduciendo un protector bucal entre los dientes o encías para evitar mordeduras del endoscopio o de mucosa oral del propio paciente.

La posición en decúbito lateral izquierdo ofrece una mejor maniobrabilidad para el endoscopista y una mayor seguridad del paciente, disminuyendo la posibilidad de aspiración broncopulmonar (1).

1.5.2. Endoscopia Digestiva Baja (EDB)

La EDB, también llamada colonoscopia, permite la exploración del recto, colon descendente, transverso, ascendente, ciego e íleon terminal.

Es una técnica compleja, existiendo la posibilidad de no poder completar la misma en todos los pacientes. La presencia de estenosis o adherencias pueden evitar el paso del endoscopio con garantías de seguridad. Del mismo modo, el dolor del paciente o la inadecuada preparación del colon pueden condicionar la suspensión del procedimiento (1).

- Indicaciones

Las indicaciones más relevantes se incluyen en la Tabla 2 (1,5):

Tabla 2: Indicaciones de EDB.

<ul style="list-style-type: none">- Diarrea crónica o cambio del hábito normal de las deposiciones.- Cribado de cáncer colorrectal.- Confirmación de lesiones diagnosticadas radiográficamente.- Seguimiento de paciente con enfermedad inflamatoria intestinal.- Hemorragia digestiva baja.- Retirada de cuerpos extraños.- Dilatación de lesiones estenosantes.- Síndrome neoplásico, sin primario conocido.- Descompresión del megacolon agudo .- Vólvulo de colon.

- Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones absolutas encontramos: la diverticulitis aguda, la colitis fulminante y los cuadros peritoníticos. Por otra parte, en los cuadros graves de pacientes con enfermedad intestinal, la colonoscopia debe realizarse con suma cautela por el elevado riesgo de perforación (1).

- Complicaciones

Como en el resto de procedimientos endoscópicos, las complicaciones son más frecuentes en las endoscopias terapéuticas que en las diagnósticas, no estando estas últimas exentas de riesgo.

Entre las complicaciones leves se encuentran: dolor o distensión abdominal, cuadro vagal o lesión anal. Entre las complicaciones graves se encuentran: perforación intestinal (<0,1%, llegando al 1% en polipectomías), hemorragia (0,1-0,6%, llegando al 3% en polipectomías), alteraciones cardiopulmonares (0,01-0,6%) o infecciones (5-7).

Las complicaciones relacionadas con la sedación, deberán ser tenidas en cuenta de igual modo que en las EDA (véase apartado 2.7 de la introducción).

- Preparación

La preparación de los pacientes sometidos a EDB consta de dos dimensiones: la preparación general del paciente y la preparación específica del colon.

En cuanto a la preparación del paciente, es recomendable un ayuno de 6-8 horas que permita la administración de sedación al paciente con seguridad. Por otro lado, el tratamiento antiagregante o anticoagulante debe ser revisado y retirado según las posibilidades, para minimizar el riesgo de sangrado en endoscopias terapéuticas.

La preparación del colon es fundamental, siendo uno de los pilares que condiciona una colonoscopia de alta calidad. La adecuada limpieza de éste permite realizar una correcta exploración de toda la mucosa. Existen una serie de escalas al respecto, para valorar la adecuada preparación del colon (Escala de

preparación de Aronchick, Escala de preparación de Ottawa, Escala de preparación de Boston) (9).

Los agentes de limpieza del colon pueden ser clasificados en dos grupos: agentes osmóticos y agentes estimulantes. Dicha preparación debe iniciarse entre las 8 y las 12 horas previas a la exploración y finalizar entre las 4 y las 6 horas antes para conseguir la mejor limpieza del colon. La adición de una dieta baja en residuos, los días previos a la exploración, permite mejorar las condiciones (10).

- Posición del paciente

El paciente se coloca, generalmente, en decúbito lateral izquierdo en posición de Sims, con las rodillas flexionadas y la rodilla derecha descansando por delante de la izquierda. En cualquier caso, la posición del paciente, con frecuencia, varía durante la realización del procedimiento para mejorar el paso del endoscopio (1).

1.6. LIMITACIONES

Los procedimientos endoscópicos pueden presentar una serie de dificultades que impidan la correcta realización de la técnica. Estas limitaciones pueden hacer referencia a las características del paciente (derivadas principalmente de la propia patología del paciente o de su anatomía), a problemas técnicos (relacionados con el endoscopio) o a una mala tolerancia del procedimiento.

Especial relevancia supone la tolerancia del paciente al procedimiento, que puede condicionar el fracaso del mismo y el aumento de la tasa de complicaciones y que tiene su mayor sentido en los procedimientos realizados sin sedación. El principal problema de los procedimientos sin sedación es la presencia de dolor en las EDB, la aparición de reflejo nauseoso en las EDA y, en definitiva, malestar, incomodidad y mala tolerancia al procedimiento (11).

En los pacientes sin sedación, entre los factores de riesgo de mala tolerancia en el caso de las EDA se encuentran: pacientes jóvenes, presencia de reflejo nauseoso, aprensión hacia la exploración y un grado elevado de ansiedad. En los

pacientes con experiencia endoscópica previa, encontramos: sexo femenino, mala tolerancia en exploración previa y aprensión hacia la exploración (12).

En las colonoscopias, entre los factores de riesgo de mala tolerancia podemos encontrar: edades extremas (<20 o > 80 años), sexo femenino, paciente poco colaborador y presencia de dolor abdominal durante la prueba, siendo este último un factor determinante (13).

1.7. ENDOSCOPIAS SIN SEDACIÓN: OTRAS ALTERNATIVAS ANALGÉSICAS

Desde hace años, se han descrito métodos alternativos a la sedación farmacológica, con objeto de mejorar la eficiencia y disminuir costes sin comprometer el cuidado del paciente (14).

A continuación se describen algunos de estos métodos:

- Anestesia tópica faríngea: La anestesia tópica de la faringe, mediante espray de anestésico local, puede ser una alternativa a la sedación en pacientes colaboradores sometidos a técnicas diagnósticas de escasa duración (1). Pero los agentes tópicos también pueden tener complicaciones como la aspiración broncopulmonar (por la abolición de los de reflejos faríngeos), la metahemoglobinemia, las reacciones anafilácticas o la toxicidad sistémica (9,15).

- Preparación psicológica: La relación que existe entre la ansiedad previa y la mala tolerancia de la exploración sugieren que la tranquilización del paciente puede mejorar la tolerancia (16). Otras estrategias como la presencia de un familiar durante el procedimiento y la posibilidad de visualizar la exploración en directo durante la realización parece mejorar la tolerancia en las EDA (17). La distracción visual o audiovisual durante la EDB parece disminuir el dolor durante la técnica y, por tanto, aumentar la tolerancia (18,19).

- Acupuntura: La acupuntura podría ser una técnica alternativa para mejorar la tolerancia en la EDA, aumentando el confort de los pacientes y disminuyendo la sensación nauseosa comparado con las técnicas sin sedación (20,21).

- Estimulación Eléctrica Transcutánea Nerviosa (TENS): La aplicación de terapias físicas como el TENS, pueden ser usadas como alternativa a la sedación en colonoscopias, disminuyendo la sensación dolorosa (22).
- Colonoscopia con la técnica de inmersión de agua: La colonoscopia con inmersión de agua parece mejorar el deslizamiento del colonoscopio, abriendo los ángulos y rectificando el colon (23). Este método parece disminuir el dolor y la incomodidad de los pacientes, mejorando la tolerancia en procedimientos sin sedación (23,24).
- Colonoscopia con dióxido de carbono (CO₂): La sustitución del aire para insuflación por dióxido de carbono, parece disminuir el dolor abdominal durante y tras la realización de EDB, sin aumentar la tasa de complicaciones (25).
- Endoscopios de pequeño tamaño: El empleo de endoscopios orales de pequeño tamaño o el uso de endoscopios transnasales parece aumentar la tolerancia en la EDA (26).

2. SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

La sedación en endoscopia digestiva ha experimentado, en los últimos años, un gran avance. Se ha recorrido un largo camino desde sus inicios en los años 60, cuando se comenzó a usar el pentobarbital junto con la inyección transtraqueal de lidocaína. Posteriormente, se extendió el uso de la meperidina como analgésico y su combinación con diacepam. En los años 80, empezó a usarse el midazolam, con gran aceptación por sus tiempos de inducción más rápidos y su menor duración de efecto que el diacepam (27) y, unos años más tarde, con la aparición del propofol, comenzaron a establecerse las bases de la sedación actual.

La Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) propuso en 1996, el término sedación/analgesia, para describir el estado que permite al paciente tolerar procedimientos desagradables, mientras mantiene una adecuada función cardiorrespiratoria y la capacidad para responder ante estímulos verbales o táctiles.

El nivel adecuado de sedación y los agentes utilizados para la misma, estarán en función de las características del procedimiento endoscópico (duración y posibilidad de que sea doloroso), características individuales de cada paciente (edad, comorbilidad, ansiedad, experiencia previa, etc.)(12), preferencias del paciente y necesidad de cooperación del mismo para el correcto desarrollo de la prueba (28).

Hay que entender la sedación como un proceso continuo, pudiendo variar desde la sedación mínima a la anestesia general dentro del mismo procedimiento e incluso para un mismo fármaco (29). De esta forma, un paciente puede ir cambiando de nivel a lo largo de una misma sedación, en relación con momentos más o menos dolorosos del procedimiento, con las dosis repetidas de los fármacos administrados y con el tiempo de exploración (30).

La sedación en endoscopia debe proporcionar las condiciones óptimas para su realización, permitiendo al mismo tiempo una rápida y segura recuperación del paciente. La selección de los fármacos adecuados es un aspecto determinante (31).

2.1. JUSTIFICACIÓN DE LA SEDACIÓN

La sedación se ha convertido en un componente fundamental en la endoscopia digestiva. Actualmente, debería considerarse una herramienta disponible para los pacientes en todas las unidades de endoscopia (30).

El paciente se beneficia de la sedación en dos aspectos interrelacionados: por un lado, mejora la tolerancia y evita al paciente un momento desagradable y, por otro lado, la técnica se puede realizar en mejores condiciones de inmovilidad, con menor tasa de complicaciones y de fracaso del procedimiento (28,32,33).

La sedación aumenta la satisfacción global de los pacientes (27,34,35), reduce la ansiedad y disminuye el dolor (11). Por grupos, en las colonoscopias bajo sedación, se ha observado menos dolor durante el procedimiento y mayor

satisfacción de los pacientes (36). En las gastroscopias bajo sedación, el confort y la tolerancia durante la prueba son mayores (37,38).

Respecto a las condiciones del procedimiento, se ha visto que mejora la calidad de la exploración endoscópica (27), ya que aumenta la cooperación de los pacientes y la comodidad del endoscopista durante la realización de la prueba (30,33).

Como ya se ha comentado en el capítulo anterior, hay técnicas alternativas para reducir las molestias durante los procedimientos endoscópicos que, aunque son útiles, no han demostrado la misma efectividad que la sedación (27).

La necesidad o no de sedación deriva de la valoración de los siguientes factores: complejidad y duración del procedimiento endoscópico, tolerancia prevista y experiencias previas del paciente, riesgo anestésico y, posibilidad técnica y humana en cada unidad de endoscopia digestiva. Estos mismos factores analizados conjuntamente, indicarán el grado de sedación necesario.

Existen pocas contraindicaciones a la sedación. Entre éstas encontramos: negativa del paciente, alergia a los componentes farmacológicos empleados o previsión de un riesgo anestésico que supere los beneficios de la sedación. Mención aparte suponen las contraindicaciones a la ambulatorización del procedimiento, que no impedirían por si mismos la sedación.

En cualquier caso, existen diferentes condiciones en las que la sedación profunda parece altamente recomendable, entre ellas se encuentran (30):

- Pacientes pediátricos.
- Pacientes discapacitados.
- Pacientes poco colaboradores.
- Colonoscopia o gastroscopia terapéutica.
- Ecoendoscopia diagnóstica o terapéutica.
- Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE).

Por otro lado, no hay que olvidar que la tasa de complicaciones, principalmente respiratorias, aumenta con el uso de la sedación (28,39,40), lo que obliga a una adecuada evaluación del riesgo preoperatorio de cada paciente y a una monitorización adecuada durante el procedimiento (41–43).

Asimismo, el uso de la sedación implica un aumento en los costes del procedimiento (7,40,44,45) y supone un aumento de los tiempos globales (36).

El uso de la sedación en endoscopia digestiva sigue siendo muy variable. En nuestro medio, según una encuesta nacional de 2009, las gastroscopias se realizan en su mayor parte sin sedación, siendo más frecuente la sedación en colonoscopías. Sólo el 27% de las unidades de endoscopia sedan a más de la mitad de sus pacientes sometidos a una EDA, en cambio, esta cifra asciende hasta el 57% en el caso de las colonoscopias. Por otra parte, el uso de sedación es más habitual en el ámbito de la sanidad privada (11).

2.2. PROFUNDIDAD DE LA SEDACIÓN. GRADOS ASA

La ASA diferencia los niveles de sedación en 4 grupos. Se clasifican según la respuesta al estímulo verbal o físico, la posible afectación de la vía aérea, lo adecuado o no de la ventilación espontánea y la afectación de la función cardiovascular (46) (Tabla 3).

1- Sedación mínima (“ansiolisis”). Es un estado inducido por fármacos, en el cual, el paciente responde normalmente a estímulos verbales. Sin embargo, la función cognitiva y la coordinación motora pueden estar atenuadas. La ventilación y la función cardiovascular permanecen inalteradas.

2- Sedación/analgesia moderada (“sedación consciente”). Es un estado de depresión de la consciencia inducido por fármacos, en el cual, el paciente responde adecuadamente a estímulos verbales o acompañados por leve estimulación táctil. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea, la respiración es espontánea y la función cardiovascular habitualmente se mantiene inalterada.

3- Sedación profunda. Es un estado de depresión de la consciencia inducido por fármacos, en el cual, el paciente tiene buena respuesta ante el estímulo repetido o doloroso. Puede requerirse intervención en la vía aérea. La ventilación espontánea puede ser inadecuada, pero la función cardiovascular suele mantenerse.

4- Anestesia general. Es un estado de depresión de la consciencia inducido por fármacos, en el cual, el paciente no tiene respuesta al estímulo doloroso. Suele verse alterada la ventilación espontánea y la vía aérea requiere habitualmente intervención. La función cardiovascular puede estar comprometida.

Tabla 3: Niveles de sedación (ASA).

	Respuesta a estímulos	Vía aérea	Ventilación espontánea	Función cardiovascular
Sedación mínima	Estímulo verbal	No afectada	No afectada	No afectada
Sedación moderada	Estímulo verbal/táctil	No precisa intervención	Habitualmente no afectada	Habitualmente no afectada
Sedación profunda	Sólo estímulo doloroso	Puede requerir	Puede verse afectada	Habitualmente no afectada
Anestesia general	No respuesta	Suele requerir intervención	Suele verse afectada	Puede verse afectada

Gross, JB; Farmington CBP. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002 Apr;96(4):1004–17.

La mayoría de procedimientos endoscópicos digestivos se realizan bajo sedación moderada/profunda (27,47). Con un nivel moderado de sedación, se conseguiría mayor seguridad cuando la sedación se administra por profesionales no anestesiólogos (48).

Sin embargo, como ya se ha comentado, el límite entre sedación moderada y profunda no se puede asegurar durante la administración continua de fármacos a lo largo de un determinado procedimiento endoscópico, y según estudios, hasta el 68% de los pacientes pasaría de un nivel a otro (49). Por tanto, será necesario ir

adaptando la sedoanalgesia en cada momento, en función de las necesidades del paciente y del propio procedimiento.

En la práctica clínica, muchos pacientes no toleran la realización de dichos procedimientos bajo sedación moderada, principalmente cuando se trata de pruebas complejas, siendo necesaria la realización de una sedación profunda (49).

2.3. CUIDADOS ANESTÉSICOS MONITORIZADOS (CAM)

La ASA diferencia las situaciones de sedación moderada y CAM.

En el caso de la sedación moderada, el médico supervisa o administra los fármacos sedantes, con el objetivo de aliviar la ansiedad y el dolor del paciente y facilitar el desarrollo del procedimiento endoscópico. Estos médicos, deben estar entrenados para reconocer niveles de sedación profunda, manejar las consecuencias que se deriven de ésta y disminuir el nivel de sedación.

Los cuidados anestésicos monitorizados son un componente específico del Servicio de Anestesiología, para procedimientos diagnósticos y terapéuticos. La finalidad principal de los CAM es proporcionar a los pacientes seguridad y confort durante los procedimientos realizados bajo anestesia local o sin ningún tipo de anestesia (29).

Los CAM incluyen todos los aspectos de los cuidados anestésicos (50) (antes, durante y después del procedimiento) como son:

- Monitorización según los estándares del resto de procedimientos anestésicos.
- Diagnóstico y tratamiento de los problemas médicos que ocurran durante el procedimiento.
- Mantenimiento de las funciones vitales.
- Administración de sedantes, analgésicos, hipnóticos, anestésicos u otras medicaciones necesarias para la seguridad del paciente.
- Apoyo psicológico y comodidad física.

Los CAM se diferencian de la sedación moderada en varios aspectos (51). La diferencia fundamental es la presencia del anestesiólogo, que podrá reconvertir el grado de sedación a anestesia general cuando sea necesario, proporcionando máxima flexibilidad en la adecuación de nivel de sedación a las necesidades del paciente y los requisitos de procedimiento. Además, está capacitado para intervenir en caso de existir un compromiso de la vía aérea secundario a la sedación. Por el contrario, con la sedación moderada, en principio, no se espera que se llegue a niveles de sedación que pongan en compromiso la capacidad del paciente para mantener la vía aérea permeable.

En algunos pacientes que requieren sólo una mínima sedación, los CAM están frecuentemente indicados porque, incluso pequeñas dosis de estos sedantes, pueden desencadenar problemas médicos que necesiten intervenciones agudas y reanimación.

Durante y después del procedimiento, los CAM incluirán los cuidados propios de anestesia como el retorno al estado de consciencia basal, alivio del dolor, manejo de los efectos de las medicaciones administradas durante el procedimiento así como de los problemas médicos que hayan acontecido durante el procedimiento.

Se ha estimado que el 18-30% de los procedimientos en pacientes ambulatorios se realizan bajo CAM (29) aunque su empleo es cada vez más frecuente (44).

2.4. VALORACIÓN PREANESTÉSICA

Los pacientes a los que se les va a realizar una sedación para endoscopia digestiva, deberán tener una valoración clínica previa al procedimiento (7,46), igual que todos los pacientes a los que se les realiza un procedimiento anestésico en el área quirúrgica. Dicha valoración supone el estudio global del paciente para evaluar su estado físico y establecer el plan anestésico más adecuado en cada caso (44) y deberá incluir:

- Historia clínica: alergias, hábitos tóxicos, antecedentes médicos, tratamiento farmacológico, antecedentes quirúrgicos y existencia de problemas relacionados con la administración previa de agentes anestésicos.
- Exploración física, que recoja el estado físico general y una valoración de la vía aérea del paciente. El test más empleado en la mayoría de unidades es el de Mallampati-Samsoon (Figura 1), que se basa en la mayor o menor visualización de las estructuras orales cuando el paciente abre al boca. Aisladamente se consideran como difíciles los grados III y IV. Es importante destacar que es una exploración válida pero insuficiente para la valoración de la vía aérea.

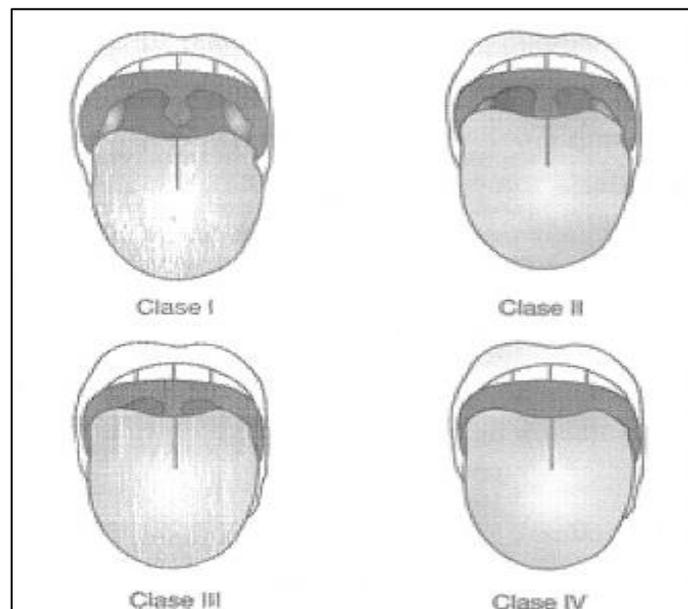


Figura 1. Clasificación de Mallampati para valoración de la vía aérea. Samsoon G.L. and Young J.R. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia*. 1987 May;42(5):487-90 .

- Riesgo anestésico. Los criterios del riesgo anestésico quirúrgico de la American Society of Anesthesiologists (ASA) se dividen en cinco grupos (Tabla 4).
- Información, de los riesgos personalizados y beneficios de la sedación, aceptados por el paciente mediante la firma del documento de consentimiento informado.

Tabla 4. Clasificación ASA del riesgo anestésico.

ASA I	Paciente sin patología asociada
ASA II	Enfermedad sistémica controlada
ASA III	Enfermedad sistémica grave o no controlada, pero no incapacitante
ASA IV	Enfermedad sistémica grave, incapacitante o con peligro de muerte.
ASA V	Paciente moribundo.
ASA VI	Paciente donante de órganos.

Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL Jr. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. Anesthesiology. 1978 Oct; 49 (4):239-43.

En estos pacientes es recomendable una valoración estrecha de la vía aérea, puesto que la incidencia de problemas en el manejo de la misma aumenta en los procedimientos alejados de quirófano, como son los gabinetes de endoscopias (52). Esta valoración consiste en el estudio de los factores de riesgo de dificultad en la intubación traqueal y en la ventilación con mascarilla facial (53).

En términos generales, las endoscopias digestivas se consideran procedimientos ambulatorios. Existen una serie de criterios necesarios para la realización de estos procedimientos en régimen ambulatorio y con sedación (29):

- Relacionados con el propio procedimiento: EDA y EDB no complicadas, sin previsión de pérdidas hemáticas importantes.
- Sociales: principalmente que el paciente entienda y acepte el programa ambulatorio y que esté acompañado de un adulto que también entienda y acepte el proceso y que esté dispuesto a cooperar en la recuperación del paciente en su domicilio.
- Médicos: estado físico de la ASA I, II ó III estable que permitan la realización de la sedación en régimen ambulatorio.

La valoración del paciente debería realizarse con antelación suficiente para poder resolver y anticiparse, si fuera necesario, a los posibles problemas respecto al

paciente o al procedimiento, lo que justifica una comunicación estrecha entre el anestesiólogo y el endoscopista (44).

Existe controversia en cuanto al tiempo de ayuno necesario para la realización de sedaciones en endoscopia digestiva. A este respecto, las guías de manejo preoperatorio de ayuno de las sociedades americana y europea de anestesia, consideran apropiado un ayuno de líquidos claros de dos o más horas previas a procedimientos que requieran anestesia general, regional o sedación/analgesia. Como líquidos claros se incluyen: agua, zumos de fruta sin pulpa, bebidas carbonatadas, té claro y café negro. El tiempo de ayuno será de seis horas para las comidas ligeras o la leche no humana. Hay que tener en cuenta que, la ingesta de fritos o comidas grasas o carne prolonga el tiempo de vaciamiento gástrico (54,55).

Actualmente, la consideración o no del líquido de preparación para la colonoscopia, como líquido claro, es el foco del debate. Por una parte, podría considerarse como tal ya que su aspecto es transparente, pero por otro lado, su composición e hiperosmolaridad lo convertiría en más peligroso en caso de aspiración. En este sentido, la mayoría de anestesiólogos considera necesario un ayuno mayor de 2 horas, en cambio, la mayoría de gastroenterólogos abogan por un ayuno de 2 horas (56).

En cualquier caso, en pacientes con enfermedades coexistentes o alteraciones del vaciamiento gástrico (obesidad, embarazo, diabetes, gastroparesia, hernia de hiato, reflujo gastroesofágico, nutrición enteral, oclusión intestinal, etc), estas recomendaciones deberían modificarse, ampliando los tiempos de ayuno para aumentar la seguridad del paciente respecto a una posible aspiración de contenido gástrico (55–57).

2.5. MONITORIZACIÓN EN LA SEDACIÓN

La monitorización de los pacientes sometidos a una sedación, cualquiera que sea su motivo, permite detectar las posibles complicaciones de una manera precoz,

disminuyendo la gravedad de las mismas. Se trata por tanto, de un elemento clave en la seguridad de los pacientes (30).

La monitorización comporta dos dimensiones, por una lado, la vigilancia visual y por el otro, la utilización de aparatos diseñados para la medición de los distintos signos vitales.

La monitorización deberá mantenerse desde el momento previo a la sedación, durante la misma y hasta la recuperación del estado basal del paciente, antes del alta.

Existen discrepancias acerca de quién debe ocuparse de la monitorización y si debe o no tener otras tareas asignadas durante la misma. En términos generales, se recomienda que la persona que supervise la monitorización esté capacitada para interpretar los resultados y para iniciar una intervención adecuada sobre las complicaciones que puedan acontecer (30). Asimismo, se aconseja que en sedaciones profundas, la persona encargada de la monitorización tenga una dedicación exclusiva a la misma (4,58).

Los parámetros más empleados en la monitorización para la sedación son los siguientes (7,44,59,60):

- Saturación parcial arterial de oxígeno (SpO₂), mediante pulsioximetría continua.
- Frecuencia cardíaca (FC), mediante oximetría de pulso o electrocardiografía continua (ECG).
- Función ventilatoria, mediante observación clínica de los movimientos ventilatorios o medición del dióxido de carbono exhalado (end-tidal de CO₂-Et CO₂) con capnografía. Monitorización de la frecuencia respiratoria a través de los electrodos del ECG.
- Presión arterial no invasiva (PANI), con manguito de presión, al menos cada 5 minutos.
- Nivel de consciencia, mediante respuesta a estímulos verbales o táctiles o instrumentos de valoración de la profundidad anestésica como el BIS (Índice biespectral).

Especial interés suscita la monitorización del CO₂ exhalado. La capnografía mejora la detección de apneas durante la sedación y disminuye la aparición de hipoxemia (41,42,49,61,62) y su uso, conjuntamente con la pulsioximetría, es capaz de prevenir más del 90% de los eventos adversos que contribuyen a la morbimortalidad anestésica (63). De hecho, la ASA en sus recomendaciones, considera importante -aunque no es mandatorio- su uso durante la realización de sedaciones moderadas o profundas (43,64). Sin embargo, la capnografía no está ampliamente recomendada por las sociedades científicas de endoscopia digestiva (7,15,39,58,65).

Las sedaciones para procedimientos endoscópicos digestivos se realizan en áreas alejadas del quirófano, pudiendo estar éstas menos dotadas de recursos para la monitorización y administración de anestesia, motivo por el cual serán necesarios protocolos y estándares de actuación que permitan niveles de calidad y seguridad equiparables al quirófano (44).

La recomendación de monitorizar más o menos parámetros para la sedación, es variable según las diferentes guías. Aún así, éstas coinciden en la necesidad de realizar una amplia monitorización en los pacientes sometidos a una sedación profunda, en procedimientos de larga duración y en pacientes pluripatológicos (7,15,44,60).

Aunque se recomienda realizar un registro de los valores de la monitorización durante el procedimiento (30), no todas las unidades de endoscopia lo realizan de manera rutinaria. En España, sólo el 40% de los centros realizan dicho registro en todos los casos (11).

2.6. OPCIONES FARMACOLÓGICAS

Durante los procedimientos de endoscopia se han utilizado varias técnicas de sedación y analgesia, que han ido variando en los últimos años para adaptarse a los diferentes tipos y complejidad de estos procedimientos, sin seguir pautas constantes ni dentro de un mismo país (en el este de USA, el 53% de las colonoscopias se sedan con propofol, sin embargo en la costa oeste, sólo el 8%

(66)). Hasta el momento, no se ha conseguido establecer el mejor método de sedación ni la combinación ideal de fármacos (48). En general, podemos diferenciar la sedación convencional (una benzodiacepina mas/menos otro fármaco, que suele ser un opioide) de la sedación con propofol, aunque se están estudiando otras alternativas farmacológicas, como veremos en este apartado.

Los fármacos empleados para la sedación podemos clasificarlos en función de su vía de administración.

2.6.1 Agentes endovenosos

2.6.1.1. Propofol

El propofol (2,6 diisopropilfenol) es un anestésico intravenoso. Desde su introducción a finales de los años 80, se utiliza como inductor y agente de base para mantenimiento anestésico, sedación perioperatoria y sedación en unidades de cuidados críticos. Es empleado además en procedimientos fuera de quirófano y en cirugía ambulatoria.

El mecanismo mediante el cual el propofol produce su efecto, consiste en un aumento de actividad en las sinapsis inhibitorias del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (67).

El propofol no es hidrosoluble, pero se dispone de una solución hidrooleosa isotónica al 1% (10 mg·mL⁻¹) que contiene lecitina de huevo (contenida en la yema de huevo), glicerol y aceite de soja (68). Al preparado se le añade sulfito de sodio y ácido etilendiaminotetraacético como antimicrobianos. Tradicionalmente no se recomienda el uso de propofol en pacientes con alergias documentadas a huevo, cacahuete y soja (69). Aunque en un estudio reciente (70) concluyen que la administración en estos pacientes podría ser segura.

Durante su administración puede generar dolor en la vena periférica, que puede reducirse mediante la administración previa de opioides (67) o lidocaína intravenosos (mezcla lincaïnizada) (71).

Como efecto adverso muy raro pero que puede llegar a ser letal, se ha descrito el Síndrome de Infusión por Propofol (Propofol Infusion Syndrome –PRIS) que cursa con acidosis metabólica, bradiarritmia, rhabdomiolisis, hiperpotasemia, hiperlipemia, fallo renal agudo y cetonuria.

En la fisiopatología de este síndrome se han encontrado diversos factores como: deterioro mitocondrial, beta-oxidación de los ácidos grasos, interrupción de la cadena de transporte de electrones y bloqueo de los beta-adrenoceptores y los canales de calcio a nivel cardiaco. Clásicamente se ha asociado a factores de riesgo como son: infusiones prolongadas y dosis elevadas de propofol (no se recomiendan infusiones de mas de 48h ni dosis mayores a $4 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ó $67 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}$), enfermos críticos (sepsis, traumatismo craneoencefálico, estatus epiléptico, etc), bajo nivel de carbohidratos (enfermedad hepática, ayuno prolongado o malnutrición), deficiencia de carnitina y enfermedad mitocondrial subclínica (72). Aunque hay estudios recientes (69,73) que muestran que el PRIS se puede desarrollar con dosis $<4 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ y administraciones cortas y que algunas de sus características típicas como fiebre, hepatomegalia, hipertrigliceridemia o fallo cardiaco pueden no aparecer (>95% de ocasiones) e incluso otras pueden ser tardías (arritmia y cambios electrocardiográficos), dificultando el diagnóstico.

Farmacocinética

La dosis como anestésico es de $1\text{-}2,5 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ en pacientes adultos menores de 55 años, en pacientes ancianos o cardiopatas la dosis debe reducirse hasta $1\text{-}1,5 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ y en pacientes pediátricos, la dosis es mayor, de $2,5\text{-}3,5 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$.

Su distribución se ajusta a un modelo tricompartmental (74) constituido por el plasma, los tejidos en los que alcanza el equilibrio rápidamente (tejido cerebral) y los tejidos en los que lo alcanza lentamente (grasa). La tasa de unión a proteínas plasmáticas es del 95-99%.

El tiempo de latencia es breve, en torno a 30 segundos. La recuperación es rápida en pacientes con infusiones de corta duración o en anestесias generales, pero en

pacientes críticos que precisan sedaciones largas, de varios días o semanas, se produce acúmulo en tejidos grasos siendo más lenta la recuperación.

Presenta un metabolismo fundamentalmente hepático, aunque en pequeña proporción es metabolizado por el pulmón. Los metabolitos inactivos son secundariamente eliminados por vía renal (68). La farmacocinética del propofol no presenta cambios significativos en pacientes con insuficiencia renal o hepática crónica.

Efectos sobre sistemas orgánicos

- *Cardiovascular.* El principal efecto cardiovascular del propofol consiste en una disminución de la presión arterial que se produce por disminución de las resistencias vasculares y secundariamente de la contractilidad cardiaca y de la actividad simpática vasoconstrictora (68), siendo la bradicardia poco frecuente.

Los cambios hemodinámicos por lo general, son transitorios y poco relevantes en pacientes sanos. En pacientes en edades extremas o con una función ventricular deteriorada estos cambios pueden comprometer la situación del paciente, por lo que, en estos pacientes, una buena titulación de la dosis es fundamental.

- *Respiratorio.* Es un depresor de la función respiratoria (67,68), inhibe la respuesta a la hipoxia y a la hipercapnia incluso en dosis para sedación. Tras una dosis de inducción normal, suele provocar apnea.
- *Cerebral.* Produce disminución del flujo sanguíneo cerebral y de la presión intracraneal. También posee acción anticonvulsivante al aumentar el umbral convulsivo. La inducción se acompaña, en ocasiones, de fenómenos excitatorios como contracciones musculares espasmódicas, hipertonía, hipo y bostezos.
- *Náuseas y vómitos.* Posee actividad antiemética, las náuseas y vómitos postoperatorios se presentan con menor frecuencia que con otros fármacos hipnóticos (75–77). Esto lo hace especialmente útil en anestesia ambulatoria.

- *Alteraciones lipídicas.* Por su composición, el propofol debe emplearse con precaución en pacientes con alteraciones lipídicas, como pancreatitis o hiperlipidemia. De hecho, algunos autores recomiendan la monitorización de los niveles séricos de lípidos en infusiones prolongadas (78).

Usos en sedación

El propofol es uno de los fármacos más empleados para la sedación, ya que debido a sus características farmacocinéticas, nos permite obtener el grado de hipnosis adecuado en función del procedimiento que vayamos a realizar.

Numerosos estudios demuestran que el propofol es superior a los regímenes de sedación tradicionales con benzodiacepinas, permitiendo disminuir los tiempos de recuperación, con menor tasa de complicaciones y mayor satisfacción de los pacientes (27,35,65,79–86).

Por estas y otras características, el propofol ha demostrado ser el mejor fármaco para la sedación en endoscopia, aunque todavía está infrutilizado y la sedación moderada con midazolam, más/menos un opioide (sedación tradicional), sigue siendo la más empleada (27). Este hecho podría ser explicado, en parte, porque en muchas unidades de endoscopia, la presencia del anestesiólogo no es constante. De hecho, en nuestro medio, el propofol se usa en aproximadamente un 20% de las colonoscopias y gastroscopias (11).

Se emplea en multitud de procedimientos, tanto dentro como fuera del quirófano, puede usarse sólo o acompañado de otros fármacos y en intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

Este fármaco permite la sedación consciente, la sedación inconsciente y la anestesia general. Variando las dosis y la forma de administración en función de las necesidades del paciente y del procedimiento, lograremos alcanzar distintos niveles de sedación.

El propofol no proporciona analgesia posterior al procedimiento, y por tanto, si la intervención para la que vamos a realizar la sedación es dolorosa, es conveniente administrar conjuntamente fármacos con propiedades analgésicas.

Para minimizar la posibilidad de despertar durante el procedimiento y la presencia de memoria residual se puede asociar midazolam (7,29,87).

En la sedación para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos en pacientes adultos, la dosis de inicio es de $0.5-1 \text{ mg}\cdot\text{Kg}^{-1}$ administrados 1-5 minutos antes del inicio. Para el mantenimiento, se recomienda una dosis de $25-100 \text{ ug}\cdot\text{kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$. En caso de ser necesario un aumento rápido de la profundidad de la sedación, se puede administrar un bolo de 10-40 mg (78).

2.6.1.2. Benzodicepinas. Midazolam

Las benzodicepinas son un grupo de fármacos comúnmente utilizados para la sedación y la amnesia o como coadyuvantes en la anestesia general (67).

Tienen una estructura química común, el núcleo benzodicepina (88). Se unen a receptores específicos del sistema nervioso central (SNC) e incrementan el tono inhibitorio de los receptores GABA (67).

Pueden administrarse por vía intravenosa, oral y, el midazolam, es la única que puede administrarse, de forma segura, por vía intramuscular (67) o intranasal en pacientes pediátricos (68).

Una de las ventajas de la benzodicepinas y que les confiere mayor seguridad, es que su efecto se puede revertir con el uso de flumazenilo (antagonista competitivo de los receptores benzodicepínicos en el SNC).

Farmacocinética

El midazolam, al igual que el diacepam, se distribuye rápidamente y de forma similar después de una inyección en bolo. El midazolam destaca por su hidrosolubilidad, rapidez de inicio de acción y eliminación más corta que el resto de benzodicepinas (88).

Las benzodicepinas son metabolizadas en el hígado. La eliminación del midazolam es más corta que la de otras benzodicepinas debido a su elevada

velocidad de extracción hepática (67) (2-4 horas frente a hasta 20 horas con el diacepam).

Efectos sobre aparatos y sistemas

- *Sistema nervioso central (SNC)*. Las benzodiazepinas tienen efecto amnésico, anticonvulsivante, hipnótico, relajante muscular y sedante con efecto dosis-dependiente. No producen analgesia significativa. Reducen el flujo cerebral y la tasa metabólica (67).
- *Sistema cardiovascular*. Producen vasodilatación y disminución ligera del gasto cardíaco. La frecuencia cardíaca no presenta cambios significativos. Los cambios hemodinámicos pueden agravarse en pacientes hipovolémicos o con poca reserva cardiovascular si se administran dosis elevadas, de forma rápida o si se combinan con un opioide (67).
- *Sistema Respiratorio*. Las benzodiazepinas deprimen la respuesta ventilatoria al CO₂ (68). Producen una disminución suave, dosis-dependiente, de la frecuencia respiratoria y del volumen corriente. Si se administran con opioides, pueden agravar la depresión respiratoria en pacientes con neumopatía o con debilidad muscular. La administración de benzodiazepinas durante el embarazo se asocia con malformaciones congénitas (labio leporino y paladar hendido) en el primer trimestre. Atraviesan la barrera placentaria y pueden dar lugar a depresión neonatal.

Usos en Sedación

Las dosis intravenosas habituales de midazolam para sedación son de 0,01-0,1 mg·Kg⁻¹ (habitualmente 0,5-1 mg/iv). Se pueden administrar dosis adicionales según necesidades.

El midazolam es la benzodiazepina de elección para la sedación en endoscopias digestivas (7). En nuestro medio, al igual que en otros países, la mayoría de sedaciones para endoscopias se realizan con midazolam, sólo (en gastroscopias) o combinado con un opioide (en colonoscopias) (11).

Se ha visto que los regímenes de sedación basados en la administración de midazolam, tienen sedaciones más prolongadas y tiempos de recuperación mayores que aquellos que utilizan propofol (89).

2.6.1.3. Opioides

Su principal efecto es la analgesia, por lo que habitualmente se emplean en combinación con otros fármacos para la sedación. Difieren en potencia, farmacocinética y efectos adversos. Se unen a receptores opioides específicos del cerebro y médula espinal (67).

Los efectos indeseables de los opioides se pueden revertir con la administración de naloxona, un antagonista competitivo.

Los opiáceos utilizados con mayor frecuencia en endoscopia digestiva son el fentanilo, remifentanilo y la meperidina (30).

Farmacocinética

La potencia y perfil de acción están relacionados con el grado de ionización y la liposolubilidad. Únicamente la forma ionizada es reconocida por el receptor, siendo responsable de su actividad (88).

La eliminación es principalmente hepática. El remifentanilo se metaboliza por esterasas inespecíficas (67).

Efectos sobre aparatos y sistemas

- *SNC*. Producen sedación y analgesia dosis-dependiente; es frecuente la euforia. Disminuyen el flujo sanguíneo cerebral y el índice metabólico (30).
- *Sistema cardiovascular*. Producen cambios mínimos en la contractilidad cardíaca excepto la meperidina que es un depresor miocárdico directo. La mayoría de opioides producen bradicardia de forma dosis-dependiente por un mecanismo de regulación central (67).

- *Sistema respiratorio.* Los opioides producen depresión respiratoria de forma dosis-dependiente, por la disminución de la respuesta del centro respiratorio a los estímulos hipercápnico e hipoxémico (30). Este efecto puede estar acentuado en presencia de otros depresores respiratorios como las benzodiazepinas o si existe neumopatía preexistente.

Pueden producir apnea por depresión respiratoria o por rigidez muscular (principalmente de la musculatura torácica y abdominal) (30). Producen una disminución del reflejo de la tos, dosis-dependiente.

- *Sistema gastrointestinal.* Aumentan el tono y las secreciones gastrointestinales, produciendo un descenso de la motilidad. Pueden producir cólicos biliares por contracción del esfínter de Oddi. Pueden producirse náuseas y vómitos por estimulación directa de la zona gatillo quimiorreceptora (67).

Características específicas de los distintos opiáceos:

- *Meperidina.* Su menor potencia (10 veces inferior a la morfina), le confiere un mayor rango de seguridad. Su larga duración de acción, de hasta 3 horas es su principal inconveniente (30). Tiene mayor efecto emetógeno que el fentanilo y hay que tener mayor precaución con pacientes con alteraciones de la función renal y hepática por riesgo de acúmulo de sus metabolitos. Los efectos sedantes y analgésicos son mas imprevisibles que los de otros opiáceos (7).
- *Fentanilo.* Su potencia analgésica es 50 veces superior a la morfina. Es muy liposoluble, con un inicio de acción y duración de efecto más rápido que la meperidina. La insuficiencia renal y hepática apenas alteran su farmacocinética (30,67).
- *Remifentanilo.* Su perfil farmacológico le confiere gran potencia de acción (similar al fentanilo), rápida metabolización y vida media muy corta (29,30). Esto último hace necesaria su administración en perfusión intravenosa. Su administración en bolo origina con frecuencia rigidez torácica, apnea e

hipotensión. La insuficiencia renal y hepática apenas alteran su farmacocinética (30).

Usos en sedación

La dosis inicial de fentanilo en sedación oscila entre 1-2 $\mu\text{g}\cdot\text{Kg}^{-1}$ (habitualmente 50-100 μg), con dosis adicionales de 25 μg según necesidades. Para la meperidina, las dosis serán de 25-50 μg con dosis adicionales de 25 μg si se precisa. El remifentanilo, se utiliza a dosis entre 0,03-0,1 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}\cdot\text{min}^{-1}$ (7,29).

En un estudio comparando meperidina con fentanilo (89), los tiempos de recuperación, tras la endoscopia, fueron menores en los pacientes a los que se administró fentanilo, aunque refirieron mayor índice de dolor tras el procedimiento.

En los últimos años, el fentanilo está ganando popularidad frente a la meperidina, que ha sido el opiáceo más utilizado por los endoscopistas (7).

La adición de opioides junto con hipnóticos para sedación, sobretodo para procedimientos dolorosos como las colonoscopias, mejora las condiciones de desarrollo del procedimiento endoscópico, y según algunos estudios, sin aumentar la tasa de complicaciones (31).

2.6.1.4. Ketamina

Es un derivado de la fenciclidina cuyo mecanismo de acción no está bien definido, pero puede comprender el antagonismo de los receptores N-metil-d-aspartato (NMDA) (67).

Produce un estado disociativo acompañado de amnesia y analgesia profunda, manteniendo los reflejos de la vía aérea y la ventilación espontánea. Para su uso en sedación, se emplea habitualmente junto con propofol (90). Puede producir fenómenos alucinatorios que disminuyen con la adición de benzodiazepinas (29,30).

2.6.1.5. Dexmedetomidina

Es un agonista selectivo alfa 2 adrenérgico, recientemente aprobado para su uso en sedación de pacientes no intubados en Estados Unidos. En España, sólo está aprobado para sedación de pacientes adultos en unidades de cuidados críticos.

Su principal ventaja es que mantiene la ventilación espontánea. Por contrapartida, parece aumentar los tiempos de inducción y recuperación tras la sedación. Todavía hay pocos estudios respecto a su uso en sedación para procedimientos endoscópicos, pero según algunos autores, su uso es seguro en colonoscopias debido a su estabilidad hemodinámica, elevada satisfacción y analgesia durante el procedimiento (89,90).

2.6.2. Agentes inhalatorios

- Sevoflurano

Es un hipnótico halogenado, líquido a temperatura ambiente, que requiere el uso de un vaporizador para conseguir su uso clínico en forma inhalada. Produce sedación o anestesia general a través de su interacción con las membranas celulares del SNC (67). A diferencia de otros agentes halogenados, la ausencia de pungencia, hace posible su uso para inducción inhalatoria.

Sus propiedades físicas, como la baja solubilidad en sangre, hacen que las concentraciones alveolares aumenten rápidamente tras la inducción y desciendan rápidamente después de suprimir la inhalación del fármaco, permitiendo un inicio de acción y una recuperación rápida con mínimos efectos residuales. Además, otras características del fármaco son: fácil administración y titulación de la dosis, ajuste rápido de la profundidad anestésica, capacidad para mantener la estabilidad hemodinámica y la ventilación espontánea, poco emetógeno, efecto analgésico, rápida recuperación de los pacientes y detección rápida de las fugas ambientales (29,67,91). Por estas características, el sevoflurano ha demostrado ser un fármaco adecuado para sedación en procedimientos ambulatorios.

Es un gas anestésico que sólo puede ser administrado por profesionales entrenados en la administración de la anestesia general y especializados en la ventilación y el manejo de la vía aérea. Además, para su manejo requerirá una máquina de anestesia para la administración del gas y una sala adaptada con eliminación de gases.

Como el resto de anestésicos inhalatorios, puede producir depresión cardiorrespiratoria dosis-dependiente (67).

- Oxido nitroso

Es un gas claro, incoloro e inodoro, que produce sedación y anestesia general a través de su interacción con las membranas celulares del SNC. Puede producir amnesia y analgesia, sobretodo en concentraciones elevadas (67).

Su captación y eliminación son muy rápidas, permitiendo una recuperación más rápida que los fármacos intravenosos (89).

Es un fármaco depresor cardiorrespiratorio débil, por lo que su uso está relacionado con un adecuado perfil de seguridad (67).

2.6.3. Otros fármacos sedantes

- Remimazolam

Es un fármaco agonista de los receptores GABA tipo A de corta acción, que está todavía en fase de estudio. Su metabolismo órgano-independiente, condicionaría una recuperación más rápida y predecible. Sin embargo, posee efecto depresor respiratorio (89,90).

- Fosfoprofol

Es un profármaco hidrosoluble del propofol, desarrollado para evitar los inconvenientes del propofol respecto a la formulación lipídica y el riesgo de fluctuaciones de concentración plasmática tras la administración en bolo. Parece un fármaco prometedor, aunque son necesarios más estudios (89).

2.6.4. Fármacos reversores

- Flumazenilo

Es un antagonista competitivo de los receptores benzodiazepínicos del SNC, con un inicio de acción más rápido y una duración de acción más corta que las benzodiazepinas (67).

Su empleo rutinario como reversor de la sedación, no está recomendado por el elevado riesgo de resedación asociado (debido a su menor duración de acción), y tampoco ha demostrado una disminución de los tiempos de alta tras sedación en endoscopia digestiva (92). Su uso está justificado en casos de depresión respiratoria por sobredosificación o en sedaciones prolongadas (1).

- Naloxona

Fármaco antagonista competitivo de los receptores opiáceos del cerebro y médula espinal, revirtiendo los efectos secundarios de los opioides pero también sus efectos analgésicos (67). Su inicio de acción es rápido y al igual que el flumazenilo, su duración de acción es más corta que el fármaco al que antagoniza, por lo que puede ser necesaria la reinyección para evitar resedaciones.

En endoscopia digestiva, suele emplearse para los casos de depresión respiratoria o sedación prolongada en pacientes sedados con opioides (1).

2.7. COMPLICACIONES: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO

La incidencia de complicaciones relacionadas con la sedación es baja, siendo la mayoría de origen cardiopulmonar (39,93).

La incidencia de depresión respiratoria varía, según series, entre el 4% y el 50% (7,32,65,94–98). Éstas se atribuyen a las diferentes definiciones empleadas respecto a apnea, hipoxemia, etc.

La mayoría de las complicaciones son leves y transitorias. El riesgo de complicaciones aumenta en pacientes de edad avanzada, con enfermedades asociadas (con elevada clasificación ASA) (7,93,94,99), en procedimientos en los que participa personal poco cualificado (39), en pacientes ingresados y en aquellos a los que no se les ha administrado oxígeno suplementario durante la prueba (30).

En ocasiones, las complicaciones pueden llegar a ser graves, precisando incluso ventilación con mascarilla facial (0,18%-1,1%) e intubación endotraqueal (0,3%) (32,96).

Las complicaciones más frecuentes son las respiratorias y las cardiovasculares (7,39). Constituyen aproximadamente la mitad de las complicaciones graves, y están relacionadas con casi el 50 % de las muertes relacionadas con los procedimientos endoscópicos (39).

En términos generales, la prevención de las complicaciones deberá basarse en una evaluación cuidadosa antes, durante y después del procedimiento (con una monitorización, vigilancia y cuidados adecuados) (39), así como en la detección de los pacientes con mayor riesgo, la formación adecuada del personal y un control de la sedación por personal experto (7).

2.7.1. Cardiovasculares

- Hipotensión

Habitualmente se produce por disminución de las resistencias vasculares periféricas (por depresión miocárdica o vasodilatación), secundaria a la administración de fármacos sedantes. También puede producirse como manifestación clínica de un cuadro vagal, provocando episodios pasajeros con poca repercusión clínica. Está relacionada con la presencia de hipovolemia relativa (ayuno, preparación intestinal, enemas, diarrea, vómitos, anemia, etc) principalmente en pacientes sometidos a colonoscopias (30,39).

El tratamiento inicial de la hipotensión consiste en la administración de fluidos intravenosos para mejorar la volemia, asociando, si es necesario, fármacos vasoactivos (7,30,39). Se ha visto que la administración previa de fluidos no parece disminuir la incidencia de hipotensión (30,100).

- Hipertensión

El aumento de la presión arterial es más frecuente en pacientes con hipertensión conocida, secundaria a la introducción del gastroscopio en esófago y como respuesta a la ansiedad y el dolor (39).

Se debe prevenir manteniendo la medicación antihipertensiva en los pacientes (incluso el día de la prueba). Respecto al tratamiento, se deberá ajustar el nivel de sedación y analgesia, y si precisa, se administrarán fármacos antihipertensivos (30).

- Arritmias

Ocurren con relativa frecuencia, aunque la mayoría tienen escasa repercusión clínica. Principalmente son bradicardia y taquicardia sinusal. La primera, suele ser secundaria a cuadros vagales en el contexto de distensión abdominal (en colonoscopias) o durante la intubación esofágica (gastroscopias) y su tratamiento consiste en el cese de la estimulación y la administración de atropina si es necesario. La taquicardia sinusal, generalmente está relacionada con ansiedad, estímulos dolorosos o hipovolemia, y para su manejo, en la mayoría de los casos, será suficiente con ajustar el nivel de sedoanalgesia y administrar fluidos en el caso de hipovolemia (7,30,39).

2.7.2. Respiratorias

- Depresión respiratoria. Hipoxemia

La hipoxemia es la complicación respiratoria más frecuente, con una incidencia hasta del 50% según estudios (7,32,65,94–98). Se produce por depresión respiratoria e hipoventilación secundaria, que puede llegar a apnea. En algunos

casos, puede estar provocada por obstrucción de la vía aérea (30,39). Es más frecuente en las endoscopias altas, ya que requieren más nivel de sedación, y por el paso del gastroscopio se produce compresión de la vía aérea incluso laringoespasma (7).

La causa principal suele ser la administración de fármacos sedantes. Se han descrito factores independientes relacionados con hipoxemia, como son IMC elevado, hipertensión, diabetes, enfermedades gastrointestinales y cardíacas y combinación de endoscopia digestiva alta y baja (39).

La hipoxemia suele ocurrir a los 5 min de la administración de la sedación o de la introducción del endoscopio. Sólo un tercio de las apneas o alteraciones de la ventilación, provocan hipoxemia (98).

La administración de oxígeno suplementario, es una medida recomendada durante la sedación, ya que disminuye el riesgo y la severidad de la hipoxemia, aunque hay que tener en cuenta que puede retrasar la detección de apnea y aumentar la hipercapnia. Por lo tanto, debe mantenerse una estrecha vigilancia del estado de consciencia del paciente, para evitar inadvertidas sobredosificaciones, así como vigilar los movimientos respiratorios, y monitorizar el EtCO₂ mediante capnografía cuando sea posible (7,30,39).

Otra medida de prevención de la hipoxemia, es evitar la sobredosificación, individualizando las dosis de fármacos sedantes para cada paciente. En caso de aparecer hipoxemia, habrá que cesar la infusión de fármacos, estimular al paciente, aumentar el flujo de O₂, aspirar secreciones y, si es necesario, iniciar maniobras par asegurar la permeabilidad de la vía aérea, como tracción mandibular, inserción de cánula faríngea/nasofaríngea, ventilación con mascarilla facial y bolsa autoinflable (0,1% de casos), incluso realizar inserción de mascarilla laríngea o intubación endotraqueal, lo que suele ser una medida excepcional. En función de los fármacos empleados para la sedación (en el caso de benzodiazepinas y opioides), se procederá al uso de fármacos reversores de los mismos (7,30,39).

- Laringoespasma y broncoespasma

El laringoespasma es la obstrucción de la vía aérea superior, causada por espasmo de la musculatura glótica. Es más frecuente en pacientes fumadores, por aumento de secreciones, y en niños. Suele producirse por paso de secreciones o contenido digestivo hacia glotis, por intubación inadvertida de la vía aérea con el endoscopio, o durante la manipulación con sedación superficial. El tratamiento consiste en la apertura de la orofaringe y, si precisa, la aplicación de ventilación con bolsa autoinflable y presión positiva.

El broncoespasma es un espasmo de la musculatura lisa de la vía aérea de pequeño calibre. Puede estar provocada por una reacción anafilactoide o en pacientes asmáticos o con hiperreactividad bronquial conocida. Su manejo consiste en retirar fármacos que sean posibles desencadenantes, aspirar secreciones, y si precisa, profundizar el plano de sedación, ventilación con mascarilla autoinflable y administración de beta adrenérgicos en función de la situación del paciente (30,39).

- Aspiración pulmonar

Esta complicación se ha descrito en el 0,1% de los pacientes (7). Tienen mayor riesgo los pacientes con estómago lleno, encefalopatía, sedación excesiva, ancianos, o con hemorragia digestiva, por lo que, en estos casos, la intubación endotraqueal para proteger la vía aérea, está indicada previa a la realización de la endoscopia. Debe sospecharse si el paciente tose violentamente durante o tras el procedimiento, y puede provocar cianosis. El tratamiento incluye: aspiración del contenido en la cavidad oral, aumento del flujo de O₂, fisioterapia respiratoria y, ventilación mecánica y antibioterapia si precisa (7,30,39).

2.7.3. Otras complicaciones

- Náuseas y vómitos

Pueden ser un efecto secundario de la administración de opioides, o de la distensión del tubo digestivo por el propio procedimiento endoscópico. Esta última

causa, puede motivar molestias abdominales tras el procedimiento, principalmente en las endoscopias digestivas bajas. Si precisa, se pueden administrar fármacos antieméticos (30,39).

- Reacciones alérgicas

Es muy importante evaluar los antecedentes y el riesgo de reacciones alérgicas en la valoración preanestésica. Éstas pueden variar desde una simple reacción local, hasta una reacción anafiláctica grave, que es más infrecuente. La administración de propofol en pacientes con alergia al huevo, cacahuetes o soja es una contraindicación. Aunque un estudio reciente, revela que su uso en pacientes con esofagitis eosinofílica y estas alergias, podría ser seguro (70). Algunos opioides, como la meperidina, pueden provocar reacciones de eritema transitorio, tras su administración, por liberación de histamina. Las reacciones graves, pueden causar disnea y shock. El tratamiento dependerá de la severidad del caso, marcado por las manifestaciones cardiopulmonares (30,39).

- Síndrome de infusión de propofol

Descrito en el apartado 2.6.1.1.

- Somnolencia

Es un síntoma frecuente, hasta en un 19% de los casos, después de la sedación con propofol, principalmente en pacientes que reciben dosis elevadas (89).

- Deterioro cognitivo leve/ retraso en la incorporación a las tareas habituales

En pacientes con hepatopatía y tras la administración de fármacos como las benzodiacepinas, podemos encontrar deterioro psicomotor.

En general, tras la sedación se recomienda un periodo de 12 a 24 horas para la completa recuperación del paciente y la incorporación a sus tareas habituales (1,69).

2.8. RECUPERACIÓN DE LA SEDACIÓN

Las endoscopias digestivas son, habitualmente, procedimientos ambulatorios. Por ello, más allá de la correcta realización del procedimiento y el adecuado confort del paciente, será fundamental la adecuada recuperación del paciente hasta su estado basal, que le permita el alta a domicilio.

Para que un paciente sea dado de alta, tras un procedimiento bajo sedación, sus constantes vitales deben encontrarse dentro de los límites normales, debe estar despierto y orientado en tiempo y espacio (101).

Tras la sedación, el paciente precisa un tiempo variable para que se restablezcan sus funciones vitales y se encuentre con un estado mental similar al basal. Este tiempo suele ser habitualmente menor a las dos horas (102), aunque podrá variar en función del tipo de fármacos, las características del paciente y el procedimiento realizado, existiendo situaciones que lo pueden alargar como son el dolor abdominal o la presencia de náuseas o vómitos.

Es recomendable que la recuperación del paciente se lleve a cabo en la sala de recuperación o, en su defecto, en la sala donde se ha realizado la sedación. Esto permitirá la monitorización durante la misma, aumentando la seguridad del paciente. Especial atención requerirán los pacientes a los que se les han administrado reversores de los fármacos hipnóticos, porque tienen mayor riesgo de resedación (1).

Para la evaluación de la recuperación del paciente, se emplean escalas de recuperación post-anestésica, que junto con el criterio clínico, permiten dar el alta a los pacientes con seguridad. El empleo de dichas escalas, es una constante en cirugía ambulatoria (29,30), pero su uso tras procedimientos endoscópicos aún no está ampliamente extendido (101).

Las escalas más empleadas para el alta domiciliaria son, la escala Aldrete modificada para cirugía ambulatoria y la escala PADSS (Post-Anesthesia Discharge Scoring System) modificada (103,104) (Figura 2). La escala PADSS modificada, contempla la posibilidad de que el paciente no ingiera líquidos y/o no

orine, personalizando en cada caso y dando prioridad a la seguridad del paciente en todo momento. En endoscopia digestiva, el empleo de la escala PADSS modificada tras procedimientos bajo sedación, ha demostrado ser tan seguro como la evaluación clínica del paciente, permitiendo un alta más precoz (101).

MODIFIED POST-ANESTHESIA DISCHARGE SCORING SYSTEM (PADSS) (3)

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

Figura 2. Escala PADSS modificada. Chung F, Chan VW. *A post-anesthetic discharge scoring system for home readiness after ambulatory surgery. J Clin Anesth. 1995 Sep;7(6):500-6.*

Antes del alta, se informará al paciente de manera verbal y por escrito, de las recomendaciones a seguir tras el procedimiento. Éstas incluyen instrucciones sobre el ayuno, realización de actividad física y posibles complicaciones, entre otras. Se le informará también de que hasta el día siguiente, deberá estar acompañado por un adulto responsable, quien comprenderá también estas instrucciones.

En el caso de realizarse la exploración bajo sedación, existe controversia en el tiempo que debe pasar hasta que el paciente retoma su actividad habitual. En algunas guías se recomiendan, al menos, 12 horas, y en otras se habla de 24 horas o hasta el día siguiente al procedimiento (incluido un sueño nocturno), hasta

que el paciente pueda tomar decisiones importantes, conduzca un vehículo o realice actividades peligrosas (30,69).

2.9. SITUACIONES ANESTÉSICAS ESPECIALES

2.9.1. Obesidad

La obesidad (Índice de masa corporal- IMC- >30), es una patología cada vez más frecuente y, consecuentemente, hay mas procedimientos endoscópicos en pacientes obesos (30,89).

Se ha visto que el IMC es un factor de riesgo independiente de aparición de complicaciones durante la sedación (89,105).

Los pacientes obesos tiene mayor probabilidad de presentar eventos adversos, principalmente respiratorios, durante la sedación, en especial los pacientes con apnea obstructiva del sueño (89).

En general, estos pacientes suponen mayor dificultad respecto a la vía aérea y para mantener una ventilación adecuada. Su capacidad residual funcional está disminuida, y su consumo de oxígeno aumentado, con lo que la desaturación ocurre más rápidamente (30).

La sedación en pacientes obesos, precisa aumentar las precauciones mediante una monitorización adecuada, ajuste conveniente de fármacos, así como administración de la sedación por personal entrenado.

2.9.2. Ancianos

La esperanza de vida ha aumentado y con ello, el número de pacientes con edad avanzada y enfermedades crónicas, que se someten a procedimientos endoscópicos digestivos.

La edad avanzada, implica una serie de cambios en la función renal y hepática que pueden alterar el normal metabolismo de los fármacos que se administran en la sedación, condicionando un aumento de los tiempos de recuperación tras la misma. Además, los pacientes ancianos suelen estar polimedcados, con lo que hay mayor riesgo de interacciones farmacológicas (89). Se ha visto que midazolam y propofol son seguros para sedación en estos pacientes, siendo necesaria una reducción de las dosis (3,106,107).

Los datos, hasta el momento, muestran que los pacientes ancianos toleran los procedimientos endoscópicos sin sedación mejor que los jóvenes (3).

2.10. SEDACIÓN POR PROFESIONALES NO ANESTESIÓLOGOS

El aumento del número y complejidad de los procedimientos endoscópicos realizados, ha condicionado una necesidad creciente del número de sedaciones (100). La sedación profunda con propofol, ha demostrado ser superior a la sedación estándar tradicional con benzodiazepinas, permitiendo disminuir los tiempos de recuperación, con menor tasa de complicaciones y mayor satisfacción de los pacientes (27,35,79–85). En este escenario, el eje de la controversia reside en el personal encargado de la realización de la sedación con propofol.

Tradicionalmente, el propofol ha sido administrado por anestesiólogos, como agente hipnótico intravenoso para la inducción de la anestesia general, extendiendo su uso a la sedación en cuidados intensivos o en procedimientos diagnóstico-terapéuticos.

El problema surge inicialmente en Estados Unidos y otros países, donde las aseguradoras privadas de salud tienen como principal objetivo reducir costes, repercutiendo esta política económica en la presencia o no de anestesiólogos en las sedaciones, sin prevalecer el criterio médico, con el riesgo que esto supone, tal y como exponen en su editorial Birk y Kaur (108). A este hecho se une, en los últimos años, la demanda creciente del uso de propofol para sedación en endoscopia digestiva, que no se ha correspondido con un incremento paralelo de anestesiólogos que puedan asumirlas (109). Ambas circunstancias, han generado

un aumento de la administración de propofol por profesionales no anestesiólogos (Non Anesthologist Administration Propofol-NAAP).

Respecto a la evidencia científica, sólo encontramos un ensayo clínico aleatorizado en el que Poincloux *et al* incluyen 90 pacientes de bajo riesgo para realización de colonoscopias y comparan la sedación profunda por anestesiólogo con la sedación moderada por endoscopista (95), concluyendo que en pacientes seleccionados (ASA I y II), con esta última, los niveles de satisfacción son los mismos y presentan menos complicaciones. En la actualidad, se está desarrollando otro ensayo clínico, en colonoscopias y pacientes de bajo riesgo, cuyo objetivo primario es comparar la incidencia de efectos adversos entre la administración de propofol por no anestesiólogos y anestesiólogos (ClinicalTrials.gov- NCT02067065).

A pesar del aumento de las sedaciones realizadas por profesionales no anestesiólogos, las recomendaciones de los organismos farmacéuticos oficiales sobre el uso de propofol son claras al respecto: la FDA americana (Food and Drug Association) recomienda su administración sólo por profesionales entrenados en anestesia general y no involucrados en el procedimiento diagnóstico/terapéutico (110) y la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) recomienda que, únicamente debe ser administrado en hospitales o unidades de terapia de día adecuadamente equipadas, por médicos especialistas en anestesiología o en el tratamiento de pacientes en cuidados intensivos, y no debe ser administrado por la misma persona que realiza la intervención o la técnica de diagnóstico. Por otro lado, la European Medicines Agency (EMA) no evalúa el fármaco.

Recientemente, la FDA ha aprobado la sedación con propofol por gastroenterólogos con el método "SEDASYS", un tipo de sedación personalizada asistida por ordenador, para gastroscopias y colonoscopias bajo sedación moderada. Entre los requisitos para ser aprobada están: la presencia de un anestesiólogo de guardia por si ocurre una emergencia, y su uso en pacientes no complicados. Aunque, a priori, el objetivo de este instrumento es reducir los

costes derivados de la anestesia, con el uso de este dispositivo, puede que surjan nuevos problemas que incrementen los costes iniciales del producto (111).

Desde el punto de vista estrictamente legal, todo médico puede realizar cualquier acto médico, siempre y cuando tenga preparación y destreza en el mismo, no existiendo, en principio, intrusismo entre especialidades médicas (7). En esa línea se pronuncia el Presidente de la Sala 5ª del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña basándose en dos leyes: la Ley 41/02 de 14 de noviembre, sobre autonomía de los pacientes y derechos de información y documentación clínica, y la Ley 44/03 de 22 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (112).

En cualquier caso, cabe destacar que, en nuestro medio, la utilización de propofol por profesionales no anesthesiólogos es reducida (11,47,113). Según las encuestas nacionales, la mayoría de sedaciones realizadas por endoscopistas se basan en el empleo de benzodiazepinas como parte de una sedación moderada clásica. En una encuesta realizada en Cataluña sobre 63 unidades de endoscopia, sólo se emplea el propofol en una de ellas (113), siendo este dato confirmado en la encuesta a nivel nacional donde, sobre un total de 197 Unidades, sólo una realiza sedaciones con propofol por no anesthesiólogos (11). No obstante, no disponemos de encuestas en los últimos cinco años, que podrían confirmar el posible aumento de estas cifras.

2.10.1. Guías de las sociedades de gastroenterólogos

En los últimos años, han aparecido numerosos artículos científicos demostrando la seguridad de la sedación profunda con propofol cuando se administra por no anesthesiólogos. De la misma manera, la mayoría de sociedades científicas de endoscopistas, han elaborado guías que avalan y regulan su uso (7,65,114,115) a la vez que desarrollan programas de formación específicos para sedación dirigidos a profesionales no anesthesiólogos (7,116,117).

La sedación por profesionales no anesthesiólogos, puede ser administrada por personal de enfermería (Nurse-Administered Propofol Sedation-NAPS-) (100,114)

o por el propio paciente (Patient-Controlled Sedation-PCS-) mediante bombas de infusión, con dosis de anestésico y tiempo de cierre prefijados, que el paciente gestiona, a través de un pulsador manual, según las molestias percibidas (118–120).

Las diferentes guías coinciden en la necesidad de adecuada formación teórica y práctica del personal encargado de la sedación, adecuada selección de los pacientes y monitorización continua durante el procedimiento (4,58).

Según las guías, la persona encargada de la sedación moderada podría realizar otras actividades relacionadas con el procedimiento en momentos puntuales, pero no sería así en sedaciones profundas, donde se recomendaría su dedicación exclusiva (7,65,114).

También existe concordancia en las recomendaciones acerca de la necesidad de un anestesiólogo para manejo de la sedación. Se recomienda en pacientes con importante patología médica (ASA 3 o superior), con factores de riesgo de obstrucción de vía aérea y en procedimientos complejos o prolongados (15,27) (Figura 3).

Table 3 Existing societal guidelines for non-anesthesiologist administration of propofol		
Scientific society	Limitations	Consider anesthesiologist
Sociedad Española de Endoscopia Digestiva, 2014	Complex procedure; ASA III	ASA ≥ III; long/complex procedure; difficult airway
Austrian Society of Gastroenterology and Hepatology (OGGH), 2007	NA	NA
Canadian Association of Gastroenterology, 2008	NA	ASA ≥ III; long/complex procedure; difficult airway
German S3 guidelines - DGVS/DGAI, 2008	ASA ≥ III; long/complex procedure; difficult airway	ASA ≥ IV; long/complex procedure; difficult airway
European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE/ESGENA), 2010/2013	NA	ASA ≥ III; long/complex procedure; difficult airway
American multisociety guideline - AGA/ACG/ASGE/AASLD, 2009/2012	NA	ASA ≥ III; long/complex procedure; difficult airway

Figura 3. Guías de las sociedades para la administración de propofol por no-anestesiólogos. ASGE: American Society of Gastrointestinal Endoscopy; NA: Not available. *Ferreira AO, Cravo M. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Where are we at in 2014? World J Gastrointest Endosc 2015; 7(2): 102-109*

2.10.2. Guías conjuntas de gastroenterólogos y anesthesiólogos

Con la intención de crear puntos de encuentro entre las dos especialidades médicas implicadas en la controversia, en el año 2010 se publicaron las guías conjuntas de las Sociedades Europeas de Gastroenterología (ESGE) y de Anestesiología (ESA).

En estas guías, en la línea de las guías de las sociedades de gastroenterólogos, se insiste en la importancia de la formación de los profesionales no anesthesiólogos que realicen las sedaciones, manteniendo las recomendaciones en cuanto a los criterios para la realización de la sedación por anesthesiólogos. Por otro lado, recomiendan que la persona que realiza la sedación, no debe realizar otra actividad durante el procedimiento (69).

Alemania es el país con el nivel más elevado de sedación con propofol en el mundo y sus guías son un consenso entre las sociedades nacionales de anestesia y gastroenterología (27).

2.10.3. Guías de las sociedades de anesthesiólogos

Las posturas de las sociedades de anesthesiólogos, tanto europea (ESA) como americana (ASA), han cambiado a lo largo de los últimos años. Inicialmente, se optó por una postura más conciliadora, redactando guías para la realización de sedaciones por profesionales no anesthesiólogos (60,69,121), pero en los últimos años, han adquirido una postura más estricta basada en las recomendaciones de los organismos farmacéuticos oficiales, en especial de la FDA, que instan a una administración del propofol sólo por personal familiarizado con la anestesia general.

En este cambio de actitud a nivel europeo, ha sido fundamental la aparición de un documento de consenso de 21 sociedades de anestesiología europeas, como respuesta a la guía europea conjunta de las sociedades de gastroenterólogos y anesthesiólogos (110). En este documento de consenso, la mayoría de sociedades nacionales europeas de anestesiología presentaron su rechazo a la postura de la

ESA en esa guía, basándose en las recomendaciones de la FDA. Asimismo, se mostraron contrarias a las recomendaciones en cuestión de monitorización y de formación, remitiéndose a la declaración de Helsinki sobre seguridad del paciente en anestesiología, en la que se concluyó que los anestesiólogos son la figura que mejor vela por la seguridad del paciente en el perioperatorio (122). Tras este documento de consenso, en 2012 la ESA se retractó de su participación en la guía conjunta con gastroenterólogos (123,124).

En España, la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR), siguiendo la línea del resto de sociedades europeas, no avala la realización de técnicas anestésicas realizadas para procedimientos diagnóstico-terapéuticos (sedaciones) por profesionales no anestesiólogos (125).

En un punto intermedio, planteando un ahorro económico, pero manteniendo la sedación guiada por anestesiólogos, varios estudios españoles han desarrollado programas de sedación por equipos formados por diplomados en enfermería (DUE) y anestesiólogos (32,126). En el más extenso, Martínez Palli *et al.* (32) muestran un modelo basado en 12000 exploraciones, en los que se realizan sedaciones por personal de enfermería (especialmente formados), supervisados por anestesiólogos (en un ratio de 5:2) con resultados equiparables, en cuanto a complicaciones, a otros estudios de sedación en endoscopia digestiva.

2.11. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA SEDACIÓN

El empleo de la sedación aumenta los tiempos de realización de la endoscopia digestiva (36), pudiendo realizar menos procedimientos por sesión. Asimismo, la administración de sedación en condiciones adecuadas de seguridad, con personal específico y capacitado, repercute en los costes globales del procedimiento (7,40,44,45). Una adecuada organización de los circuitos de recuperación e intercambio de pacientes, puede disminuir dicho impacto (30).

La organización de la unidad de endoscopias y el personal necesario variará en función del escenario existente: sedaciones realizadas por anestesiólogo, sedaciones realizadas por endoscopista, o sedaciones realizadas por

anestesiólogo o endoscopista en función del procedimiento o de las características de paciente.

En nuestro medio, en las sedaciones supervisadas por un endoscopista (sedaciones moderadas habitualmente), se recomienda la presencia del endoscopista y un enfermero que administrará la sedación y colaborará con la endoscopia en momentos puntuales, pudiendo añadirse un segundo asistente en momentos de mayor complejidad. En cambio, en sedaciones profundas administradas por un anestesiólogo, se añadirá éste último al personal habitual.

El tamaño de la sala de endoscopia deberá ser mayor en los casos que precise más personal (sedaciones por anestesiólogo), o en procedimientos guiados por radiología (30).

En general, en procedimientos bajo sedación, se recomienda la existencia de una sala de recuperación, con monitorización adecuada y personal enfermería a su cargo (2), con un ratio de al menos 1,5-2 camas por cada gabinete de exploraciones (30). Dicha sala podría no ser necesaria con el uso de fármacos de rápida metabolización que permitan un alta precoz (30).

Los elementos de rescate para situaciones de emergencia, estarán presentes en todos los gabinetes de endoscopias, incluyendo material de manejo de la vía aérea, desfibrilador cardiaco y medicación para rescate de la parada cardiorrespiratoria. Será fundamental la presencia de una fuente de oxígeno, un dispositivo de aspiración y un dispositivo de monitorización (2).

En los pacientes sometidos a sedación debe existir una valoración previa del paciente. Por tanto, se establecerá un circuito específico en el que se realizará dicha valoración (valoración preanestésica o encuesta), y el paciente recibirá la información necesaria, obteniendo su consentimiento informado (7,65).

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

La hipótesis del presente estudio es que la adición de dosis bajas de midazolam durante la sedación profunda para la realización de procedimientos endoscópicos digestivos permitiría:

- Disminuir los requerimientos de propofol y las complicaciones derivadas de su uso.
- Proporcionar un mayor grado de amnesia tras la realización del procedimiento.
- Mejorar la tolerabilidad del paciente y favorecer las condiciones para la realización técnica de la prueba, según el endoscopista, sin retrasar el alta de los pacientes ni aumentar la tasa de complicaciones respiratorias.
- Aumentar el grado de satisfacción de los pacientes sometidos a endoscopias digestivas.

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal del presente estudio es evaluar, si la adición o no de dosis bajas de midazolam puede condicionar una disminución en la dosis total de propofol durante la sedación profunda, para la realización de procedimientos endoscópicos digestivos (EDA y EDB).

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

Entre los objetivos secundarios del presente estudio se encuentran:

- Comparar la **aparición de complicaciones respiratorias y hemodinámicas**, durante la realización del procedimiento endoscópico digestivo, bajo sedación profunda.
- Examinar los posibles **factores de riesgo** implicados en la aparición de **complicaciones respiratorias**, durante la prueba.
- Comparar las **condiciones técnicas** alcanzadas para la realización del procedimiento, derivadas de la adecuada sedación del paciente.
- Comparar el **tiempo de recuperación** desde el final del procedimiento, hasta el alta a domicilio.
- Comparar la posible aparición de **complicaciones** derivadas de la sedación o de la técnica endoscópica en las **primeras 24 horas** tras el alta.
- Evaluar la **satisfacción** de los pacientes con la sedación administrada, así como con la atención global recibida, como medida de calidad.

METODOLOGÍA

El presente trabajo es un estudio prospectivo, randomizado, doble ciego y unicéntrico, consistente en la comparación de dos esquemas de sedación basados en la adición o no de dosis bajas de midazolam, para la realización de procedimientos endoscópicos digestivos (EDA y EDB).

1. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral se realizó en base a los datos recogidos en un estudio previo, descriptivo, de 46 pacientes sometidos a EDB y EDA. Se empleó, como valor de referencia, la dosis de propofol administrada.

Se decidió calcular un tamaño muestral diferente para EDB y EDA, basado en los datos preliminares de cada uno de los procedimientos endoscópicos. En ambos cálculos, se aceptó un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 (potencia 80%) en un contraste bilateral.

En las endoscopias digestivas altas, asumiendo una desviación estándar de 24, y estimando una tasa de pérdidas del 10%, se precisaron 45 pacientes por grupo para detectar una diferencia igual o superior a 15 unidades en la dosis de propofol.

En las endoscopias digestivas bajas, asumiendo una desviación estándar de 38, y estimando una tasa de pérdidas del 10%, se precisaron 63 pacientes por grupo para detectar una diferencia igual o superior a 20 unidades en la dosis de propofol.

2. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO

Se seleccionaron pacientes consecutivos programados para la realización de una EDA o EDB en la Unidad de Endoscopias Digestivas del Hospital Casa La Salud de Valencia, en el periodo comprendido entre Abril y Octubre de 2014.

En esta Unidad, los procedimientos endoscópicos se realizan con sedación intravenosa profunda por un anesestesiólogo y son programados en régimen ambulatorio.

Se evaluaron, para la selección, un total de 225 pacientes, siendo excluidos 2 de ellos por ser menores de edad (EDA) y 7 por tratarse de endoscopias urgentes (4 EDA y 3 EDB). Finalmente, se asignaron un total de 216 pacientes, 90 pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta y 126 pacientes sometidos a endoscopia digestiva baja, que cumplieron con los criterios de inclusión y con ninguno de los de exclusión.

El proceso de selección, asignación y seguimiento de los participantes en el estudio, se presenta mediante un diagrama de flujo, siguiendo las sugerencias de la declaración CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) de 2010. Figuras 4 y 5.

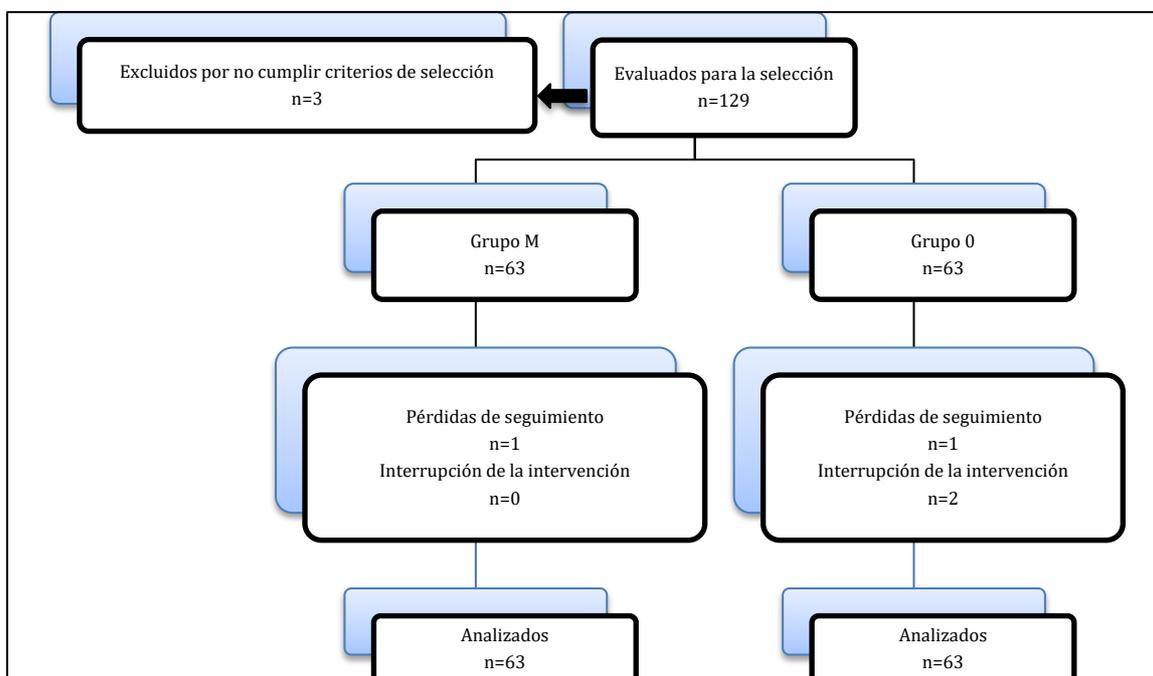


Figura 4. Diagrama de flujo pacientes sometidos a endoscopias digestivas bajas.

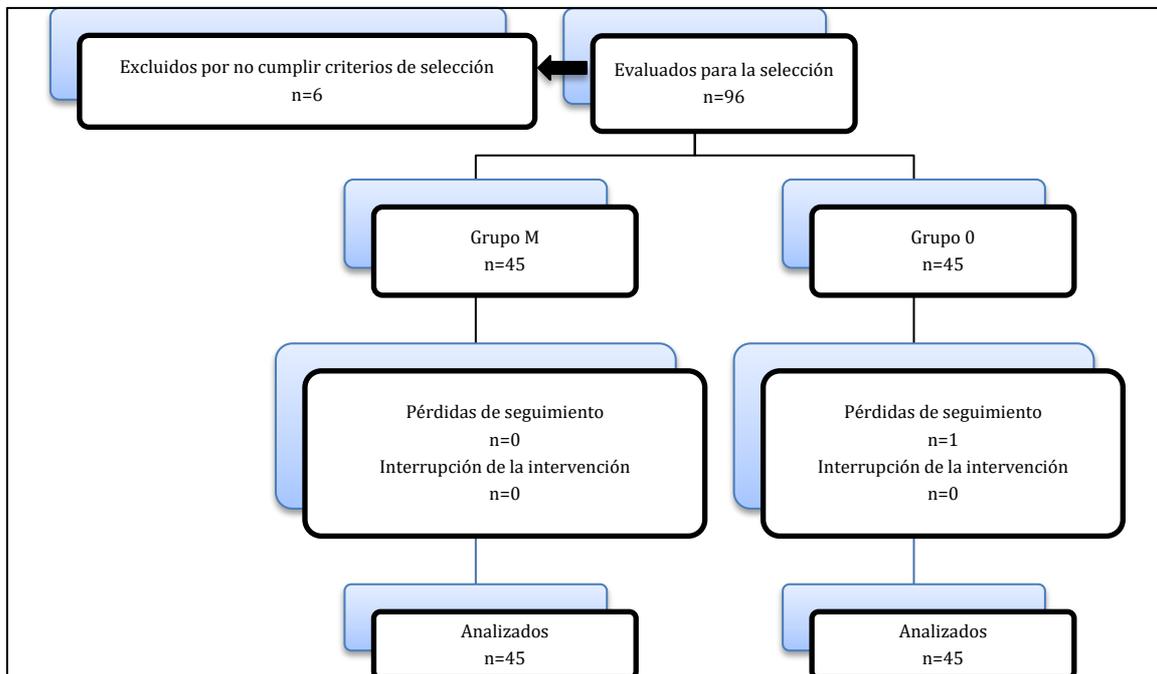


Figura 5. Diagrama de flujo pacientes sometidos a endoscopias digestivas altas.

2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

En la siguiente tabla (Tabla 5) se detallan los criterios de inclusión.

Tabla 5: Criterios de inclusión.

- Pacientes programados para la realización de endoscopia digestiva diagnóstico-terapéutica.
- Pacientes que den su consentimiento informado para la participación en el estudio.
- Edad mayor o igual a 18 años.
- Estado físico, según la American Society of Anesthesiologists (ASA) grados I-III.
- Preparación adecuada (ayuno de 8 horas para ambos procedimientos y solución evacuante administrada en el caso de la realización de EDB).
- Pacientes acompañados por un adulto (para el alta a domicilio).

2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

En la Tabla 6 se detallan los criterios de exclusión.

Tabla 6: Criterios de exclusión.

- Negativa del paciente y/o falta de colaboración.
- Alergia a algún componente de los fármacos administrados (propofol, midazolam, fentanilo).
- Pacientes con alteraciones severas del metabolismo lipídico.
- Endoscopias urgentes.
- Pacientes hospitalizados.
- Estado físico ASA IV-V.
- Obesidad mórbida (IMC >40).
- Pacientes incapacitados legalmente.
- Pacientes gestantes o lactantes.
- Dificultad para comunicarse con el paciente por razones de idioma o déficit intelectual.

3. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

3.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todos los pacientes seleccionados recibieron información verbal y escrita en la que se ofrecía una explicación completa, en términos coloquiales, de la finalidad del estudio y de los datos que se recogieron.

Los pacientes del estudio, dispusieron de un tiempo razonable para realizar las preguntas oportunas, resolver las dudas y decidir la aceptación del consentimiento informado, que fue siempre recogido por escrito, mediante la firma del mismo (Anexo 1). Se facilitó al paciente una copia del consentimiento en los casos en los que lo solicitó.

El día de la prueba, en el momento en el que el paciente llegaba al hospital, se le facilitaba un cuestionario de salud (Anexo 2, 2.1). Tras su entrada en la sala de procedimientos, el paciente entregaba la documentación anterior y los consentimientos firmados.

Este estudio se realizó de acuerdo a los principios manifestados en la Declaración de Helsinki y posteriores enmiendas y con arreglo a la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (CPMP/ICH/135/95). El estudio contó, además, con la aprobación y tutela del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia (Anexo 3), dado que, el Hospital Casa de Salud de Valencia, no dispone de comité ético propio.

Los pacientes fueron informados de su derecho a revocación del consentimiento en cualquier momento, sin que ello les supusiera perjuicio alguno.

3.2. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Toda la información obtenida fue confidencial. El anonimato del paciente se mantuvo en todo momento, asignándole a cada paciente un número para su inclusión en la base de datos que no pudiera derivar en la identificación del mismo por terceras personas. El tratamiento de los datos de carácter personal se rigió por la ley vigente (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre).

3.3. INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO

En ningún caso, la intervención del estudio supuso un cambio en los regímenes de sedación descritos en la práctica clínica habitual del centro. Todas las sedaciones fueron realizadas por el mismo anestesiólogo.

Durante la sedación, se permitió modificar el régimen de sedación asignado a un paciente o alterar el protocolo previsto, si las condiciones clínicas del paciente lo precisaban, o según el criterio profesional del anestesiólogo responsable de la

sedación. Este hecho, fue recogido en el cuaderno de recogida de datos, junto con la situación clínica que lo originó.

4. ASIGNACIÓN DE LOS PACIENTES EN LOS GRUPOS DE ESTUDIO

Tras ser incluidos, los pacientes fueron asignados a cada grupo de estudio mediante un procedimiento de aleatorización utilizando sobres cerrados numerados. Dichos sobres, fueron preparados por un investigador colaborador basándose en la asignación aleatoria a través de un programa informático.

Una vez en la sala de endoscopias, el investigador principal fue el encargado de abrir el sobre correspondiente al paciente y preparar la jeringa sin rotular, con la medicación correspondiente al grupo de estudio asignado y facilitársela al anestesiólogo encargado de la sedación y de la recogida de datos, para su administración.

De esta manera, el anestesiólogo encargado de la sedación y de la recogida de datos desconocía en todo momento el fármaco que había administrado a cada paciente. Asimismo, el endoscopista desconocía el régimen de sedación administrado.

Posteriormente, los datos fueron entregados al investigador principal para su almacenamiento y análisis.

5. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

5.1. MATERIALES

Las sedaciones se realizaron en la Unidad de Endoscopias Digestivas del Hospital Casa de Salud de Valencia. Entre su personal habitual, esta Unidad cuenta con dos médicos endoscopistas, un enfermero y un médico anestesiólogo.

Durante la realización del presente estudio el investigador principal estuvo presente en todos los casos incluidos. En el estudio participaron 2 médicos endoscopistas de la Unidad, con amplia experiencia en la realización de endoscopias digestivas y que coinciden en la misma formación y criterios médicos.

Habitualmente, en esta Unidad se permite la entrada del acompañante del paciente y su presencia durante todo el procedimiento, si éste así lo desea.

La Unidad habitualmente está dotada de todo el material necesario para la sedación durante las endoscopias digestivas diagnóstico-terapéuticas, así como otros fármacos para el tratamiento de las posibles complicaciones derivadas de la sedación o de la endoscopia.

A continuación se detallan los fármacos y el material utilizados para sedación en el presente estudio:

- *Propofol-Lipuro 1%* ($10 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$), ampollas de 20 mL (Propofol Lipuro®, Braun).
- *Lidocaína 2%* ($20 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$), ampollas de 5 mL (Lidocaína Braun®, Braun).
- *Midazolam* solución inyectable EFG ($1 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$), ampollas de 5 mL (Midazolam B.Braun®, Braun).
- *Fentanilo* ($0,05 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$), ampollas de 3 mL (Fentanest®, Kern Pharma S.L).
- *Metamizol magnésico 2 g*, ampollas de 5 mL (Nolotil®. Boehringer Ingelheim España S.A).
- *Paracetamol 1gr* ($10 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$), bolsa para infusión de 100 mL (Perfalgan®. Bristol Myers Squibb).
- *Gafas nasales para administración de oxigenoterapia con tubo para capnografía* (Salter Labs®). (Imagen 1-3)



Imagen 1-3: Gafas nasales con tubo para muestra de CO₂.

- *Monitor* con medición de la presión arterial no invasiva y la frecuencia cardiaca, respiratoria, pulsioximetría continua y capnografía (Hewlett Packard M1026 A) (Imagen 4-5).



Imagen 4-5: Capnógrafo y monitor.

5.2. MONITORIZACIÓN

En ambos grupos, el protocolo de actuación fue el mismo excepto en la administración o no de midazolam.

A la llegada del paciente a la unidad de endoscopias se le facilitaba un cuestionario de salud junto con la valoración del estado de ansiedad (Anexo 2, 2.2) que cumplimentaba antes de entrar. Cuando el paciente entraba a la sala de exploraciones se realizaba la valoración preanestésica interrogándole acerca de la existencia de alergias o patología médica relevante y completando la exploración de la vía aérea (Anexo 2, 2.3).

Tras ésta, se posicionaba al paciente en decúbito supino para la canalización del acceso venoso periférico, de grosor mínimo 20G.

Posteriormente, se monitorizaba al paciente con ECG de 3 derivaciones, pulsioxímetro para medición de SpO₂ y PANI. A continuación se iniciaba la administración de oxigenoterapia mediante gafas nasales utilizadas en el estudio, con una fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) aproximada del 36% (flujo de 4L·min⁻¹) y se posicionaba al paciente en decúbito lateral izquierdo para la realización del procedimiento.

Para la monitorización de la ventilación, la medición de la concentración de CO₂ espirado (end-tidal de CO₂) requiere un soporte técnico específico. En nuestro estudio, realizamos dicha medición a través de unas gafas nasales con tubo para muestra de CO₂ y un monitor con capnografía.

Una vez asegurada la disponibilidad del resto del equipo personal y material, se procedía a la sedación del paciente para el inicio y desarrollo del procedimiento.

5.3. PROTOCOLO FARMACOLÓGICO

El anestesiólogo encargado de la sedación administraba los fármacos según el protocolo farmacológico, que variaba según el procedimiento endoscópico a realizar (endoscopia digestiva alta o baja) y según la edad del paciente (mayor o menor de 65 años).

Dicho anestesiólogo recibía, por parte del investigador principal, una jeringa sin rotular con diferente composición según el grupo de estudio, siendo estas jeringas indistinguibles físicamente unas de otras.

5.3.1 Endoscopia digestiva alta

1. Administración coadyuvante de sedación según el grupo de estudio:

Jeringa de 1 mL sin rotular:

Grupo M (1 mg midazolam = 1 mL). Grupo 0 (1 mL suero fisiológico).
Administración en bolus.

2. Bolo inicial de propofol:

- Si < 65 años: 70 mg de propofol.

- Si ≥ 65 años: 50 mg de propofol.

3. Bolos de mantenimiento de propofol:

20 mg, si sedación insuficiente del paciente (verbalización, gestos de molestia/
dolor o falta de colaboración) durante el procedimiento.

En la Tabla 7 podemos ver el protocolo anterior esquematizado:

Tabla 7. Esquema administración farmacológica en EDA.

	Grupo M	Grupo 0
Fármaco de estudio	1 mg midazolam	1 mL SF
Bolo inicio Propofol	< 65 años : 70 mg > 65 años : 50 mg	
Bolo mantenimiento Propofol	20 mg	

5.3.2 Endoscopia digestiva baja

1. Administración coadyuvante de sedación según grupo de estudio:

- Si < 65 años, jeringa de 2 mL sin rotular:

Grupo M (2 mg midazolam = 2 mL). Grupo 0 (2 mL suero fisiológico).
Administración en bolus.

- Si ≥ 65 años, jeringa de 1 mL sin rotular:

Grupo M (1 mg midazolam = 1 mL). Grupo 0 (1 mL suero fisiológico).
Administración en bolus.

2. Administración de analgesia:

En ambos grupos de edad y de estudio. Fentanilo 0,075 μg y metamizol magnésico 2 g en un vial de 50 mL de suero fisiológico 0,9%. En pacientes con alergia a metamizol se sustituyó éste por paracetamol 1g.

3. Bolo inicial de propofol:

30 mg.

4. Bolos mantenimiento de propofol:

20 mg, si sedación insuficiente del paciente (verbalización, gestos de molestia/ dolor o falta de colaboración) durante el procedimiento.

En la Tabla 8 podemos ver el esquema del protocolo farmacológico anterior.

Tabla 8. Esquema administración farmacológica en EDB.

		Grupo M	Grupo 0
Fármaco de estudio	< 65 años:	2 mg midazolam	2 mL SF
	> 65 años:	1 mg midazolam	1 mL SF
Analgésicos		Fentanilo 0,075 mg + Metamizol 2 g	
Bolo inicio Propofol		30 mg	
Bolo mantenimiento Propofol		20 mg	

5.4. NIVEL Y MANTENIMIENTO DE LA SEDACIÓN

Tras la administración del bolo inicial de propofol, el anestesiólogo encargado de la sedación comprobaba un nivel de inconsciencia adecuado consistente en una valoración de 0-1 según la Escala de Evaluación de Alerta/Sedación (OAAS), que se correspondía con la valoración de sedación profunda según la Escala de la American Society of Anesthesiologists (ASA) (Figura 6).

Nivel ASA	Respuesta	Escala OAAS
Mínima	El paciente responde apropiadamente a órdenes verbales realizadas en volumen normal. Respuesta física o verbal sin retraso o vacilación	5-6
Moderada	El paciente responde de forma clara a estímulos verbales o táctiles ligeros. La respuesta puede ser verbal o física (p. ej., abrir los ojos, volver la cabeza hacia el estímulo recibido, mover los brazos o las piernas o intentar cambiar de posición)	2-4
Profunda	El paciente no responde a estímulos verbales o táctiles	0-1

Figura 6. Escala de la ASA y correspondencia con la escala OAAS. *Gastroenterol Hepatol.* 2006;29(3);131-49.

En caso de no alcanzarse el nivel de sedación necesario con el bolo inicial, se administraron los bolos de mantenimiento precisos hasta alcanzar dicho nivel.

Durante el procedimiento endoscópico, se administraron bolos según las necesidades de cada paciente, para mantener el nivel de sedación óptimo, que osciló entre sedación profunda y moderada-mínima al final del procedimiento, dentro de los parámetros citados anteriormente. En términos generales, cuando el endoscopista alcanzaba el ciego o íleon terminal, ya no se administraban más bolos de propofol, ya que la retirada del endoscopio no suele ser dolorosa, aunque se realice exéresis de pólipos u otras lesiones o toma de muestras. En el caso de las gastroscopias, se actuaba de manera similar, no siendo necesario habitualmente la administración de nuevos bolos para la retirada del endoscopio.

5.5. MANEJO DE LAS COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Ante la aparición de valores alterados en la monitorización del paciente, en primer lugar, se revisó el correcto funcionamiento del monitor así como de los electrodos, manguito de presión arterial, línea de capnografía y conexión de las gafas nasales de oxígeno. Todos estos hallazgos justificarían, por uno u otro motivo, el hallazgo de valores alterados y sobreestimarían la aparición de complicaciones.

5.5.1. Complicaciones respiratorias

Las complicaciones respiratorias fueron definidas de la siguiente manera:

- Apnea

Cese de la respiración espontánea del paciente, objetivada por la desaparición de la exhalación de CO_2 en la curva de capnografía y la ausencia de movimientos torácicos en la monitorización cardiorrespiratoria. El algoritmo terapéutico, según el tipo y duración de la apnea, se presenta en la Figura 7.

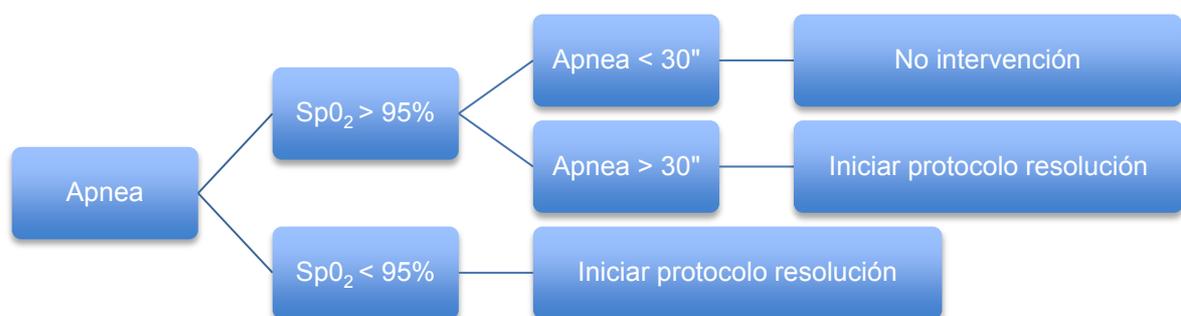


Figura 7. Algoritmo terapéutico en la apnea.

- Hipoventilación

Definida como descenso de la SpO_2 por debajo de los valores basales, a pesar de mantener algún tipo de ventilación espontánea (movimiento respiratorio y exhalación de CO_2), no pudiendo ser catalogado como apnea. Por tanto, se trata

de un estado de ventilación deficitaria que puede cursar con cifras de CO₂ elevadas (pCO₂ > 45 mmHg) o disminuidas (por escasa captación y lectura errónea en el sensor de CO₂).

El algoritmo terapéutico, según el tipo y duración de la hipoventilación, se presenta en la Figura 8.



Figura 8. Algoritmo terapéutico en la hipoventilación.

- Protocolo de resolución de las complicaciones respiratorias

En todos los casos de aparición de una complicación respiratoria, de cualquier tipo y severidad, se produjo el cese de la administración de propofol, hasta la resolución del cuadro.

En caso de precisar, según el algoritmo terapéutico, estaba previsto un protocolo de resolución consistente en las siguientes maniobras, administradas de manera progresiva en caso de fallar la maniobra previa:

1. Tracción mandibular
2. Aumento de FiO₂.
3. Ventilación manual con mascarilla facial.
4. Inserción de mascarilla laríngea y ventilación manual a través de la mascarilla laríngea.
5. Intubación orotraqueal y ventilación manual a través del tubo endotraqueal.
6. Maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada si procede.

5.5.2. Complicaciones cardiovasculares

Las complicaciones cardiovasculares fueron definidas de la siguiente manera:

- Bradicardia

Disminución de la frecuencia cardiaca por debajo de 45 lpm, objetivada a través del registro electrocardiográfico y del valor de frecuencia cardíaca administrada por pulsioximetría.

En caso de que la bradicardia no se resolviera de manera espontánea, el tratamiento consistía en los siguientes pasos progresivos:

1. Cese de insuflación de CO₂ por el endoscopio.
2. Fármaco inotrópico: administración de atropina 0,01 mg·kg⁻¹. Repetición de dosis, si fuera necesario.
3. Maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada.

-Hipotensión arterial

Disminución de la presión arterial sistólica por debajo de 80 mmHg, objetivada a través de la medición de la PANI mediante el esfigmomanómetro.

En caso de ocurrir hipotensión, se volvía a realizar una nueva medición de la PANI y, si no se había resuelto espontáneamente, el tratamiento consistía en los siguientes pasos progresivos:

1. Fluidoterapia: administración de una sobrecarga de volumen (bolus de 200 mL de suero fisiológico en 10 minutos).
2. Fármaco vasoactivo: administración de efedrina (bolo inicial de 10 mg y repetición de dosis si fuera necesario).
3. Sobrecarga de volumen mayor (bolus de 100-200 mL de gelafundina® en 10 minutos).
4. Maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada.

5.5.3. Otras complicaciones

Si durante el desarrollo de la sedación y del procedimiento endoscópico, surgían otras complicaciones no descritas en dicho protocolo, el anestesiólogo responsable de la sedación actuaba según su criterio médico, anotando todo lo acontecido en el cuaderno de recogida de datos (CRD).

5.6. FINALIZACIÓN DE LA SEDACIÓN

Una vez finalizado el procedimiento endoscópico, se cesaba la administración de propofol. Tras la recuperación de la consciencia del paciente, con una valoración de 4-5 según la escala OAAS y asegurando unos signos vitales dentro de los parámetros normales, se incorporaba al paciente en la camilla, manteniéndolo en sedestación el tiempo necesario, hasta que el paciente aseguraba su capacidad para la bipedestación de una manera estable.

Una vez el paciente manifestaba su capacitación para la bipedestación y deambulación, era acompañado por el anestesiólogo y el acompañante hasta la sala de recuperación contigua.

En dicha sala, el paciente permanecía hasta su completa recuperación, precisando como criterio de alta a domicilio, una valoración superior a 9 puntos en la escala de PADSS modificada (Véase Introducción, apartado 2.8).

Previa al alta, el paciente y el acompañante pasaban con el endoscopista para recibir el informe oral y escrito de la prueba y también se les entregaba la hoja de recomendaciones a seguir.

5.7. LLAMADA POSTERIOR

A las 24 horas del procedimiento, un investigador colaborador, desconocedor de la sedación que se había realizado, realizaba la llamada al paciente, valorando una serie de parámetros preestablecidos en el protocolo mediante una encuesta, con el objetivo de detectar las complicaciones tardías y valorar la satisfacción. En

caso de no poder localizar al paciente, se volvía a insistir en la llamada en los días posteriores, hasta en un máximo de 5 ocasiones. Si no se podía localizar al paciente, o éste no deseaba contestar al cuestionario, se anotaba en el CRD (Anexo 2, 2.8).

6. VARIABLES DEL ESTUDIO

Todas las variables del estudio se recogieron en el CRD, formado por 8 documentos: cuestionario de salud, cuestionario de ansiedad, valoración de la vía aérea y de la ventilación, hoja de registro de datos durante el procedimiento, hoja de registro de constantes, valoración tras el procedimiento mediante la escala PADDs modificada, recomendaciones para el alta y valoración telefónica a las 24 horas (Anexo 2).

6.1. VARIABLES PREVIAS AL PROCEDIMIENTO

Previamente a la realización del procedimiento, se proporcionó al paciente un cuestionario de salud en el que se registraron las variables demográficas (edad, sexo, talla y peso), la presencia de alergias medicamentosas, la patología médica asociada, la realización de cirugía abdominal previa y la realización de endoscopias digestivas con anterioridad.

Asimismo, se les facilitó la versión española del test corto de ansiedad-estado (State-Trait Anxiety Inventory) consistente en 6 ítems con una puntuación máxima de 18 puntos (Figura 9). Se consideró “ansiedad elevada” a una puntuación superior a 13 puntos, “ansiedad moderada” a una puntuación entre 7-12 puntos y “ansiedad leve” a una puntuación inferior a 6 puntos.

También, se realizó una valoración de la vía aérea del paciente, teniendo en cuenta los parámetros que condicionan una posible vía aérea difícil, revisando los criterios de dificultad de intubación orotraqueal y de dificultad de ventilación con mascarilla facial (Véase introducción, apartado 2.4).

Versión corta de 7 ítems del STAI.

AUTOEVALUACIÓN A (E)

Apellidos y nombre Edad.....
 Sexo (V ó M)..... Centro Estado civil Fecha.....

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.
 Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE Vd. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas ni buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
	0	1	2	3
1. Me siento calmado.....	0	1	2	3
2. Me siento cómodo (estoy a gusto).....	0	1	2	3
3. Me siento angustiado.....	0	1	2	3
4. Me siento confortable.....	0	1	2	3
5. Me siento nervioso.....	0	1	2	3
6. Estoy preocupado.....	0	1	2	3
7. En este momento me siento bien.....	0	1	2	3

Figura 9. Versión española del test corto de ansiedad-estado STAI-e (State–Trait Anxiety Inventory). *Reliability and validity of a short versión of the STAI anxiety measurement scale in respiratory patients. Perpina-Galvan J, Richart-Martinez M. Arch Bronconeumol. 2011 Apr;47(4);184-9.*

6.2. VARIABLES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Durante el procedimiento, se registraron las constantes vitales basales, a los 3 minutos del inicio y a la finalización del procedimiento. Se reflejó la aparición de complicaciones derivadas de la sedación o de la endoscopia.

Se registró el grado de dificultad encontrado por el endoscopista para la realización del procedimiento y sus posibles causas, la presencia de dolor (gestual o verbal) y de movimientos (entendidos como movimientos de extremidades ante estímulos durante el procedimiento).

Se midió el tiempo de duración del procedimiento.

La dosis total de propofol administrada fue recogida, teniendo en cuenta la dosis inicial y las dosis de mantenimiento.

6.3. VARIABLES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

6.3.1. Variables recogidas en la sala de recuperación

Se registró la presencia de complicaciones a los 5 minutos de la finalización del procedimiento y al alta. Dichas variables se definieron como náuseas, vómitos, mareo o inestabilidad, sensación de embriaguez, alteraciones visuales, somnolencia y dolor.

6.3.2. Variables recogidas en la encuesta telefónica

A las 24 horas, mediante encuesta telefónica, se interrogó a los pacientes acerca de su satisfacción respecto a la sedación recibida y el funcionamiento de la Unidad, el tiempo de recuperación total, las molestias percibidas, y la amnesia de lo sucedido durante el procedimiento.

7. RETIRADA DE SUJETOS DEL ESTUDIO

Durante el estudio estaba prevista la retirada de los sujetos (quedando registrado en el CRD) si se producía alguno de los siguientes acontecimientos:

- Revocación del consentimiento del paciente para participar en el estudio, en cualquier momento que se produjera.
- Detección precoz de neoplasia.
- Acontecimiento adverso grave durante el estudio.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico de este estudio ha constado de tres partes. La primera, consistió en un análisis descriptivo de la muestra, de manera separada para colonoscopias y gastroscopias. El análisis de las variables categóricas, se realizó mediante frecuencias y porcentajes; mientras que para las variables continuas, se calcularon medidas de tendencia central (media y mediana), de dispersión (desviación estándar) y de posición (mínimo, máximo y cuartiles).

En la segunda parte del análisis estadístico, se realizaron diferentes análisis bivariantes, uno respecto a la variable correspondiente al objetivo principal (dosis propofol) y otro respecto de la variable correspondiente al grupo de intervención (Grupo 0 y M). En el primer caso, nos interesaba examinar si existían diferencias estadísticamente significativas en la dosis de propofol frente a las variables categóricas y continuas recogidas en la base de datos. En el segundo caso, estábamos interesados en examinar si existían diferencias estadísticamente significativas en los valores de las variables categóricas y continuas de la base de datos frente a la variable correspondiente al grupo de intervención.

Para realizar todos estos contrastes, se utilizó el *logaritmo de la dosis de propofol* para obtener normalidad en los datos. Concretamente, los contrastes aplicados dependieron de la naturaleza de las variables implicadas. En la Tabla 9 podemos ver los contrastes aplicados según las variables incluidas en los mismos:

Tabla 9. El contraste dependerá del tipo de variable respuesta y variable explicativa. Filas: variable respuesta. Columnas: variable explicativa. Prueba χ^2 : Chi cuadrado. ANOVA: Análisis de la varianza. Test t: Test t student.

	BINARIA	DISCRETA	CONTINUA
BINARIA	Prueba χ^2	Prueba χ^2	Test t
DISCRETA	Prueba χ^2	Prueba χ^2	ANOVA
CONTINUA	Test t	ANOVA	Regresión

Por último, la tercera parte del análisis estadístico se realizó mediante Inferencia Estadística, que nos permitió estudiar la variabilidad de la variable de interés,

teniendo en cuenta la relación de ésta con otras variables explicativas. A partir de modelos probabilísticos pudimos obtener estimaciones puntuales, por intervalos de confianza, y calcular contrastes de hipótesis.

La elección del modelo estadístico más adecuado a los datos de estudio depende de la naturaleza de las variables de interés; es decir, si éstas son continuas o categóricas y de su propia distribución. En nuestro caso, la variable de interés (o dependiente) fue el *logaritmo de la dosis de propofol*. El modelo estadístico que mejor se ajustó a nuestros datos fue un modelo de regresión lineal general, debido a la continuidad de la variable de interés tras su transformación logarítmica.

Se eligió un nivel de significación de $\alpha = 0.05$ por ser el más utilizado en el ámbito de la investigación científica, que viene a ser la probabilidad de rechazar erróneamente la hipótesis nula. Por tanto, se consideraron estadísticamente significativos aquellos valores de $p \leq 0.05$.

Las pérdidas de seguimiento de sujetos durante el desarrollo del estudio fueron incluidas para su análisis dentro del grupo al que fueron asignados, realizando un análisis por intención de tratar. Estas pérdidas, se produjeron por alguno de los supuestos descritos (Véase Metodología, apartado 7) o por imposibilidad para realizar la encuesta domiciliar a las 24 horas, por no respuesta a la llamada telefónica.

RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron pacientes sometidos a dos tipos de endoscopias digestivas. Por el diseño del estudio y tras el cálculo del tamaño muestral, se recogieron 126 pacientes sometidos a endoscopias digestivas bajas y 90 pacientes sometidos a endoscopias digestivas altas. Su asignación a los grupos de estudio se muestra en la Tabla 10:

Tabla 10. Asignación de los pacientes a los grupos en función del tipo de endoscopia.

	Grupo 0	Grupo M
Colonoscopias	63	63
Gastroscopias	45	45

Los resultados se presentan separados, según el tipo de procedimiento (EDB o EDA) para una mejor explicación de los datos obtenidos. En el apartado correspondiente a cada tipo de prueba endoscópica, podremos diferenciar los datos globales y los datos de cada grupo de estudio (Grupo 0 y Grupo M).

1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA

Los 126 pacientes sometidos a colonoscopias, fueron asignados a dos grupos de intervención, en función de la administración o no de midazolam (Grupo 0: no midazolam, Grupo M: midazolam)(Tabla 11).

Tabla 11. Asignación de los pacientes a los grupos.

	Número total	Porcentaje (%)
Grupo 0	63	50
Grupo M	63	50

Para un análisis de los datos más completo, clasificaremos los resultados en distintos apartados:

1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

En este apartado, analizaremos los resultados de las variables relacionadas con las características demográficas, los antecedentes médicos y quirúrgicos, la experiencia previa en relación a procedimientos endoscópicos, y la ansiedad del paciente ante el procedimiento actual. Asimismo, se reflejan las diferencias, si existen, entre los grupos de estudio.

1.1.1. Características demográficas

Se observó una mayor presencia de mujeres en los pacientes sometidos a colonoscopias, observando diferencias en la distribución en los grupos, sin ser éstas estadísticamente significativas (Tabla 12).

Tabla 12: Características demográficas y patologías asociadas, global y por grupos. VAD: Vía aérea difícil; VMD: Ventilación mascarilla facial difícil.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Mujeres	66 (52,3)	28 (44,4)	38 (60,3)	0,10
Hombres	60 (47,6)	35 (55,5)	25 (39,6)	0,10
Sobrepeso	57 (45,2)	23 (36,5)	34 (53,9)	0,07
Obesidad	13 (10,3)	8 (12,6)	5 (7,9)	0,55
Cardiopatía	15 (11,9)	9 (14,2)	6 (9,5)	0,58
Pat. respiratoria	15 (11,9)	4 (6,3)	11 (17,4)	0,37
VAD	13 (10,3)	7 (11,1)	6 (9,5)	1,00
VMD	42 (33,3)	17 (26,9)	25 (39,6)	0,18

No existieron diferencias significativas en la edad de los pacientes entre los dos grupos de intervención (Tabla 13).

Tampoco existieron diferencias relacionadas con la talla y el peso entre los dos grupos y, por tanto, tampoco con el Índice de Masa Corporal (IMC). Cabe destacar un IMC dentro de los límites del sobrepeso tanto global como en los distintos grupos (Tabla 13).

Tabla 13. Edad, peso, talla e IMC, global y por grupos. DE: desviación estándar.

	Global (DE)	Grupo 0 (DE)	Grupo M (DE)	p valor
Edad (años)	57,8 (13,7)	59,2 (14,4)	56,4 (13,0)	0,25
Peso (kg)	71,7 (13,7)	71,7 (10,7)	71,7 (16,2)	0,99
Talla (cm)	1,67 (0,1)	1,67 (0,1)	1,66 (0,1)	0,37
IMC	25,7 (4,0)	25,5 (3,1)	25,9 (4,8)	0,63

Fijándonos en los pacientes con sobrepeso ($IMC \geq 25$) y con obesidad ($IMC \geq 30$), encontramos diferencias entre los grupos sin ser estadísticamente significativas, corroborando la existencia de un alto porcentaje de pacientes con sobrepeso en la muestra del estudio (Tabla 12).

1.1.2. Comorbilidades

De todos los pacientes, sólo 3 fueron alérgicos al metamizol en el Grupo 0 y 1 paciente en el Grupo M. En estos pacientes, el metamizol fue sustituido por paracetamol, tal y como estaba previsto en el protocolo.

La mayoría de los pacientes sometidos a una colonoscopia, se englobaron en el grupo de riesgo anestésico ASA 2 (61,1%), siendo ASA 1 el 19,0% y ASA 3 el 19,8%. En la comparación entre grupos, no se encontraron diferencias significativas.

Se recogieron los hábitos tóxicos de los pacientes, encontrándose un porcentaje de fumadores del 21,4% (n=27) y de alcoholismo moderado del 4,7% (n=6). En la comparación entre grupos, tampoco se encontraron diferencias significativas.

En la Tabla 12, se muestran los pacientes con patología cardíaca o respiratoria sometidos a una colonoscopia y en la Figura 10 se describen los diferentes tipos de patología respiratoria presentes en la muestra. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

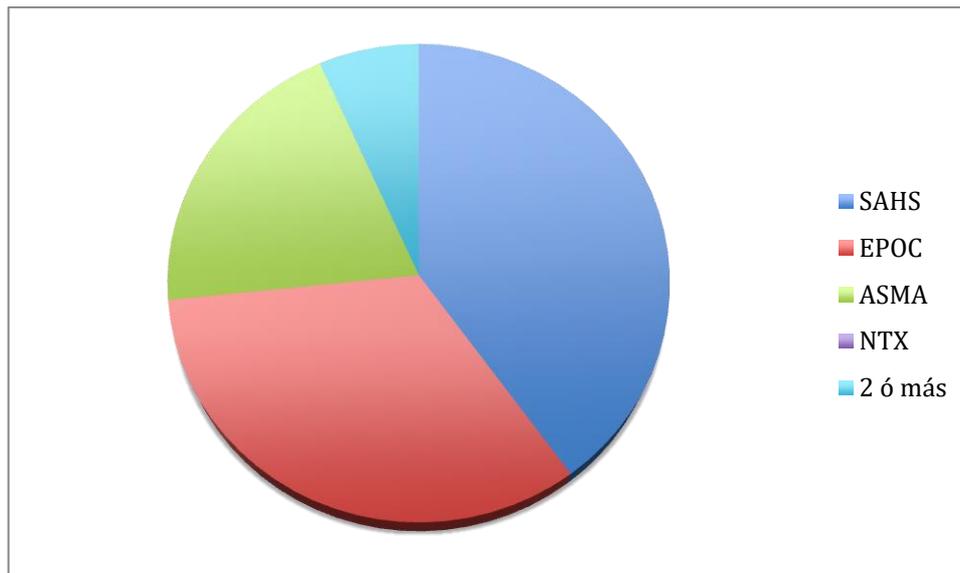


Figura 10. Diferentes tipos de patología respiratoria en el global de colonoscopias. SAHS: Síndrome Apnea-Hipopnea Sueño. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. NTX: Neumotórax.

El porcentaje de pacientes con criterios de dificultad para la intubación y para la ventilación con mascarilla facial, presenta alguna diferencia entre los grupos de estudio, sin ser estadísticamente significativa (Tabla 12). Cabe destacar el alto porcentaje de pacientes sometidos a colonoscopias (33,3 %) que presentan criterios de dificultad en la ventilación.

En ambos grupos, aproximadamente la mitad de los pacientes había sido sometida a cirugía abdominal (44,4% en el Grupo 0, y 57,1% en el Grupo M). De los pacientes con antecedentes quirúrgicos, sólo refirieron problemas anestésicos 3 pacientes: uno por dificultad en la intubación, otro por náuseas y vómitos y otro por un motivos no especificado en la encuesta preanestésica.

1.1.3. Antecedentes endoscópicos digestivos

De todos los pacientes sometidos a EDB, 74 (58,7%) tenían antecedentes endoscópicos digestivos, de los cuales, la mayoría habían recibido sedación para el procedimiento.

Entre los pacientes con antecedentes de EDB, la experiencia fue catalogada como mala en 9 pacientes (12,1%), indiferente en 9 pacientes (12,1%) y buena en 56 pacientes (75,6%).



La experiencia previa fue peor en los pacientes que no recibieron sedación, que en los pacientes sedados (Figura 11):

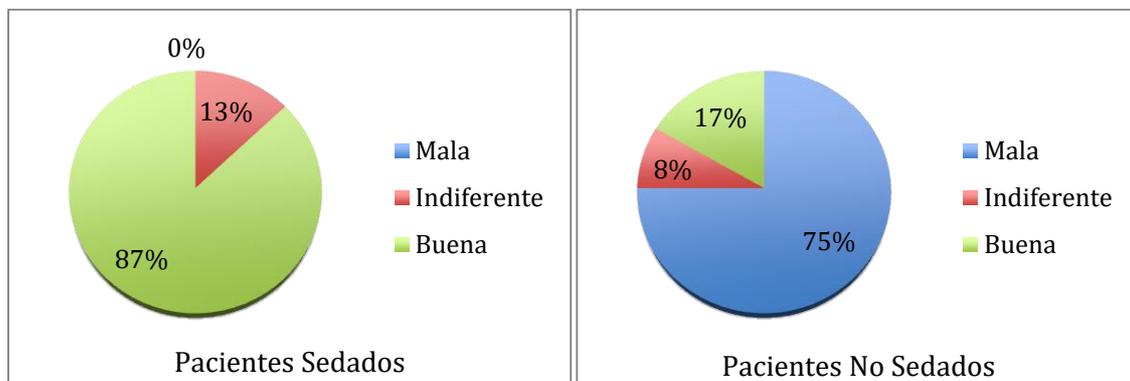


Figura 11. Valoración de la experiencia previa en pacientes sometidos a EDB, con y sin sedación.

Se valoró la ansiedad de los pacientes relacionada con el procedimiento actual: 23 pacientes (18,2%) obtuvieron una puntuación menor de 6 en el test de ansiedad STAI-e, siendo catalogada como ansiedad leve; 72 pacientes (57,1%) obtuvieron una puntuación entre 7 y 12, correspondiente a un grado de ansiedad moderada y 31 pacientes (24,6%) obtuvieron una puntuación mayor de 13, correspondiendo a ansiedad elevada (Figura 12). En estas variables, no existieron diferencias significativas en función del grupo de estudio.

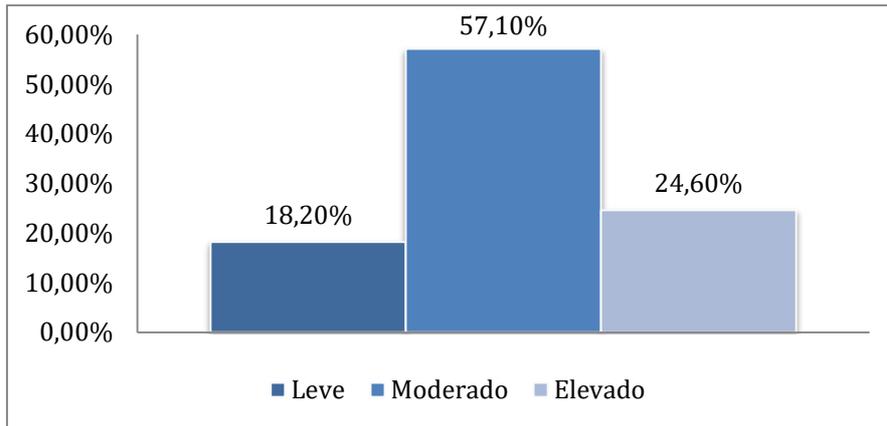


Figura 12. Nivel de ansiedad en pacientes sometidos a EDB.

1.2. DOSIS PROPOFOL

La dosis media de propofol utilizada en las EDB fue de 114,2 mg (DE 58,7).

La dosis media de propofol fue mayor en el Grupo 0 (131,6 mg (DE 69,2)), que en el Grupo M (97,3 mg (DE 40,1)), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) (Figura 13).

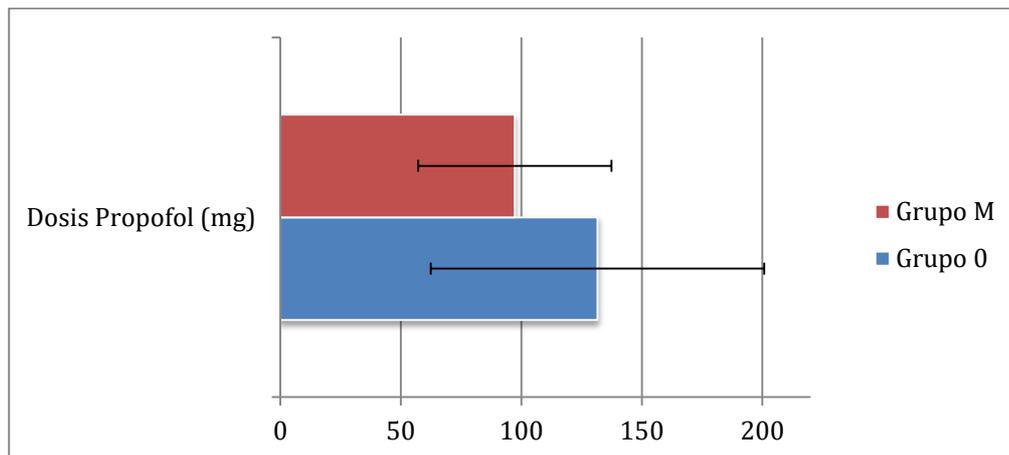


Figura 13. Dosis media de propofol y DE, según grupo. p valor = 0,001.

1.3. CONDICIONES ENDOSCÓPICAS TÉCNICAS

La práctica totalidad de los pacientes, realizó la preparación digestiva pautada de manera adecuada. Solo 2 pacientes no pudieron completar la preparación por vómitos.

En la mayoría de ellos (81 pacientes, 64,2%), la colonoscopia se realizó sin dificultad. El endoscopista encontró dificultad puntual en 35 pacientes (27,7%) y dificultad alta en 8 pacientes (6,2%) (Figura 14). Entre estos últimos, fue imposible la finalización de la prueba en 4: en tres por dificultad anatómica y en uno por abundantes restos fecales que dificultaron la visión del colon.

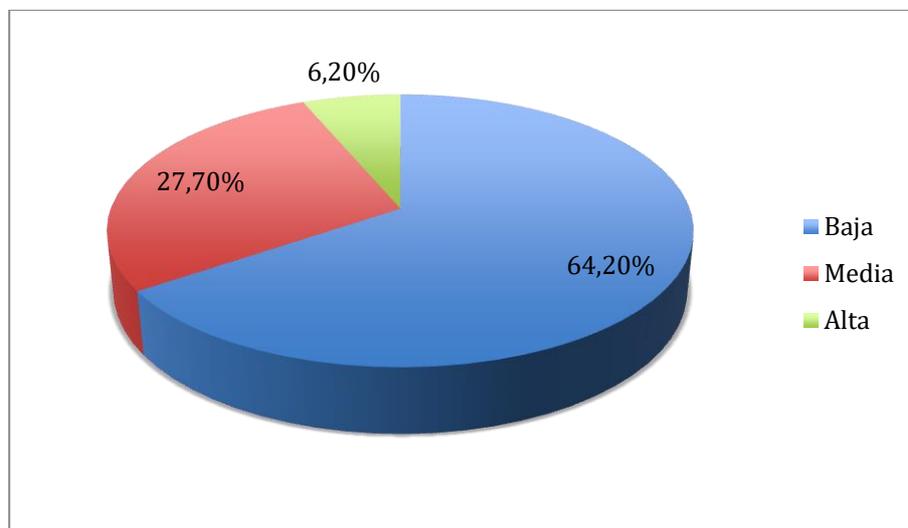


Figura 14. Grado de dificultad encontrada por el endoscopista (%).

Analizando estos resultados por grupos de estudio, el Grupo M presentó un porcentaje mayor de pacientes con dificultad baja (46 pacientes, 73%), que el Grupo 0 (35 pacientes, 55,5%), sin ser esta diferencia estadísticamente significativa (Figura 15).

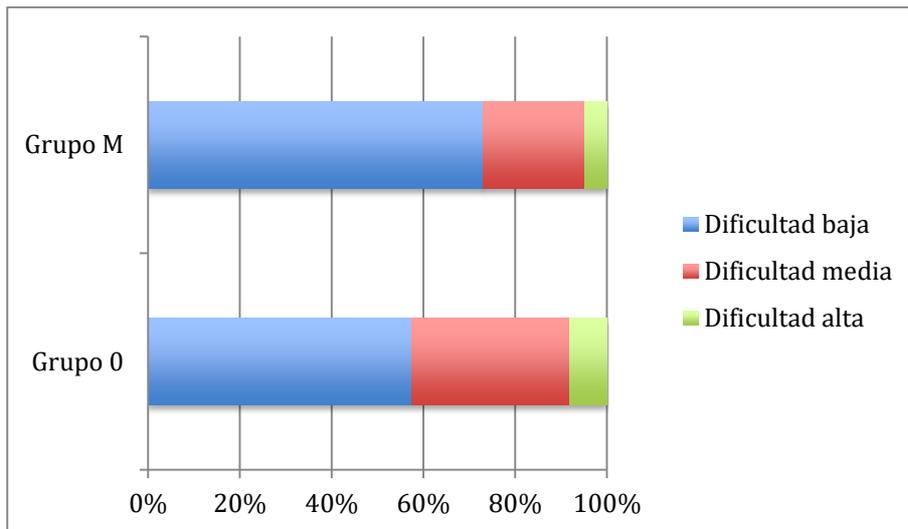


Figura 15. Grado de dificultad encontrada por el endoscopista, comparando los grupos de estudio (%), p valor = 0,27.

Entre las causas posibles de dificultad, se registraron las siguientes: dificultad por causa anatómica (32 pacientes, 25,3%), realización de polipectomía (14 pacientes, 11,1%), y dificultad por mala visualización del colon debido a abundantes restos fecales (9 pacientes, 7,1%). En algunos pacientes coexistió más de una causa.

1.4. COMPLICACIONES

1.4.1. Complicaciones durante el procedimiento

- Respiratorias

Globalmente, el 22,2 % de los pacientes (28 pacientes) sometidos a una EDB tuvo un episodio de apnea; en 7 pacientes (5,5%) los episodios de apnea fueron más de uno. Por otro lado, el 21,4% (27 pacientes), presentó algún episodio de hipoventilación. Sin Embargo, el 57,9% de los pacientes no sufrió ningún tipo de complicación respiratoria durante el procedimiento.

No todos los episodios de apnea o hipoventilación se tradujeron en un descenso en las cifras de SpO₂: 25 pacientes (19,8%) presentaron desaturación parcial

(SpO₂ < 95% pero >90%), en cambio sólo 7 pacientes (5,5%), presentaron una desaturación clínicamente significativa (SpO₂ <90%). En la Tabla 14 se muestra la asociación de estas complicaciones con desaturación, mostrando su grado de repercusión clínica.

Tabla 14. Pacientes con eventos adversos respiratorios y asociación con desaturación.

	n (%)	Asocia SpO ₂ 90-95% (%)	Asocia SpO ₂ <90% (%)
Apnea	28 (22,2)	9 (7,1)	4 (3,1)
Hipoventilación	27 (21,4)	19 (15,0)	3 (2,3)

La mayoría de los pacientes con apnea o hipoventilación precisó la realización de tracción mandibular para su resolución (Tabla 15), aunque un porcentaje no desdeñable, fue capaz de resolverse de manera espontánea. Del total de pacientes de la muestra, al 30,9% (39 pacientes) se les aplicó tracción mandibular. Ningún caso precisó el resto de maniobras de rescate de la vía aérea previstas en el protocolo.

Tabla 15. Pacientes con eventos adversos respiratorios: tratamiento realizado.

	Resolución espontánea (%)	Tracción mandibular (%)
Apnea	8 (28,5)	20 (71,4)
Hipoventilación	4 (14,8)	23 (85,1)

En dos de los casos se objetivó que, el problema, fue la desconexión del oxígeno suplementario mediante gafas nasales, administrado según protocolo

Por grupos, no existieron diferencias estadísticamente significativas en la presencia de eventos adversos respiratorios, tal y como se puede observar en la Tabla 16.

Tabla 16. Comparación de la presencia de eventos adversos entre grupos.

	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Apnea	14 (22,2)	14 (22,2)	1,00
Hipoventilación	12 (19,0)	15 (23,8)	0,73
Desaturación (SpO ₂ <90%)	4 (6,3)	3 (4,7)	0,98

- Cardiovasculares

Sólo un paciente perteneciente al Grupo 0, presentó bradicardia (FC < 45 lpm) que precisó la administración de una dosis de atropina de 0,01 mg/kg.

Teniendo en cuenta el global de pacientes sometidos a colonoscopias, 15 de ellos (11,9%) presentaron hipotensión durante el procedimiento. De todos, más de la mitad se resolvieron espontáneamente (8 pacientes), en 6 fue precisa la administración de un bolo de fluidos y sólo en un paciente se requirió la administración de efedrina (10 mg) para la recuperación de cifras normales de presión arterial.

En el análisis comparativo entre grupos, el Grupo M presentó un mayor número de hipotensiones arteriales que el Grupo 0 (Grupo M: 19,0%; Grupo 0: 4,7%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$).

A continuación reflejamos la evolución de las cifras de presión arterial a lo largo del procedimiento (Tabla 17-19. Figura 16). En general, las cifras tensionales descienden durante la sedación, para después recuperarse sin llegar a las cifras previas, no descendiendo por debajo de los límites de la normalidad.

Tabla 17. Variabilidad de las cifras de Tensión Arterial Sistólica (TAS) durante el procedimiento, según grupo.

	TAS basal	TAS 3 minutos	TAS final	% cambio basal-final
Grupo 0	139,9	113,9	115,0	17,8
Grupo M	135,2	108,2	112,2	17,1

Tabla 18. Variabilidad de las cifras de Tensión Arterial Diastólica (TAD) durante el procedimiento, según grupo.

	TAD basal	TAD 3 minutos	TAD final	% cambio basal-final
Grupo 0	69,8	56,9	63,3	9,4
Grupo M	69,1	59,4	62,4	9,7

Tabla 19. Variabilidad de las cifras de Tensión Arterial Media (TAM) durante el procedimiento, según grupo.

	TAM basal	TAM 3 minutos	TAM final	% cambio basal-final
Grupo 0	91,7	75,0	78,0	15,0
Grupo M	89,4	74,2	77,9	12,9

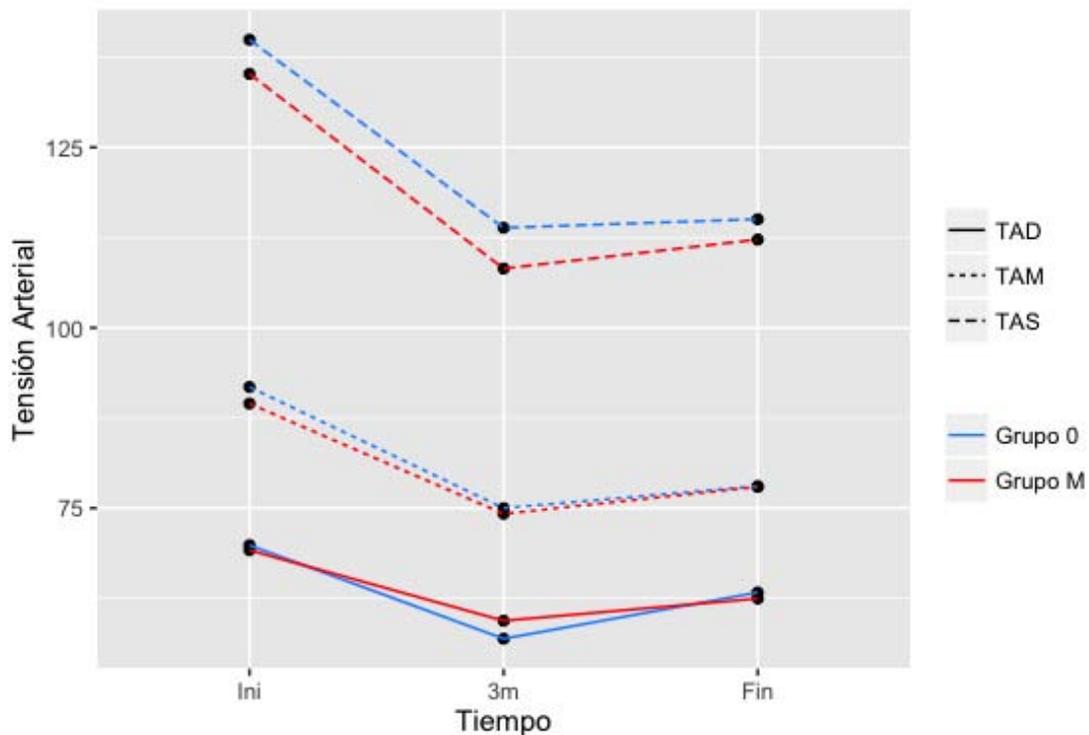


Figura 16: Comparación de la evolución de las cifras de tensión arterial según grupos. Se presentan las medias al inicio del procedimiento, a los 3 minutos y al final del mismo.

Las cifras de frecuencia cardiaca (FC), también experimentaron una disminución durante la sedación, permaneciendo por debajo de la cifra basal tras la finalización pero sin sobrepasar los límites inferiores de la normalidad (Tabla 20. Figura 17). No existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

Tabla 20. Variabilidad de las cifras de FC durante el procedimiento, según grupo.

	FC basal	FC 3 minutos	FC final	% cambio basal-final
Grupo 0	83,9	73,4	69,5	17,2
Grupo M	77,2	68,7	66,6	13,8

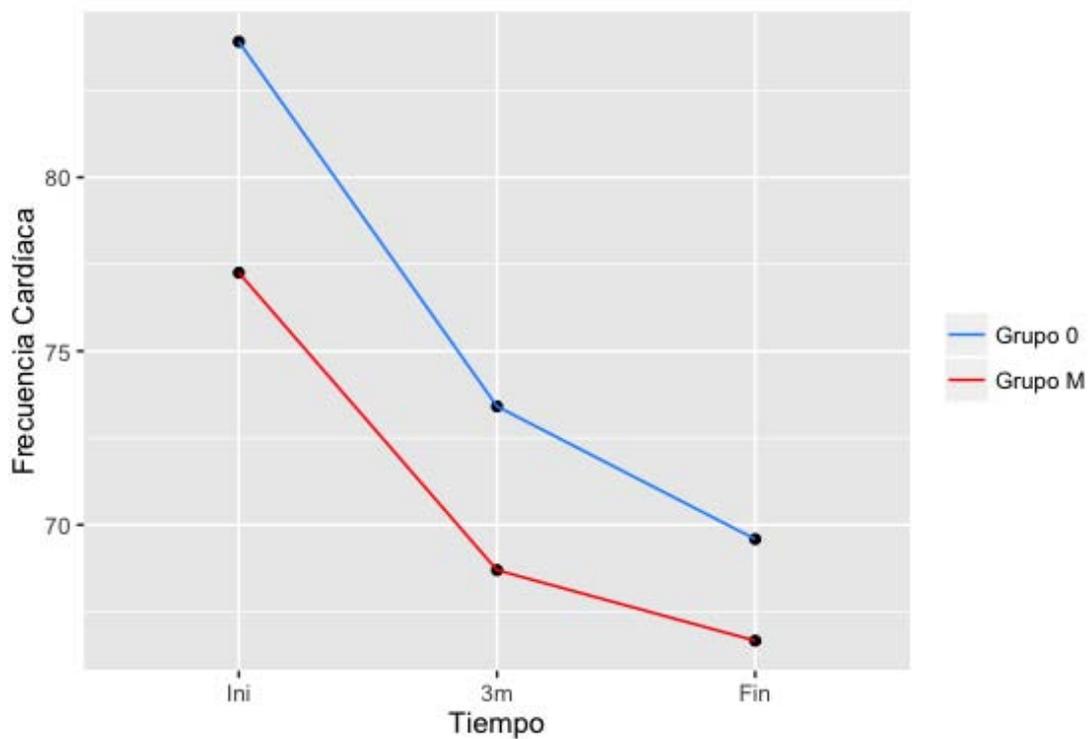


Figura 17. Comparación de la evolución de la FC según grupo. Se presentan las medias al inicio del procedimiento, a los 3 minutos y al final del mismo.

Para analizar estas diferencias entre los grupos de estudio (Grupo 0 y M), se realizó un análisis de la varianza de las diferencias entre el valor final y el valor basal de todas las variables relacionadas (TAS, TAD, TAM y FC), no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 21).

Tabla 21: Análisis de la varianza entre Grupo 0 y M.

	Estadístico F	p valor
TAS	0,286	0,59
TAD	0,003	0,96
TAM	0,644	0,42
FC	3,256	0,07

- Dolor, movimiento y tos

Analizando, en primer lugar, el total de pacientes sometidos a una EDB, encontramos 13 pacientes (10,3%) que manifestaron gestualmente dolor en algún

momento del procedimiento, 31 pacientes (24,6%) que expresaron verbalmente dolor y 16 pacientes (12,7%) que presentaron ambos. Por otro lado, 31 pacientes (24,6%) realizaron movimientos durante el desarrollo de la prueba.

Ningún paciente presentó tos durante el procedimiento.

En ningún caso, el dolor o el movimientos, imposibilitaron la finalización del procedimiento.

Las diferencias entre los grupos de estudio se muestran a continuación en la Tabla 22 y en la Figura 18, no siendo estadísticamente significativas.

Tabla 22. Número de pacientes y porcentaje de aparición de dolor, movimiento o tos durante EDB.

	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Dolor gestual	6 (9,5)	7 (11,1)	0,90
Dolor verbal	17 (26,9)	14 (22,2)	0,90
Dolor gestual + verbal	8 (12,6)	8 (12,6)	0,90
Movimiento	16 (25,3)	15 (23,8)	0,91

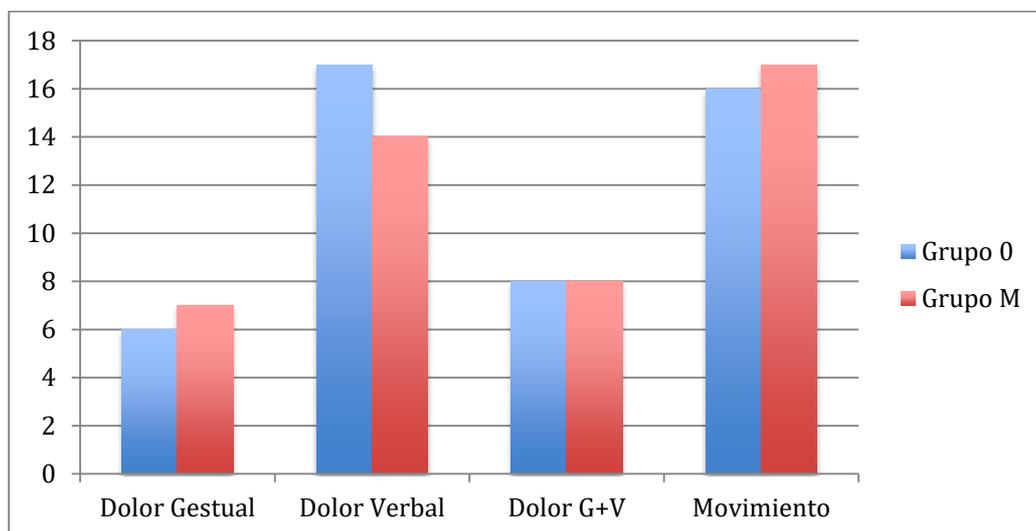


Figura 18. Presencia de dolor y movimiento durante el procedimiento según grupos. Eje ordenadas: número absoluto de pacientes.

1.4.2. Complicaciones posteriores al procedimiento

- Complicaciones inmediatas

Se analizaron las complicaciones presentadas a los 5 minutos de la finalización de la colonoscopia y al alta a domicilio.

A los 5 minutos de la finalización, las complicaciones más frecuentes fueron la cinetosis (58,7%) y la somnolencia (18,2%). Otras complicaciones, como dolor abdominal o náuseas, se objetivaron en menor medida. No se observaron diferencias entre los grupos de estudio (Tabla 23). Sólo precisaron tratamiento un caso de náuseas y otro de dolor abdominal.

Tabla 23. Complicaciones inmediatas, a los 5 minutos del procedimiento. Global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Náuseas	2 (1,5)	0	2 (3,1)	0,49
Vómitos	0	0	0	0,85
Mareo/Inestabilidad	74 (58,7)	34 (53,9)	40 (63,4)	0,48
Embriaguez	3 (2,3)	1 (1,5)	2 (3,1)	1,00
Alteraciones visión	0	0	0	0,85
Somnolencia	23 (18,2)	9 (14,2)	14 (22,2)	0,40
Dolor	5 (3,9)	2 (3,1)	3 (4,7)	1,00

Al alta, gran parte de las complicaciones presentadas habían desaparecido. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 24).

Tabla 24. Complicaciones inmediatas, al alta del paciente. Global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Náuseas	0	0	0	0,85
Vómitos	0	0	0	0,85
Mareo/Inestabilidad	6 (4,7)	3 (4,7)	3 (4,7)	1,00
Embriaguez	1 (0,7)	0	1 (1,5)	1,00
Alteraciones visión	0	0	0	0,85
Somnolencia	2 (1,5)	0	2 (3,1)	0,49
Dolor	4 (3,1)	1 (1,5)	3 (4,7)	0,63

- Complicaciones tardías

Las complicaciones tardías fueron poco frecuentes y de poca entidad. Entre ellas destaca el dolor abdominal, siendo la más frecuente (6,3%) (Tabla 25). De las complicaciones descritas, ninguna precisó tratamiento ni ingreso hospitalario. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (Tabla 25).

Tabla 25. Complicaciones tardías. Global y por grupos. VP: Vía periférica.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Náuseas	0	0	0	0,53
Vómitos	0	0	0	0,53
Dolor abdominal	8 (6,3)	4 (6,3)	4 (6,3)	0,53
Dolor orofaríngeo	0	0	0	0,53
Hematoma VP	1 (0,7)	0	1 (1,5)	0,53
Dolor punción VP	3 (2,3)	2 (3,1)	1 (1,5)	0,53
Hipotensión/mareo	1 (0,7)	0	1 (1,5)	0,53
Sangrado rectal	1 (0,7)	0	1 (1,5)	0,53

1.5. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS

La duración media del procedimiento fue de 15,6 minutos (DE 9,6), siendo similar en ambos grupos de estudio (Tabla 26).

Respecto al tiempo de alta a domicilio tras la realización de la colonoscopia, en el global de los pacientes, fue inferior a 30 minutos (27,2 min; DE 14,0). El tiempo máximo de alta a domicilio fue de 107 minutos en un paciente del Grupo 0. Cabe destacar el hecho de que en el Grupo M el tiempo fue mayor, no siendo estadísticamente significativas estas diferencias (Tabla 26. Figura 19).

Tabla 26. Tiempo medio y DE: duración del procedimiento, alta y recuperación. Global y grupos.

	Global	Grupo 0	Grupo M	p valor
Tiempo procedimiento (min)	15,6 (DE 9,6)	16,5 (DE 10,5)	14,8 (DE 8,5)	0,32
Tiempo alta (min)	27,2 (DE 14,0)	25,1 (DE 15,7)	29,3 (DE 12,0)	0,09
Tiempo recuperación (min)	31,0 (DE 44,8)	25,4 (DE 37,1)	36,5 (DE 50,9)	0,17

Por otro lado, durante la encuesta telefónica, se interrogó a los pacientes sobre el tiempo que transcurrió hasta la desaparición de todos los síntomas relacionados con la sedación recibida. El tiempo de recuperación fue mayor en los pacientes del Grupo M, no siendo estadísticamente significativo (Tabla 26. Figura 19). Todos los pacientes sometidos a una colonoscopia precisaron un tiempo inferior a 3 horas para alcanzar la recuperación completa.

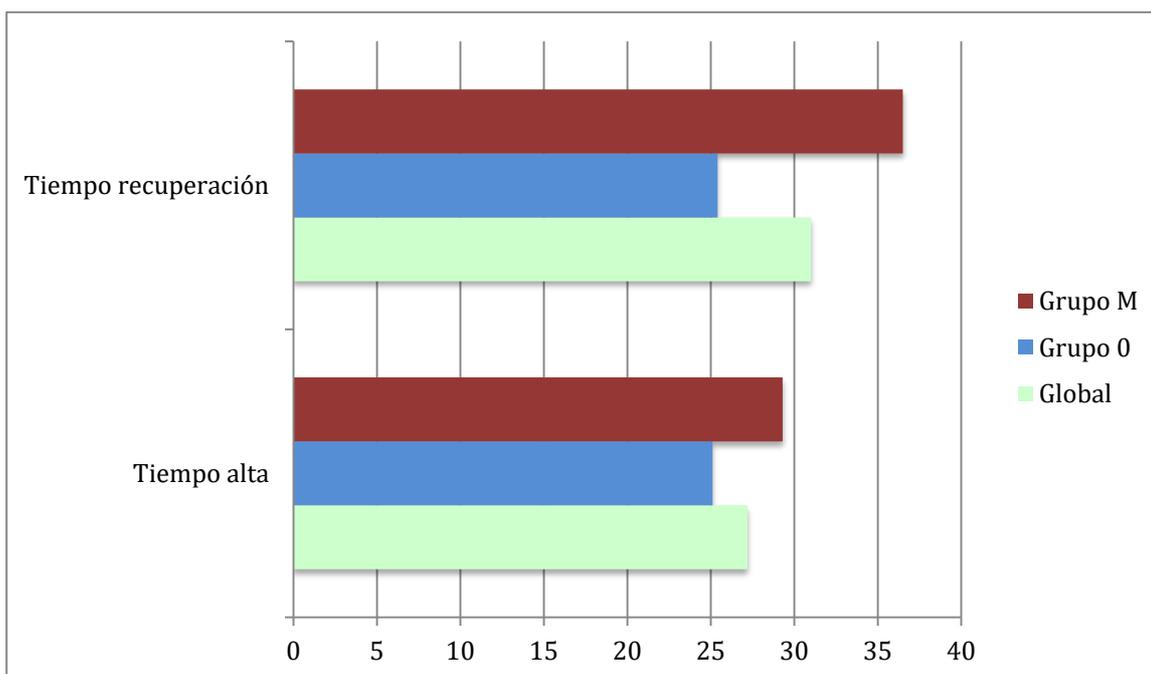


Figura 19. Tiempo de recuperación completa y Tiempo alta a domicilio, global y por grupos. Eje abscisas: minutos.

1.6. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

Las variables relacionadas con la satisfacción de los pacientes fueron obtenidas en la encuesta telefónica a las 24 horas. De los 126 pacientes, dos no contestaron a la llamada telefónica, y a otros dos pacientes no se les realizó la encuesta por retirada del caso del estudio, ya que se realizó el diagnóstico de neoplasia al principio del procedimiento.

A continuación, se desglosan las respuestas a las diferentes cuestiones relacionadas con la satisfacción:

- ¿Tuvo molestias durante la prueba?

La mayoría de los pacientes (93,6%) no presentó dolor durante el procedimiento y todos los que contestaron afirmativamente lo calificaron como molestias puntuales (Tabla 27).

Tabla 27. Dolor durante la prueba, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
No dolor	118 (93,6)	56 (88,8)	62 (98,4)	0,11
Dolor leve	4 (3,1)	4(6,3)	0	0,11
Dolor moderado-intenso	0	0	0	0,11

- ¿Qué es lo último que recuerda antes de quedarse dormido?

Sólo 6 pacientes (4,7%) tuvieron algún recuerdo del procedimiento. En la mayoría de los casos, el último recuerdo consiste en el posicionamiento en la camilla previo a la realización de la prueba (decúbito lateral; 53,1%), momento en el que comenzaba la sedación según el protocolo del estudio (Tabla 28. Figura 20). Los pacientes del Grupo M presentaron menores recuerdos durante la prueba, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio.

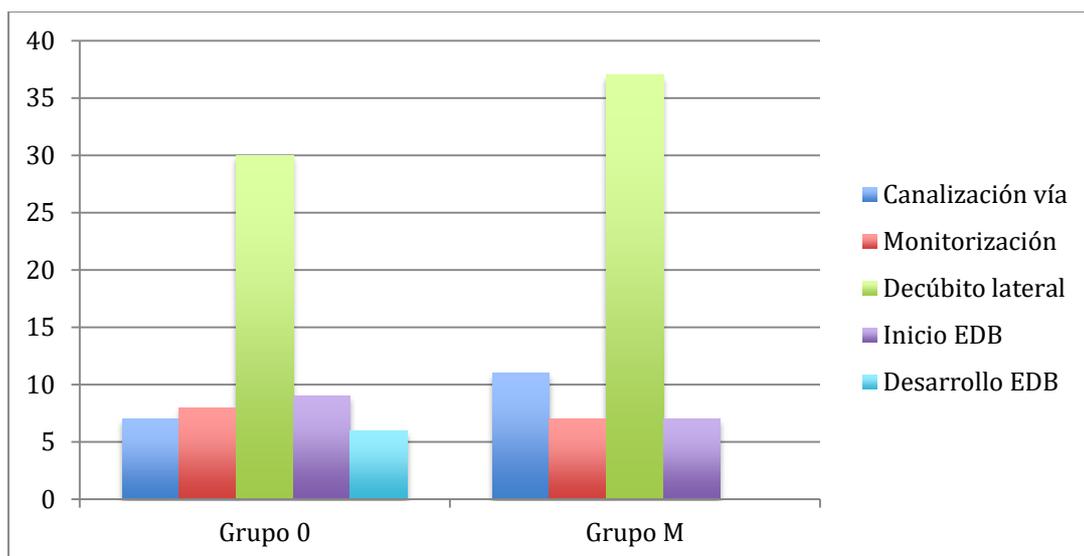


Figura 20. Representación gráfica del último recuerdo previo a la sedación profunda. Eje ordenadas: número absoluto de pacientes.

Tabla 28. Último recuerdo previo a la sedación profunda, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Canalización acceso venoso	18 (14,2)	7 (11,1)	11 (17,4)	0,09
Monitorización	15 (11,9)	8 (12,6)	7 (11,1)	0,09
Colocación decúbito lateral	67 (53,1)	30 (47,6)	37 (58,7)	0,09
Inicio prueba	16 (12,7)	9 (14,2)	7 (11,1)	0,09
Desarrollo prueba	6 (4,7)	6 (9,52)	0	0,09

- ¿Cuál es su satisfacción global con la sedación para la prueba?

Todos los pacientes, excepto dos, calificaron la sedación recibida como muy buena o excelente. En uno de los casos, el motivo fue que el paciente habría preferido un tipo de sedación más consciente, en el que pudiera haber visto la prueba, y en el otro, el motivo fue la cinetosis posterior al procedimiento. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 29).

Tabla 29. Satisfacción sedación, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Mala	0	0	0	0,45
Regular	1 (0,7)	1 (1,5)	0	0,45
Buena	1 (0,7)	1 (1,5)	0	0,45
Muy buena	56 (44,4)	29 (46,0)	27 (42,8)	0,45
Excelente	64 (50,7)	29 (46,0)	35 (55,5)	0,45

- ¿Repetiría la prueba con este tipo de sedación?

Sólo un paciente no se repetiría la prueba con la misma sedación, aunque otro paciente presentó dudas en su respuesta. Los motivos son los mismos que se han descrito en el apartado anterior. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 30).

Tabla 30. Repetición tipo sedación, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	M (%)	p valor
Sí	120 (95,2)	58 (92,0)	62 (98,4)	0,35
No	1 (0,7)	1 (1,5)	0	0,35
No sabe	1 (0,7)	1 (1,5)	0	0,35

- ¿Cómo valoraría el tiempo que estuvo en la consulta tras la prueba?

La mayoría de los pacientes (89,6%) refirió el tiempo de espera en la consulta hasta el alta como adecuado, existiendo un pequeño porcentaje de pacientes (6,3%) que hubiera preferido estar más tiempo recuperándose. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 31).

Tabla 31. Valoración del tiempo de recuperación en la consulta tras la prueba, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Poco	8 (6,3)	3 (4,7)	5 (7,9)	0,47
Adecuado	113 (89,6)	56 (88,8)	57 (90,4)	0,47
Excesivo	1 (0,7)	1 (1,5)	0	0,47

- ¿Cómo valoraría el tiempo en la sala de espera antes de la prueba?

La mayoría de los pacientes refirieron como adecuado, o incluso poco, el tiempo que tuvieron que esperar desde su llegada hasta la realización del procedimiento. No obstante, 17 pacientes (13,4%) consideraron excesivo el tiempo de espera previo al procedimiento. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. (Tabla 32).

Tabla 32. Valoración del tiempo de espera previo a la prueba, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Poco	25 (19,8)	12 (19,0)	13 (20,6)	0,96
Adecuado	80 (63,4)	40 (63,4)	40 (63,4)	0,96
Excesivo	17 (13,4)	8 (12,6)	9 (14,2)	0,96

- ¿Repetiría la prueba con el mismo equipo de personal sanitario?

Todos los pacientes sometidos a EDB, excepto uno en el Grupo 0 (cuya respuesta fue “no sabe”), volverían a repetir la prueba con el mismo equipo de trabajo (anestesiólogo, endoscopista y enfermero).

2. ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

Los 90 pacientes sometidos a gastroscopias, fueron asignados a dos grupos de intervención, en función de la administración o no de midazolam (Grupo 0: no midazolam. Grupo M: midazolam) (Tabla 33).

Tabla 33. Asignación de los pacientes a los dos grupos de intervención.

	Número total	Porcentaje (%)
Grupo 0	45	50
Grupo M	45	50

Para un análisis de los datos más completo, clasificaremos los resultados en distintos apartados:

2.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

En este apartado, analizaremos los resultados de las variables relacionadas con las características demográficas, los antecedentes médicos y quirúrgicos, la experiencia previa en relación a procedimientos endoscópicos y la ansiedad del paciente ante el procedimiento actual. Asimismo, se reflejan las diferencias, si existen, entre los grupos de estudio.

2.1.1. Características demográficas

Se observó una mayor presencia de mujeres en los pacientes sometidos a EDA, observando, asimismo, diferencias en la distribución entre los grupos, aunque sin ser estadísticamente significativas (Tabla 34).

Tabla 34. Características demográficas y patologías asociadas, global y por grupos. VAD: Vía aérea difícil; VMD: Ventilación mascarilla facial difícil.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Mujeres	52 (57,7)	29 (64,4)	23 (51,1)	0,28
Hombres	38 (42,2)	16 (35,5)	22 (48,8)	0,28
Sobrepeso	24 (26,6)	8 (17,7)	16 (35,5)	0,095
Obesidad	11 (12,2)	4 (8,8)	7 (15,5)	0,52
Cardiopatía	6 (6,6)	4 (8,8)	2 (4,4)	0,67
Pat. respiratoria	9 (10,0)	2 (4,4)	7 (15,5)	0,45
VAD	8 (8,8)	3 (6,6)	5 (11,1)	0,71
VMD	25 (27,7)	8 (17,7)	17 (37,7)	0,06

No existieron diferencias significativas en la edad de los pacientes entre los dos grupos de intervención (Tabla 35).

No existieron diferencias relacionadas con la talla y el peso entre los dos grupos y tampoco con el Índice de Masa Corporal (IMC). Cabe destacar un IMC dentro de los límites del sobrepeso, global y en ambos grupos (Tabla 35).

Tabla 35. Edad, peso talla e IMC, global y por grupos.

	Global (DE)	Grupo 0 (DE)	Grupo M (DE)	p valor
Edad (años)	49,9 (17,0)	51,8 (19,5)	48,0 (14,0)	0,29
Peso (kg)	69,7 (14,0)	67,5 (13,9)	71,8 (14,0)	0,14
Talla (cm)	1,67 (0,1)	1,66 (0,1)	1,67 (0,1)	0,63
IMC	24,9 (4,0)	24,3 (4,2)	25,5 (3,7)	0,14

Fijándonos en los pacientes con sobrepeso ($IMC \geq 25$), y con obesidad ($IMC \geq 30$), encontramos diferencias entre los grupos, sin ser estadísticamente significativas, observando más pacientes con sobrepeso y obesidad en el Grupo M. Los datos

globales, corroboran la existencia de un alto porcentaje de pacientes con sobrepeso en la muestra del estudio (Tabla 34).

2.1.2. Comorbilidades

La mayoría de los pacientes sometidos a una EDA se englobaron en el grupo de riesgo anestésico ASA 2 (55,5%), siendo ASA 1 el 28,8% y ASA 3 el 14,4%. No se observaron diferencias significativas entre los grupos de intervención.

Se recogieron los hábitos tóxicos de los pacientes, encontrándose un porcentaje de fumadores del 16,6% (15 pacientes) y de alcoholismo moderado del 3,3% (3 pacientes). No se observaron diferencias significativas entre los grupos de intervención.

En la Tabla 34, se exponen los pacientes con patología cardíaca o respiratoria sometidos a una EDA y en la Figura 21 se describen los diferentes tipos de patología respiratoria presentes. Cabe destacar un mayor porcentaje de pacientes con patología respiratoria en el Grupo M, sin ser estadísticamente significativa.

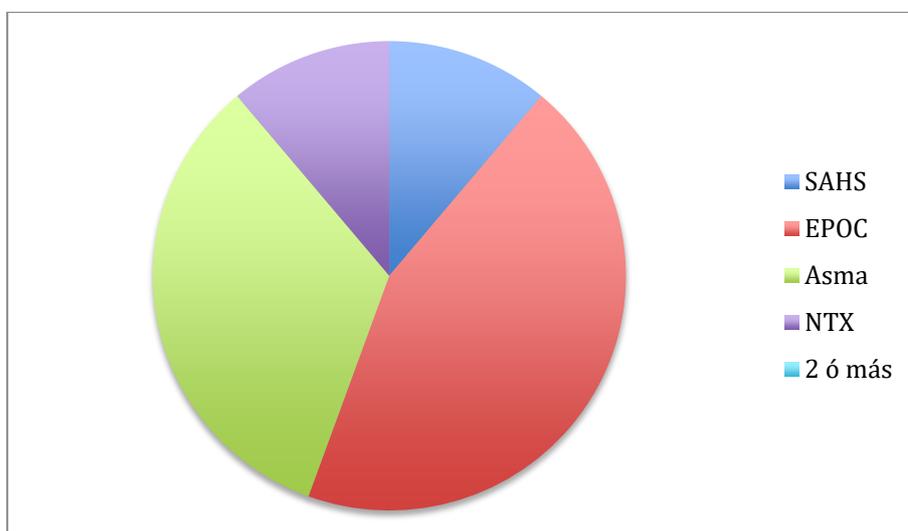


Figura 21. Diferentes tipos de patología respiratoria en el global de EDA. SAHS: Síndrome Apnea-Hipopnea del Sueño. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. NTX: Neumotórax.

El porcentaje de pacientes con criterios de dificultad para la intubación y para la ventilación con mascarilla facial, presenta alguna diferencia entre los grupos de

estudio, sin ser estadísticamente significativa (Tabla 34). Destaca un mayor número de pacientes con criterios de posible dificultad para ventilación con mascarilla facial en el Grupo M.

En ambos grupos, aproximadamente la mitad de los pacientes había sido sometida a cirugía abdominal (51,1% en el Grupo 0 y el 35,5% en el Grupo M). De los pacientes con antecedentes quirúrgicos, sólo refirieron problemas anestésicos 4 pacientes: dos de ellos por dificultad en la intubación y otros dos sin causa registrada en la encuesta preanestésica.

2.1.3. Antecedentes endoscópicos digestivos

De todos los pacientes sometidos a EDA, 48 (53,3%) tenían antecedentes endoscópicos digestivos, de los cuales, la mayoría recibieron sedación para el procedimiento.

De los pacientes con antecedentes endoscópicos, 8 (16,6%) catalogaron la experiencia previa como mala, 6 (12,5%) como indiferente y 34 (70,8%) como buena.



La experiencia previa fue peor en los pacientes que no recibieron sedación, que en los pacientes que fueron sedados (Figura 22):

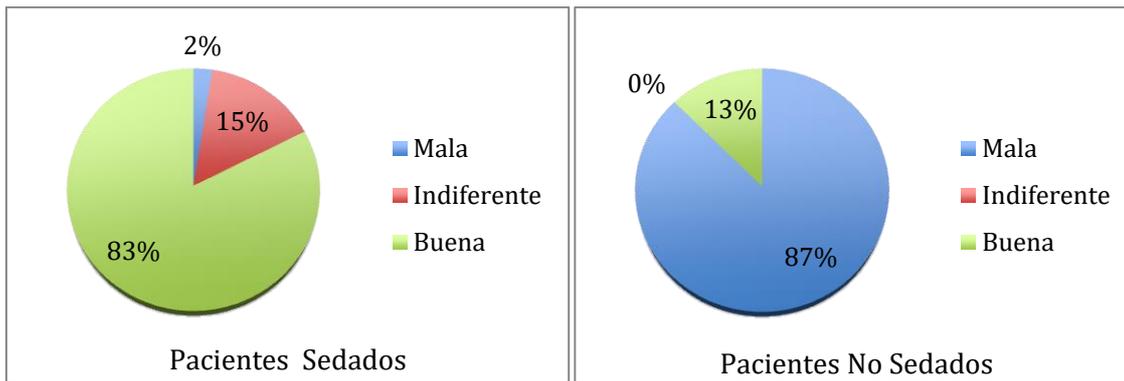


Figura 22. Valoración de la experiencia previa en pacientes sometidos a EDB, con y sin sedación.

Se valoró la ansiedad de los pacientes relacionada con el procedimiento actual: 13 pacientes (14,4%) obtuvieron una puntuación menor de 6 en el test de ansiedad STAI-e, siendo catalogada como ansiedad leve; 49 pacientes (54,4%) obtuvieron una puntuación entre 7 y 12, correspondiente a un grado de ansiedad moderada y 28 pacientes (31,1%) obtuvieron una puntuación mayor de 13, correspondiendo a ansiedad elevada (Figura 23). No encontramos diferencias estadísticamente significativas en estas variables en función del grupo de estudio.

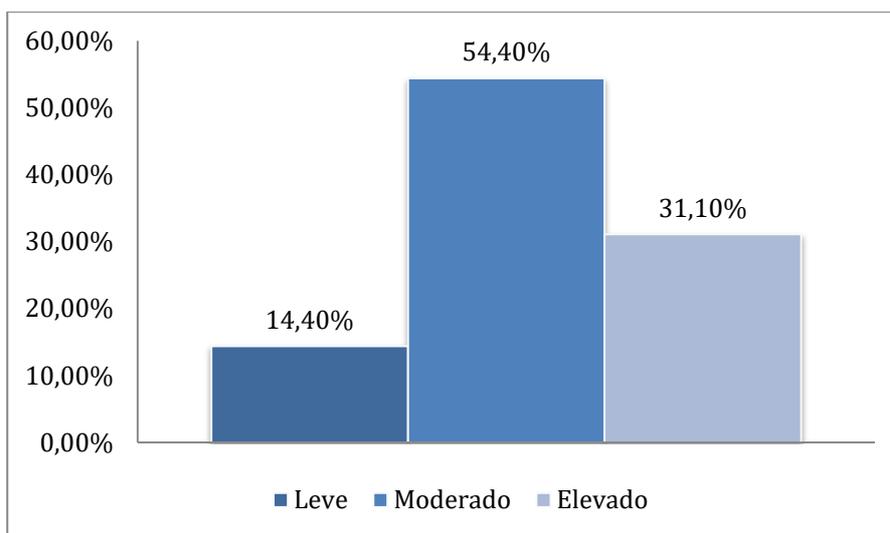


Figura 23. Nivel de ansiedad en pacientes sometidos a EDA.

2.2. DOSIS PROPOFOL

La dosis media de propofol utilizada en las EDA fue de 114,2 mg (DE 46,2).

La diferencia en la dosis media de propofol en ambos grupos fue mínima: 113,1 mg (DE45,5) en el Grupo 0 y 115,3 mg (DE 47,6) en el Grupo M, sin ser ésta estadísticamente significativa ($p>0,05$) (Figura 24).

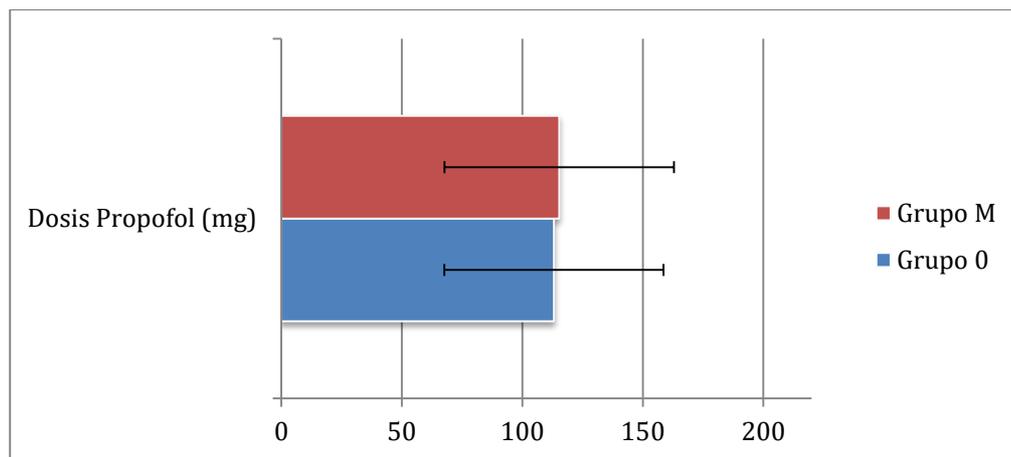


Figura 24. Dosis media de propofol y DE, según grupo. p valor = 0,75.

2.3. CONDICIONES ENDOSCÓPICAS TÉCNICAS

Todos los pacientes del estudio realizaron el ayuno de manera adecuada.

En la mayoría de los pacientes (75 pacientes, 83,3%), la gastroscopia se realizó sin dificultad. El endoscopista encontró dificultad puntual en 13 pacientes (14,4%), y dificultad alta en 2 pacientes (2,2%), pudiendo finalizarse el procedimiento en todos ellos (Figura 25).

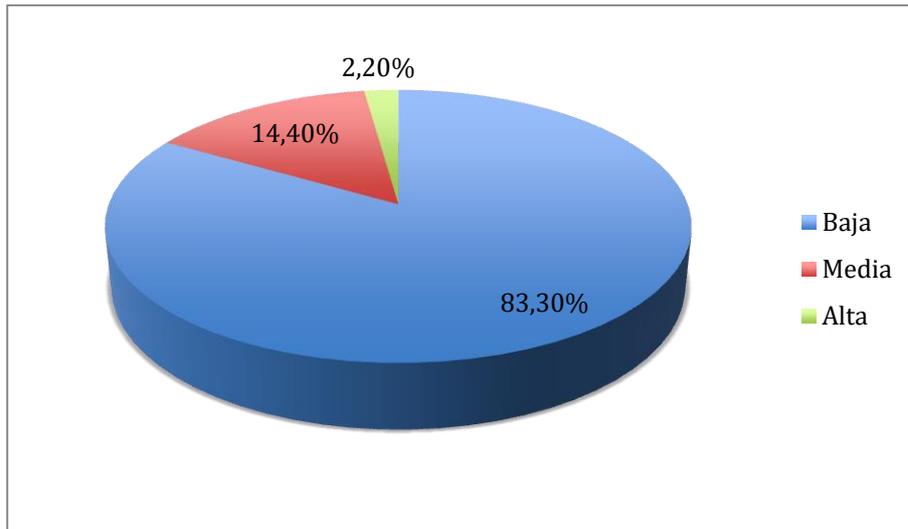


Figura 25. Grado de dificultad encontrada por el endoscopista (%).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, tal y como se muestra en la Figura 26:

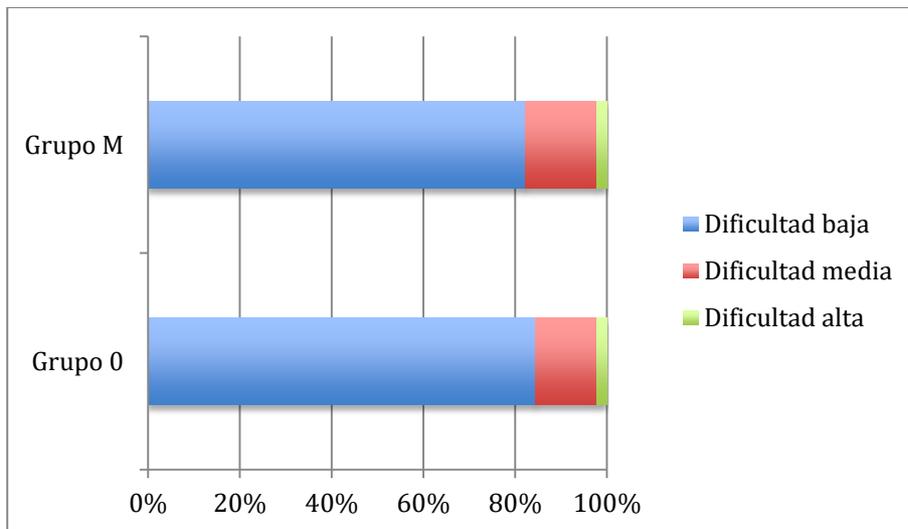


Figura 26. Grado de dificultad encontrada por el endoscopista, comparando los grupos de estudio (%), p valor = 0,99.

De los 2 pacientes con dificultad alta, uno de ellos fue por alto contenido gástrico que dificultaba la visualización y en otro, por dificultad relacionada con la anatomía.

2.4. COMPLICACIONES

2.4.1. Complicaciones durante el procedimiento

- Respiratorias

Globalmente, el 30,0% de los pacientes (27 pacientes) sometidos a una EDA tuvo un episodio de apnea; en 2 pacientes se produjeron varios episodios de apnea durante la prueba. Por otro lado, el 10,0% (9 pacientes) presentó algún episodio de hipoventilación. Sin embargo, el 60% de los pacientes no tuvo ningún tipo de complicación respiratoria durante el procedimiento.

No todos los episodios de apnea o hipoventilación se tradujeron en un descenso en las cifras de SpO₂: 12 pacientes (13,3%) presentaron desaturación parcial (SpO₂ < 95% pero >90%) y 10 pacientes (11,1 %) presentaron una desaturación clínicamente significativa (SpO₂ <90%). En la Tabla 36 se muestra la asociación de estas complicaciones con desaturación, mostrando su grado de repercusión clínica.

Tabla 36. Pacientes con eventos adversos respiratorios y asociación con desaturación.

	n (%)	Asocia SpO ₂ 90-95% (%)	Asocia SpO ₂ <90% (%)
Apnea	27 (30,0)	8 (8,8)	5 (5,5)
Hipoventilación	9 (10,0)	4 (4,4)	5 (5,5)

Como podemos observar en la Tabla 37, la mayoría de los casos de apnea se resolvieron espontáneamente o con tracción mandibular, y sólo en dos pacientes fue necesaria la segunda maniobra del protocolo, aumentar la FiO₂. En cambio, todas las hipoventilaciones se resolvieron con tracción mandibular. Del total de pacientes de la muestra, al 24,4% (22 pacientes) se les aplicó tracción mandibular.

Tabla 37. Pacientes con eventos adversos respiratorios: tratamiento realizado.

	Resolución espontánea (%)	Tracción mandibular (%)	Aumento FiO ₂ (%)
Apnea	12 (44,4)	13 (48,1)	2 (7,4)
Hipoventilación	0	9 (100,0)	0

Por grupos, no existieron diferencias estadísticamente significativas en la presencia de eventos adversos respiratorios, tal y como se puede observar en la Tabla 38:

Tabla 38. Comparación de la presencia de eventos adversos entre grupos.

	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Apnea	14 (31,1)	13 (28,8)	1,00
Hipoventilación	6 (13,3)	3 (6,6)	0,48
Desaturación (SpO ₂ <90%)	4 (8,8)	6 (13,3)	0,73

- Cardiovasculares

Ningún paciente sometido a una EDA presentó bradicardia (FC < 45 lpm).

Teniendo en cuenta el global de pacientes sometidos a EDA, sólo un paciente (1,1%) manifestó hipotensión durante el procedimiento, resolviéndose ésta espontáneamente. Dicha hipotensión se produjo en el Grupo M.

Las cifras tensionales sufrieron un ligero descenso durante la sedación, considerado clínicamente poco significativo, al suponer una disminución sobre los valores basales en torno al 5% (Tabla 39-41. Figura 27).

Tabla 39. Variabilidad de las cifras de Tensión arterial sistólica (TAS) durante el procedimiento, según grupo.

	TAS basal	TAS 3 minutos	TAS final	% cambio basal-final
Grupo 0	137,0	129,7	129,0	5,9
Grupo M	128,6	125,1	123,0	4,4

Tabla 40. Variabilidad de las cifras de Tensión Arterial Diastólica (TAD) durante el procedimiento, según grupo.

	TAD basal	TAD 3 minutos	TAD final	% cambio basal-final
Grupo 0	72,6	70,5	71,7	1,3
Grupo M	74,4	73,7	71,6	3,8

Tabla 41. Variabilidad de las cifras de Tensión Arterial Media (TAM) durante el procedimiento, según grupo.

	TAM basal	TAM 3 minutos	TAM final	% cambio basal-final
Grupo 0	92,9	88,2	88,1	5,2
Grupo M	88,8	89,2	86,9	2,2

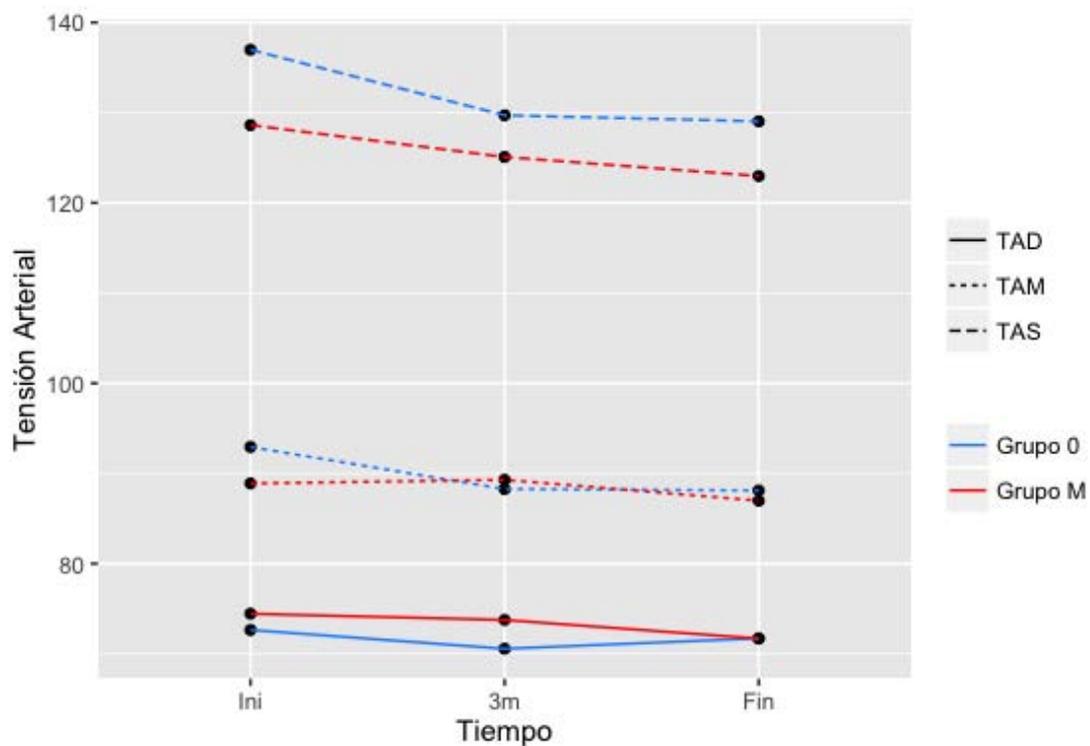


Figura 27: Comparación de la evolución de las cifras de tensión arterial según grupos. Se presentan las medias al inicio del procedimiento, a los 3 minutos y al final del mismo.

Las cifras de frecuencia cardíaca (FC) también sufrieron una disminución durante la sedación, aunque de escasa relevancia, no existiendo diferencias significativas entre los grupos de estudio (Tabla 42. Figura 28).

Tabla 42. Variabilidad de las cifras de FC durante el procedimiento, según grupo.

	FC basal	FC 3 minutos	FC final	% cambio basal-final
Grupo 0	82,9	80,0	79,2	4,5
Grupo M	80,8	80,0	79,4	1,8

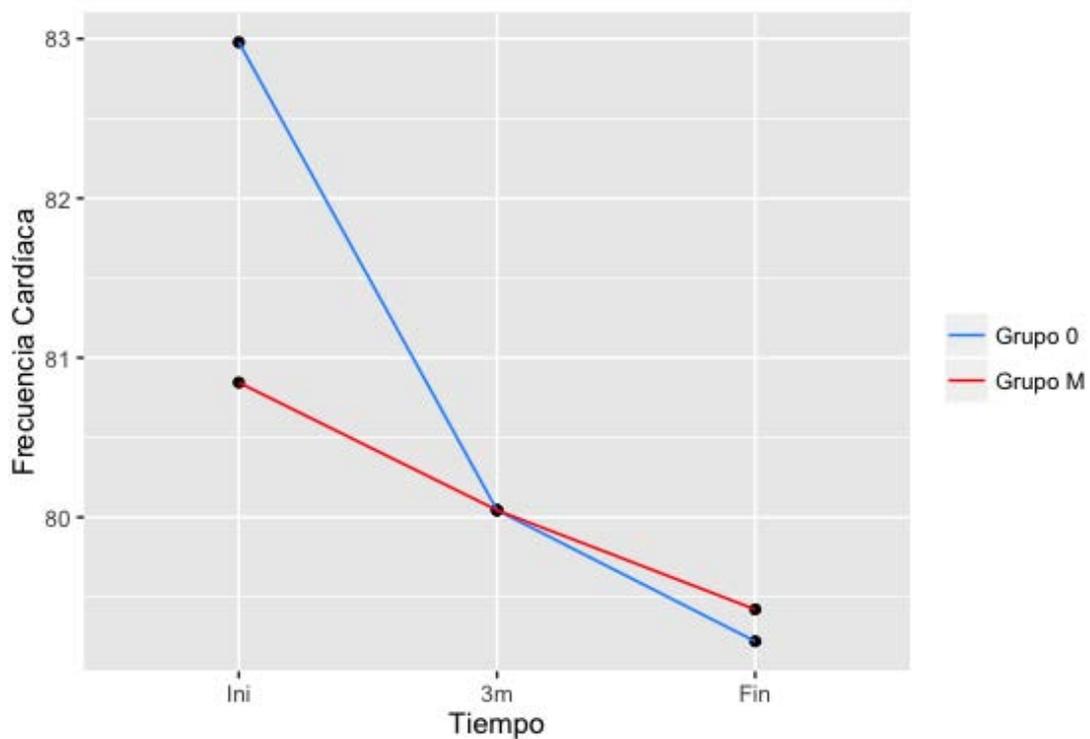


Figura 28: Comparación de la evolución de la FC según grupos. Se presentan las medias al inicio del procedimiento, a los 3 minutos y al final del mismo.

Para analizar estas diferencias entre los grupos de estudio (Grupo 0 y M), se realizó un análisis de la varianza de las diferencias entre valor final y valor basal de todas las variables relacionadas (TAS, TAD, TAM, y FC), no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (Tabla 43).

Tabla 43: Análisis de la varianza entre Grupo 0 y M.

	Estadístico F	p valor
TAS	0,26	0,61
TAD	0,301	0,58
TAM	0,94	0,33
FC	0,511	0,47

- Dolor, movimiento y tos

De todos los pacientes sometidos a una EDA, dos pacientes manifestaron dolor: un paciente de manera gestual y otro de manera verbal, ambos en el Grupo 0. Por otro lado, 45 pacientes del total de pacientes (50%), realizaron movimientos durante el desarrollo de la prueba y un tercio de los pacientes (32 pacientes; 35,5%) presentó tos, circunstancias que no impidieron en ningún caso la realización ni finalización del procedimiento.

Las diferencias entre los grupos de estudio se muestran a continuación en la Figura 29 y la Tabla 44, no siendo estadísticamente significativas.

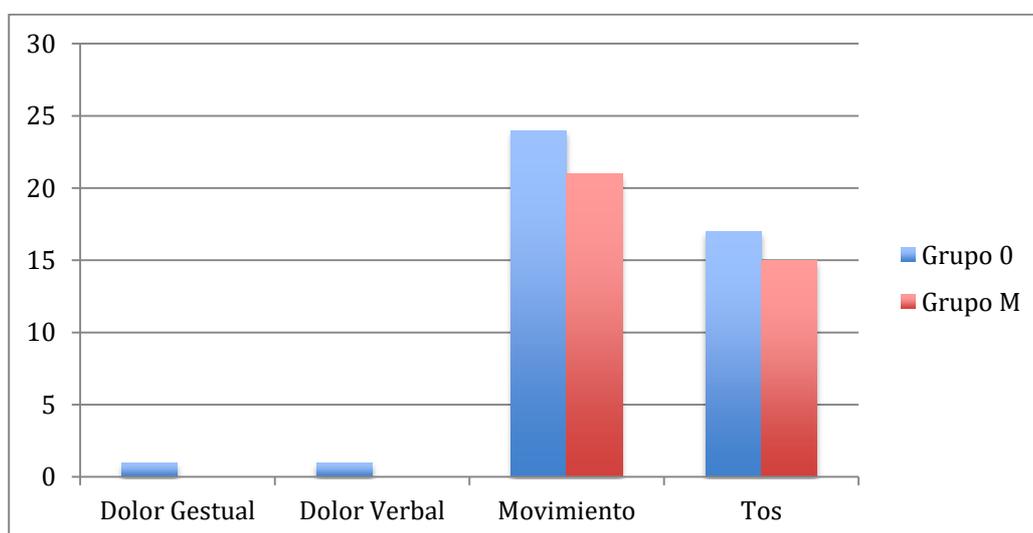


Figura 29. Presencia de dolor, movimiento y tos durante el procedimiento según grupos. Eje ordenadas: número absoluto de pacientes.

Tabla 44. Número de pacientes y porcentaje de aparición de dolor, movimiento o tos durante el desarrollo de EDA.

	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Dolor gestual	1 (2,2)	0	0,39
Dolor verbal	1 (2,2)	0	0,39
Dolor gestual + verbal	0	0	0,39
Movimiento	24 (53,3)	21 (46,6)	0,67
Tos	17 (37,7)	15 (33,3)	0,82

2.4.2. Complicaciones posteriores al procedimiento

- Complicaciones inmediatas:

Se analizaron las complicaciones presentadas a los 5 minutos de la finalización de la gastroscopia y al alta a domicilio.

A los 5 minutos de la finalización, las complicaciones más frecuentes fueron la cinetosis (58,8%) y la somnolencia (27,7%). Por grupos, los pacientes del Grupo M presentaron mayor incidencia de somnolencia a los 5 minutos de finalización de la gastroscopia, siendo ésta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) (Tabla 45). Sólo precisó tratamiento un paciente con náuseas.

Tabla 45. Complicaciones inmediatas, a los 5 minutos del procedimiento, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Náuseas	2 (2,2)	1 (2,2)	1 (2,2)	1,00
Vómitos	0	0	0	1,00
Mareo/Inestabilidad	53 (58,8)	27 (60)	26 (57,7)	1,00
Embriaguez	10 (11,1)	5 (11,1)	5 (11,1)	1,00
Alteraciones visión	0	0	0	1,00
Somnolencia	25 (27,7)	6 (13,3)	19 (42,2)	0,005
Dolor	1 (1,1)	0	1 (2,2)	1,00

Al alta a domicilio, en el Grupo M persistieron la cinetosis, la somnolencia y el dolor abdominal pero en menor cuantía que tras la finalización de la prueba. En el

Grupo 0 sólo persistió la cinetosis, en menor cuantía que tras la finalización de la prueba. No obstante, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (Tabla 46).

Tabla 46. Complicaciones inmediatas, al alta del paciente. Global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Náuseas	0	0	0	1,00
Vómitos	0	0	0	1,00
Mareo/Inestabilidad	7 (7,7)	2 (4,4)	5 (11,1)	0,43
Embriaguez	0	0	0	1,00
Alteraciones visión	0	0	0	1,00
Somnolencia	3 (3,3)	0	3 (6,6)	0,24
Dolor	1 (1,1)	0	1 (2,2)	1,00

- Complicaciones tardías:

Las complicaciones tardías fueron poco frecuentes y de poca entidad (Tabla 47), entre ellas destaca la odinofagia por el paso del gastroscopio por la orofaringe, que fue la más frecuente (6,6%).

Tabla 47. Complicaciones tardías. Global y por grupos. VP: Vía periférica.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Náuseas	0	0	0	0,53
Vómitos	0	0	0	0,53
Dolor abdominal	2 (2,2)	1 (2,2)	1 (2,2)	0,53
Odinofagia	6 (6,6)	1 (2,2)	5 (11,1)	0,53
Hematoma VP	0	0	0	0,53
Dolor punción VP	2 (2,2)	1 (2,2)	1 (2,2)	0,53

2.5. ANÁLISIS DE LOS TIEMPOS

La duración media del procedimiento fue de 6,2 minutos (DE 4,9), siendo similar en ambos grupos de estudio (Tabla 48).

Respecto al tiempo de alta a domicilio tras la realización de la EDA, en el global de los pacientes, fue de aproximadamente 20 minutos (20,4 min, DE 9,7). Destaca el hecho de que en el Grupo M el tiempo fue mayor, no siendo estadísticamente significativas las diferencias (Tabla 48. Figura 30). El tiempo máximo para alta a domicilio fue de 60 minutos.

Tabla 48. Tiempo medio y desviación estándar de: duración del procedimiento, alta a domicilio y recuperación, global y por grupos.

	Global	Grupo 0	Grupo M	p valor
Tiempo prueba (min)	6,2 (DE 4,9)	5,9 (DE 3,3)	6,5 (DE 6,1)	0,58
Tiempo alta (min)	20,4 (DE 9,7)	19,2 (DE 7,9)	21,6 (DE 11,2)	0,23
Tiempo recuperación (min)	34,1 (DE 46,3)	29,4 (DE 40,7)	38,7 (DE 51,3)	0,34

A las 24 horas del procedimiento, se interrogó a los pacientes sobre el tiempo que transcurrió hasta la desaparición de todos los síntomas relacionados con la sedación. El tiempo de recuperación fue mayor en los pacientes del Grupo M, no siendo estadísticamente significativo (Tabla 48. Figura 30). El tiempo máximo de recuperación fue de 5 horas en un paciente del Grupo M.

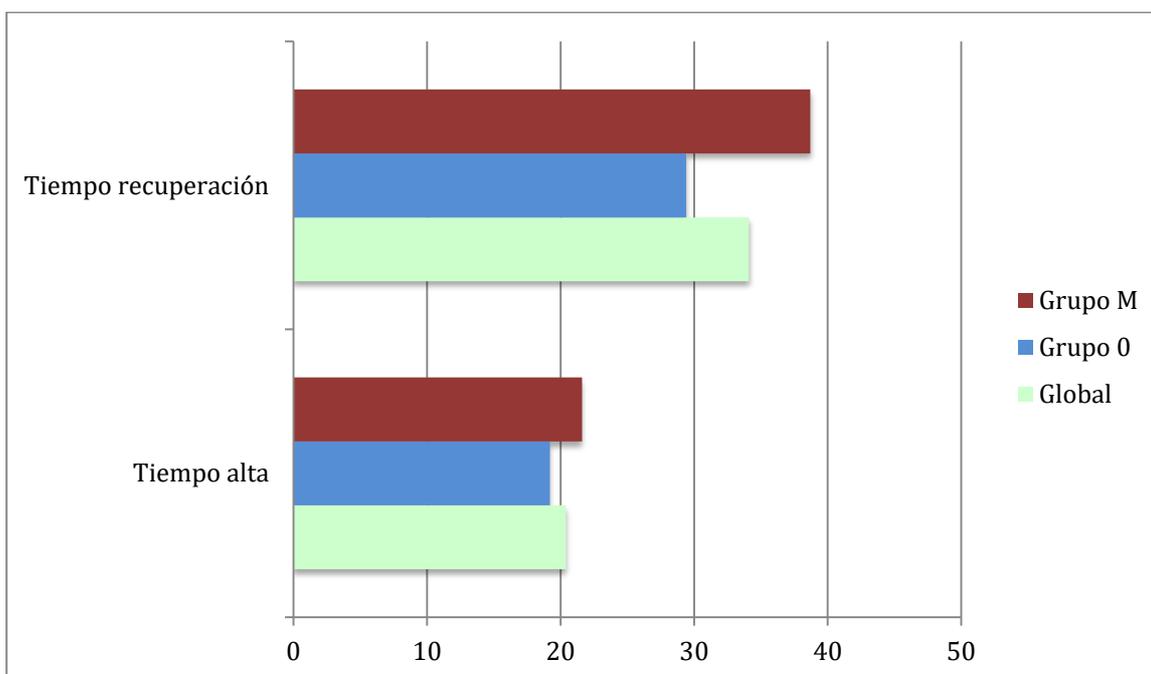


Figura 30. Tiempo alta a domicilio y Tiempo de recuperación completa, global y por grupos. Eje abscisas: minutos.

2.6. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

Las variables relacionadas con la satisfacción de los pacientes fueron obtenidas en la encuesta telefónica a las 24 horas. Tan sólo un paciente no contestó a la llamada telefónica.

A continuación se desglosan las respuestas a las diferentes cuestiones relacionadas con la satisfacción:

- ¿Tuvo molestias durante la prueba?

La mayoría de pacientes (94,4%) no presentó dolor durante la prueba. Todos los que contestaron afirmativamente lo calificaron como molestia puntual (Tabla 49).

Tabla 49. Dolor durante la prueba, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
No dolor	85 (94,4)	41 (91,1)	44 (97,7)	0,59
Dolor leve	4 (4,4)	3 (6,6)	1 (2,2)	0,59
Dolor intenso	0	0	0	0,59

- ¿Qué es lo último que recuerda antes de quedarse dormido?

En la mayoría de los casos (73,3%), el último recuerdo fue el posicionamiento en la camilla previo a la prueba (decúbito lateral), momento en el que comenzaba la sedación según el protocolo del estudio (Tabla 50. Figura 31). Los pacientes del Grupo M presentaron menores recuerdos, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio.

Tabla 50. Último recuerdo previo a la sedación profunda, global y por grupos.

	Global	Grupo 0	Grupo M	p valor
Canalización acceso venoso	11 (12,2)	4 (8,8)	7 (15,5)	0,35
Monitorización	8 (8,8)	2 (4,4)	6 (13,3)	0,35
Colocación decúbito lateral	66 (73,3)	35 (77,7)	31 (68,8)	0,35
Inicio prueba	3 (3,3)	2 (4,4)	1 (2,2)	0,35
Desarrollo prueba	1 (1,1)	1 (2,2)	0	0,35

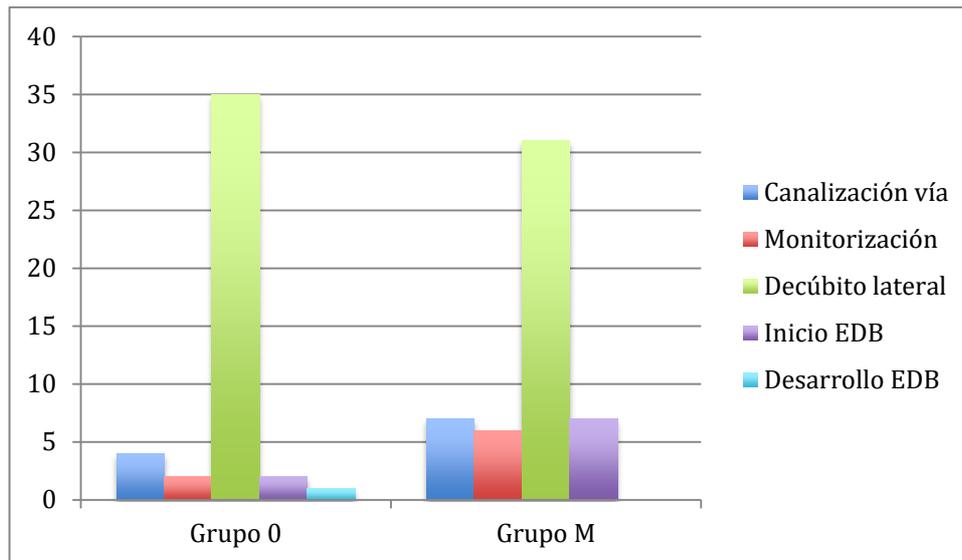


Figura 31. Representación gráfica del último recuerdo previo a la sedación profunda. Eje ordenadas: número absoluto de pacientes.

- ¿Cuál es su satisfacción global con la sedación para la prueba?

Todos los pacientes calificaron la sedación recibida como muy buena o excelente. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (Tabla 51).

Tabla 51. Satisfacción sedación, global y por grupos.

	Global	Grupo 0	Grupo M	p valor
Mala	0	0	0	0,76
Regular	0	0	0	0,76
Buena	0	0	0	0,76
Muy buena	32 (35,5)	17 (37,7)	15 (33,3)	0,76
Excelente	57 (63,3)	27 (60,0)	30 (66,6)	0,76

- ¿Repetiría la prueba con este tipo de sedación?

Sólo en un caso, la respuesta del paciente fue dudosa respecto a la repetición o no del mismo tipo de sedación. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio.(Tabla 52).

Tabla 52. Repetición tipo sedación, global y por grupos.

	Global	Grupo 0	Grupo M	p valor
Sí	88 (97,7)	43 (95,5)	45 (100,0)	0,99
No	0	0	0	0,99
No sabe	1 (1,1)	1 (2,2)	0	0,99

- ¿Cómo valoraría el tiempo que estuvo en la consulta tras la prueba?

La mayoría de los pacientes (94,4%), refirió el tiempo de espera en la consulta hasta el alta a domicilio como adecuado. Sólo 4 pacientes hubieran preferido estar más tiempo para recuperarse. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (Tabla 53).

Tabla 53. Valoración del tiempo de recuperación en la consulta tras la prueba, global y por grupos.

	Global	Grupo 0	Grupo M	p valor
Poco	4 (4,4)	0	4 (8,8)	0,13
Adecuado	85 (94,4)	44 (97,7)	41 (91,1)	0,13
Excesivo	0	0	0	0,13

- ¿Cómo valoraría el tiempo en la sala de espera antes de la prueba?

La mayoría de los pacientes (71,1%) refirieron como adecuado o incluso poco el tiempo que tuvieron que esperar desde su llegada hasta la realización del procedimiento. No obstante, 10 pacientes (11,1%) consideraron excesivo el tiempo de espera. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (Tabla 54).

Tabla 54. Valoración del tiempo de espera previo a la prueba, global y por grupos.

	Global (%)	Grupo 0 (%)	Grupo M (%)	p valor
Poco	15 (16,6)	6 (13,3)	9 (20,0)	0,53
Adecuado	64 (71,1)	34 (75,5)	30 (66,6)	0,53
Excesivo	10 (11,1)	4 (8,8)	6 (13,3)	0,53

- ¿Repetiría la prueba con el mismo equipo de personal sanitario?

Todos los pacientes, sometidos a una gastroscopia, respondieron que volverían a repetir la prueba con el mismo equipo de trabajo que les realizó el procedimiento (anestesiólogo, endoscopista y enfermero).

3. DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA Y ALTA

Los resultados obtenidos en nuestro estudio para cada uno de los procedimientos endoscópicos (EDB y EDA) se describen en la Tabla 55 y en la Tabla 56. No se ha realizado un estudio estadístico específico ya que, el protocolo de sedación empleado y los procedimientos en sí mismos, son diferentes.

Hemos decidido realizar este apartado para poder visualizar estas diferencias de una manera sencilla, para lo que hemos seleccionado las variables de mayor interés clínico.

Para simplificar los resultados, se han empleado los datos globales en cada tipo de procedimiento endoscópico, sin tener en cuenta los grupos de estudio (Grupo 0 y M).

Tabla 55: Comparación de las principales características demográficas en EDB y EDA. IMC: Índice masa corporal; VAD: Vía aérea difícil; VMD: Ventilación mascarilla difícil.

	EDB (n=126)	EDA (n=90)
Edad (años)	57,8 (DE 13,7)	49,9 (DE 17,0)
IMC	25,7 (DE 4,0)	24,9 (DE 4,0)
Mujeres (%)	52,3	57,7
Hombres (%)	47,6	42,2
Sobrepeso (%)	45,2	26,6
Obesidad (%)	10,3	12,2
Cardiopatía (%)	11,9	6,6
Pat. respiratoria (%)	11,9	12,2
VAD (%)	10,3	8,8
VMD (%)	33,3	27,7

Tabla 56: Comparación de las principales características relacionadas con la sedación en EDB y EDA.

	EDB (n=126)	EDA (n=90)
Dosis propofol (mg)	114,2 (DE 58,7)	114,2 (DE 46,2)
Dificultad baja (%)	64,2	83,3
Apnea (%)	22,2	30,0
Hipoventilación (%)	21,4	10,0
SpO ₂ < 90 % (%)	5,5	11,1
Hipotensión arterial (%)	11,9	1,1
Movimiento (%)	24,6	50
Tos (%)	0	35,5
Tiempo procedimiento (min)	15,6 (DE 9,6)	6,2 (DE 4,9)
Tiempo alta (min)	27,2 (DE 14,0)	20,4 (DE 9,7)
Tiempo recuperación (min)	31,0 (DE 44,8)	34,1 (DE 46,3)

4. ESTUDIO DE LOS FACTORES QUE CONDICIONAN VARIACIONES EN LA DOSIS DE PROPOFOL

En este estudio, como objetivo secundario, también se decidió analizar los factores relacionados con las variaciones en la dosis de propofol administrada.

Para ello, se realizó una regresión lineal teniendo en cuenta todas las variables que salieron significativas en los análisis bivariados realizados previamente y, tras ella, se realizó otra regresión lineal únicamente con las variables que presentaron mayor capacidad explicativa.

4.1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA BAJA

Tras la regresión lineal, algunos factores demostraron su implicación en las variaciones de propofol administrada. Los factores que se relacionaron con un aumento de la dosis fueron: la dificultad encontrada en la realización de la EDB, la

aparición de dolor o movimiento del paciente y la duración de la prueba. En cambio, los factores que se relacionaron con una disminución de la dosis fueron: la edad > 65 años y un valor elevado en la escala ASA de riesgo anestésico. El grado de repercusión y su significación estadística se muestran en la Tabla 57.

Tabla 57. Regresión lineal: Variables relacionadas con la cantidad de propofol administrada en colonoscopia.

	Estimación	DE	p valor	R ²
Edad > 65 años	-0,27	0,07	0,001	0,506
ASA	-0,08	0,05	0,15	
Dificultad anatómica	0,26	0,07	0,001	
Dolor	0,09	0,03	0,002	
Movimiento	0,11	0,07	0,12	
Tiempo prueba	0,01	0,00	<0,001	

4.2. ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

En endoscopia digestiva alta, los factores que se relacionaron con un aumento en la dosis de propofol fueron: la duración de la prueba, la dificultad encontrada en la realización de la prueba y la aparición de tos o movimientos del paciente. En cambio, los factores que se relacionaron con una disminución fueron: la edad > 65 años y la ansiedad previa. El grado de repercusión y la significación estadística se muestran en la Tabla 58.

Tabla 58. Variables relacionadas con la cantidad de propofol en gastroscopia.

	Estimación	DE	p valor	R ²
Edad > 65 años	-0,29	0,05	<0,001	0,718
Dificultad	0,12	0,05	0,02	
Ansiedad previa	-0,05	0,03	0,14	
Tos	0,10	0,05	0,04	
Movimiento	0,21	0,05	<0,001	
Tiempo prueba	0,02	0,00	<0,001	

5. ESTUDIO DE LOS FACTORES DE RIESGO PARA DESARROLLO DE COMPLICACIONES

En el estudio de los factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones, se contó con la muestra total de 216 pacientes sometidos a sedación durante los procedimientos endoscópicos digestivos.

Se estudiaron aquellas complicaciones que se consideraron relevantes por su interés clínico y su elevada frecuencia de aparición. Como complicaciones respiratorias se analizaron las siguientes: apnea, hipoventilación, desaturación y desaturación parcial y como hemodinámicas la hipotensión arterial.

Los posibles factores tenidos en cuenta para el desarrollo de complicaciones respiratorias fueron: obesidad, sobrepeso, patología respiratoria y edad mayor o menor de 65 años. En cambio, para el desarrollo de complicaciones hemodinámicas fueron: patología cardíaca y edad mayor o menor de 65 años.

Para ello, en una primera fase, se analizaron de manera individual las variables del estudio y su relación con la aparición o no de las complicaciones, mediante el Test Chi Cuadrado o el Test exacto de Fischer (empleado cuando no se cumplían las condiciones de aplicabilidad del Test Chi Cuadrado). Para las variables significativas en el análisis individual, se realizó una Regresión Logística para establecer su grado de repercusión.

5.1. APNEA

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los análisis individuales entre las variables estudiadas y la aparición de apnea.

5.2. HIPOVENTILACIÓN

Las variables que presentaron diferencias estadísticamente significativas fueron la presencia de obesidad y de sobrepeso. Los pacientes con estos antecedentes,

presentaron mayor número de hipoventilaciones (Tabla 59 y 60). La regresión logística se muestra en la Tabla 61.

Tabla 59. Porcentaje aparición de hipoventilación en pacientes con obesidad.

	Hipoventilación (%)	No Hipoventilación (%)	p valor
Obesidad	8 (33,3)	16 (66,7)	0,03
No Obesidad	28 (14,7)	162 (85,2)	

Tabla 60. Porcentaje aparición de hipoventilación en pacientes con sobrepeso. **p<0,05.**

	Hipoventilación (%)	No Hipoventilación (%)	p valor
Sobrepeso	23 (28,8)	57 (71,2)	0,001
No Sobrepeso	13 (9,7)	121 (90,3)	

Los pacientes con sobrepeso tienen 8 veces más riesgo de presentar una hipoventilación. En el caso de la obesidad, este riesgo aumenta hasta 10 veces (Tabla 61).

Tabla 61. Regresión logística correspondiente a la relación entre hipoventilación y las covariables obesidad y sobrepeso.

	Odds Ratio	IC 2,5%	IC 97,5%	p valor
Sobrepeso	8,4	3,2	26,3	<0,001
Obesidad	10,5	3,1	38,7	

5.3. DESATURACIÓN

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los análisis individuales entre las variables estudiadas y la aparición de desaturación clínicamente significativa ($SpO_2 < 90\%$).

5.4. DESATURACIÓN PARCIAL

La única variable que presentó diferencias estadísticamente significativas fue la presencia de obesidad. Así pues, los pacientes obesos presentaron mayor número de desaturaciones parciales (Tabla 62).

Tabla 62. Porcentaje aparición de desaturación parcial en pacientes con obesidad.

	Desaturación parcial (%)	No Desaturación parcial (%)	p valor
Obesidad	9 (37,5)	15 (62,5)	0,01
No Obesidad	28 (14,7)	162 (85,2)	

La regresión logística muestra que los pacientes con obesidad, tienen el triple de riesgo de presentar una desaturación parcial (Tabla 63).

Tabla 63. Regresión logística correspondiente a la relación entre desaturación parcial y la covariable obesidad.

	Odds Ratio	IC 2,5%	IC 97,5%	p valor
Obesidad	3,4	1,3	8,6	0,008

5.5. HIPOTENSIÓN ARTERIAL

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los análisis individuales de las variables estudiadas, con la aparición de hipotensión arterial durante el procedimiento.

DISCUSIÓN

Las exploraciones endoscópicas digestivas son una herramienta diagnóstica y terapéutica de gran utilidad, que ha permitido un importante avance de la gastroenterología en los últimos años. La demanda de estas exploraciones es cada vez mayor y a su vez, se ha producido un incremento de la complejidad de las mismas, realizándose en numerosas ocasiones en pacientes de edad avanzada y con enfermedades asociadas (113). Sin embargo, son procedimientos invasivos que pueden producir incomodidad y molestias en el paciente (30).

1. FACTORES RELACIONADOS CON LA TOLERANCIA A LAS EXPLORACIONES

Dentro de los factores que pueden dificultar la realización de las exploraciones endoscópicas, destacan los relacionados con la tolerancia del paciente al procedimiento que se le va a realizar. Incluso hay estudios recientes que valoran este aspecto como un indicador de calidad en colonoscopias (127), donde se han visto implicados factores de mala tolerancia como: edades extremas (<20 o > 80 años), sexo femenino, poca colaboración de los pacientes y presencia de dolor abdominal durante la prueba, siendo este último un factor determinante (13,108). En las gastroscopias, R. Campo ya describió los factores de mala tolerancia: pacientes jóvenes, presencia de reflejo nauseoso, aprensión hacia la exploración y un grado elevado de ansiedad. Si se añade el subgrupo de pacientes con experiencia endoscópica previa, encontraríamos: sexo femenino, mala tolerancia en la exploración previa y aprensión hacia la exploración (12).

Numerosos estudios han demostrado que la sedación aumenta el número de exploraciones completas, así como la tolerancia y satisfacción de los pacientes (27,34,35,128), y reduce la ansiedad y el dolor durante la prueba (11), aumentando así la cooperación de los pacientes y la comodidad del endoscopista durante la misma. Es por estos motivos, por los que la sedación se ha convertido en una herramienta primordial en las unidades de endoscopia digestiva (30,33). Además, guías en todo el mundo, recomiendan sedar a los pacientes a los que se van a realizar procedimientos endoscópicos, y las últimas recomendaciones de

las Sociedad Española de Endoscopia Digestiva y la Sociedad Española de Gastroenterología, la consideran indispensable e inseparable de dichos procedimientos, y así han elaborado también guías al respecto (7,65,83).

Una de las mejores herramientas para evaluar la **ansiedad** de los pacientes es la escala de ansiedad estado-rasgo de Spielberg. Existe una versión corta de 6 ítems de la subescala estado validada en español (STAI-e 6), para casos en los que la aplicación de toda la escala resultaría difícil o inapropiado. Nosotros consideramos que esta versión corta se adaptaba mejor a la rápida dinámica y número elevado de pacientes de nuestra Unidad, ya que es de fácil comprensión y rápida aplicación (129,130).

Varios estudios han evaluado los efectos de la ansiedad preoperatoria con cambios neuroendocrinos, hemodinámicos, dolor, requerimientos de fármacos analgésicos e hipnóticos. Respecto a esto último, los resultados de los estudios son contradictorios, en gran parte por problemas metodológicos. Kil *et al* (131) encontraron que los pacientes con niveles elevados de ansiedad (estado y rasgo) requerían mayor dosis de propofol durante la sedación ligera-moderada, pero sólo la ansiedad-rasgo se asociaba con los requerimientos de propofol durante la sedación profunda. Durante el mantenimiento de la anestesia general, no se encontró correlación entre los requerimientos de anestesia y la ansiedad basal. Según Chung *et al* (132), estos resultados podrían indicar que los efectos de la ansiedad, en los requerimientos de anestésicos, son menores cuanto mayor es la profundidad anestésica.

En nuestro estudio encontramos relación, en el caso de las EDA, entre la dosis de propofol y la ansiedad, pero con relación inversamente proporcional. La explicación que hemos encontrado es que nosotros aplicamos el test corto de Spielberg, que no incluye la ansiedad-rasgo, por lo que, en este sentido, no podríamos equiparar resultados. Por otra parte, de acuerdo con lo defendido por Chung (132), al tratarse de sedación profunda, la repercusión de la ansiedad previa sobre las dosis de propofol podría ser escasa.

Respecto al **dolor** percibido por los pacientes durante la exploración, se les interrogó en la encuesta realizada a las 24 horas. La mayoría de ellos refirió no

haber tenido ninguna molestia y sólo un pequeño porcentaje de pacientes expresó alguna molestia puntual.

No se realizó un análisis específico de la tolerancia a la prueba, ya que todos los pacientes recibieron una sedación profunda con lo que, los factores de mala tolerancia dependientes del paciente, quedaron anulados. En cambio, hay que destacar que en 4 ocasiones, no se pudo finalizar el procedimiento, como analizaremos más adelante.

2. MONITORIZACIÓN DURANTE LA SEDACIÓN

La sedación no está exenta de riesgos, ya que se ha visto que incrementa la morbi-mortalidad, principalmente de causa respiratoria (28,39,40) aunque en general, la tasa de complicaciones es baja (39,93). Para la detección de dichas complicaciones, es fundamental una adecuada monitorización de los pacientes sedados.

En nuestro estudio, aplicamos la monitorización del paciente según los estándares de monitorización de la SEDAR, la ASA y otros estándares internacionales, consistentes en electrocardiograma (ECG) de 3 derivaciones, presión arterial no invasiva (PANI), saturación parcial de oxígeno (SpO₂) y detección del CO₂ exhalado (EtCO₂). Estas normas para monitorización intraoperatoria básica, se deben aplicar a cualquier técnica anestésica y, por tanto, a las sedaciones (44,59).

Algunas guías recomiendan la colocación de **ECG** de 5 derivaciones en pacientes con antecedentes de cardiopatía. En el estudio no lo utilizamos ya que nuestro monitor no dispone de las 5 derivaciones, si bien es cierto que en estos pacientes, hicimos mayor hincapié en los signos y síntomas que pudieran evidenciar algún problema cardiológico. Hay que tener en cuenta también que estamos usando fármacos que, a las dosis administradas, tienen poca repercusión hemodinámica.

Por otro lado, las mediciones de **PANI** se realizaron cada 5 minutos, como marcan los estándares, excepto la primera medición, que se realizó a los 3

minutos, para poder detectar una posible repercusión hemodinámica tras la administración del bolo inicial de fármaco. Además, algunas gastroscopias podrían ser de corta duración con lo que, una medición precoz, aportaría más datos.

El **pulsioxímetro** nos da una valoración cuantitativa y objetiva de la oxigenación. Además de la saturación de oxígeno, muestra una onda de pulso con un tono audible característico que ayuda a identificar al instante cualquier alteración circulatoria (29,44).

Respecto a la administración de **oxígeno suplementario**, algunos autores consideran que puede enmascarar la detección temprana de apnea, aunque por otro lado, puede prevenir la hipoxia alveolar causada por el incremento de la concentración de CO₂ alveolar durante la hipoventilación. De cualquier modo, se considera un estándar en los cuidados durante la sedación y por eso se añadió al protocolo en nuestro estudio (7,44).

En la literatura hay referencias del uso de gafas nasales de alto flujo para realización de endoscopias respiratorias (fibroscopias) con sedación, pero no hemos encontrado su utilización en el caso de endoscopias digestivas (133,134). Si que se ha descrito el uso adicional de instrumentos para el manejo de la vía aérea en el caso de pacientes complicados (SAHS y obesidad mórbida), como son las cánulas nasofaríngeas, no como rescate, sino de entrada para la realización de procedimientos endoscópicos bajo sedación en este tipo de pacientes (135,136).

Respecto a la **ventilación**, la ASA recomienda su monitorización para las sedaciones moderadas o profundas, sobretodo en pacientes complicados, obesos mórbidos o con SAHS severo. También resalta la importancia de la evaluación clínica del estado de consciencia del paciente (que indicaría posible sobredosificación e inminente depresión respiratoria) y la observación de los movimientos ventilatorios, lo que implica una vigilancia estrecha y por profesionales entrenados durante todo el proceso de sedación (7,39,43).

3. COMPLICACIONES

En el estudio, diferenciamos las **complicaciones respiratorias** en función del tipo (apnea e hipoventilación) para poder analizarlas de manera más completa. En este sentido, hemos ajustado la definición de hipoventilación, para poder englobar todos aquellos eventos respiratorios en los que se produce un deterioro de la función respiratoria (descenso de SpO₂), manteniéndose algún tipo de ventilación espontánea, aunque deficiente.

De esta forma, se especificó la ausencia o no de capnografía, así como el tiempo de duración (> o < a 30 segundos), de manera similar a otros estudios (95,137). La repercusión clínica de estos episodios, se valoró según el descenso en las cifras de SpO₂, estableciendo dos grados de desaturación: desaturación parcial (entre 95%-90%) y desaturación total (<90%) considerando, como relevante, aquella desaturación con cifras de SpO₂ < 90% (hipoxemia) (98,138,139).

Nuestros resultados muestran, en las EDB, un porcentaje de apneas e hipoventilaciones que puede resultar a priori elevado, aunque éstas se tradujeron en desaturaciones clínicamente relevantes o hipoxemias (SpO₂ < 90%) sólo en el 5,5% de los casos, sin existir diferencias estadísticamente significativas por grupos de estudio. En el caso de las EDA, los datos muestran un porcentaje ligeramente mayor (11,1%), lo que es lógico ya que, tal y como está descrito, estas exploraciones requieren mayor nivel de sedación y puede haber compresión de la vía aérea por el gastroscopio (7). En un estudio reciente de endoscopias bajo sedación moderada (98) encontraron que, un tercio de las apneas o alteraciones de la ventilación provocan hipoxemia, lo que estaría en concordancia con nuestros resultados.

La evidencia muestra que la incidencia de hipoxemia (SpO₂ < 90%) es muy variable, desde el 4 hasta el 50% (7) y puede aparecer incluso en pacientes no sedados. Según otros estudios, en pacientes oxigenados y bajo sedación con propofol, la incidencia es menor (12,8%) (94), llegando incluso a ser inferior al 10% (65).

Aumentando el punto de corte de disminución de la SpO_2 a $< 95\%$, en algunos trabajos con pacientes oxigenados bajo sedación profunda por anestesiólogos, esta cifra supera el 35% (95). En nuestro estudio fue como máximo del 25%.

En el estudio de Martínez Pallí *et al*, con más de 12000 pacientes, encontraron un 4,9% de pacientes en los que se realizó alguna maniobra de modificación de la vía aérea, y un 0,18% de pacientes que precisaron ventilación manual con bolsa autoinflable (32), aunque en otros trabajos se describe una incidencia mayor de necesidad de maniobras de tracción mandibular o elevación del mentón (12,1-62%) (94,97) y de ventilación manual (1,1%) o intubación endotraqueal (0,3%) (96). En nuestro caso, la necesidad de tracción mandibular está en concordancia con las cifras encontradas en estos estudios.

En nuestra opinión, estas cifras elevadas son debidas al protocolo de actuación ante complicaciones donde, con el fin de anteponer la seguridad de los pacientes, se estableció de manera precoz el tratamiento mediante tracción mandibular sin esperar a la presencia de hipoxemia ($SpO_2 < 90\%$), realizándose ante una apnea prolongada (>30 segundos) aún sin desaturación, y ante desaturaciones parciales (SpO_2 90-95%). Por otra parte, se recogieron de manera conjunta las maniobras de elevación del mentón y de tracción mandibular.

Cabe mencionar que, en nuestro estudio, se han considerado además de las apneas, las hipoventilaciones así como las desaturaciones clínicamente no significativas por lo que el número global de eventos respiratorios parece elevado. Si bien es cierto que estos eventos tuvieron poca repercusión en la práctica clínica y ningún paciente precisó ventilación manual o alguna otra maniobra avanzada sobre la vía aérea. Así bien, considerando que se trata de sedaciones profundas realizadas por anestesiólogos y, valorando los estudios existentes al respecto, creemos que puede ser un porcentaje aceptable para la práctica clínica diaria.

Respecto a las **complicaciones hemodinámicas**, utilizamos una definición de hipotensión de uso frecuente en la literatura: disminución de la presión arterial sistólica por debajo de 80 mmHg, objetivada a través de la medición de la presión arterial no invasiva (PANI). En función de la definición que se emplee, la

incidencia de ésta puede variar (140). En el estudio de Martínez Pallí *et al*, se describe una incidencia de hipotensión o bradicardia del 0,08% (32). En otro estudio, en el que se incluían pacientes a los que se realizaban procedimientos fuera del área quirúrgica (el 71,8% fueron digestivos), se obtuvo una incidencia de hipotensión del 2,08%, de hipertensión del 2,9% y de bradicardia del 1,4% (126), aunque se han descrito incidencias de hipotensión del 34% y bradicardia del 17% (95). En todos los casos descritos, los pacientes respondían a maniobras menores, como incremento de fluidos o bolos aislados de efedrina o atropina.

Nuestra incidencia de hipotensión está en sintonía con los estudios mencionados y, la mayoría de los casos, se resolvieron espontáneamente o con bolo de fluidos. Además se observó una relación significativa entre dichos casos y la administración de midazolam. La coadministración de varios fármacos sedantes podría explicar este hecho, al aumentar los efectos inhibidores sobre la función cardiorrespiratoria, de acuerdo con la literatura (86,141). En el caso de las EDA, la aparición de hipotensión fue menor, lo que también tendría sentido, ya que la duración del procedimiento se ha relacionado con mayor grado de hipotensión (142).

Cabe destacar que sólo un paciente del global, presentó bradicardia, que respondió de inmediato a la administración de una dosis de atropina.

Se han descrito **factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones** relacionadas con la sedación, como son: edad > 60 años, ASA elevado, pacientes ingresados, y participación en el proceso de personal en formación (7,93,94,99,101).

Los pacientes obesos tiene mayor probabilidad de presentar eventos adversos, principalmente respiratorios, durante la sedación (89), siendo la obesidad un factor independiente de hipoxemia y de maniobras de permeabilización de la vía aérea (27). Según un estudio prospectivo con 799 pacientes sometidos a sedación con propofol para procedimientos endoscópicos digestivos avanzados (94), se describen como predictores independientes de efectos adversos (en particular, de modificaciones de la VA) relacionados con la sedación, los siguientes factores: sexo masculino, ASA III e IMC elevado. En el estudio

retrospectivo de Agostoni (142), también consideran factores predictores de eventos cardiorrespiratorios el ASA y el IMC elevados. Otro reciente estudio retrospectivo en más de 73000 pacientes (66), se relaciona el ASA elevado con la aparición de complicaciones severas amenazantes para la vida, aunque no encuentra diferencias estadísticamente significativas entre éstas y el IMC, justificando este hallazgo por el hecho de que en estos pacientes, el anesthesiólogo está más alerta y se anticipa a los posibles problemas que puedan ocurrir (respiratorios y de manejo de la vía aérea).

En nuestro análisis estadístico, encontramos mayor incidencia de hipoventilaciones en los pacientes obesos o con sobrepeso y mayor número de desaturaciones parciales en los pacientes obesos. Relacionado con esto, es importante resaltar que el análisis demográfico de nuestra muestra de estudio, destaca un IMC medio dentro de los límites del sobrepeso, tanto en pacientes sometidos a EDB como a EDA.

Con respecto a otros factores de riesgo, en otro estudio prospectivo multicéntrico, con más de 15000 pacientes bajo sedación profunda con propofol para EDB y EDA, realizado por personal de enfermería y médicos endoscopistas (143), se registró la aparición de complicaciones respiratorias a las 24 horas a través de un cuestionario y se hizo un seguimiento posterior de los pacientes sugestivos de tener una infección respiratoria. Observaron que la tos o los vómitos severos durante la endoscopia incrementaban hasta 156 veces el riesgo de desarrollar complicaciones respiratorias; todos los pacientes que tosieron o vomitaron, desarrollaron signos evidentes de infección respiratoria y precisaron tratamiento antibiótico.

En nuestro estudio, se analizó también la aparición de tos. Todos los casos que aparecieron fueron durante las EDA, lo que resulta lógico por la manipulación involuntaria de la vía aérea con el gastroscopio y el aumento de secreciones en la cavidad oral. Aun así, todos los casos fueron de carácter leve, sin presentar ningún episodio de regurgitación o vómito y no se detectaron complicaciones de sobreinfección respiratoria a largo plazo, aunque no se realizó un seguimiento específico de estos pacientes.

4. REGÍMENES DE SEDACIÓN

Hasta el momento se han utilizado diferentes técnicas para sedación y analgesia durante procedimientos endoscópicos, pero todavía no se ha conseguido establecer el mejor método de sedación. El régimen de sedación puede variar en función del fármaco o fármacos administrados, la vía y forma de administración, del nivel de sedación alcanzado, del profesional que la realiza, además del tipo de sedación, características del procedimiento a realizar y características del paciente (13). Este método se debe adaptar a cada paciente de forma individual, en función de sus características clínicas, su nivel de ansiedad y el desarrollo del procedimiento (28). Así, el tipo de sedación será determinante en aspectos como la calidad de la exploración, la colaboración del paciente y la satisfacción tanto del paciente como del endoscopista (82,83). El método ideal de sedación debería incluir un rápido inicio, amplio perfil de seguridad, efectos ansiolíticos y analgésicos, fácil titulación según el nivel de sedación deseado y recuperación rápida (82).

En el presente estudio se utilizó un régimen de sedación intravenosa a bolos, basado en la administración de propofol, asociando fentanilo en el caso de las colonoscopias y con la adición o no de midazolam en función de los grupos de estudio. Todas las sedaciones se realizaron por el mismo anestesiólogo, para garantizar homogeneidad y unos criterios terapéuticos únicos a lo largo de todo el estudio, alcanzando un nivel de sedación profunda, pero adaptando el grado de sedación a los momentos más o menos dolorosos de la prueba, y según la tolerancia de cada paciente. De esta forma, durante la finalización del procedimiento, la sedación necesaria pudo consistir en una sedación mínima.

Las dosis farmacológicas se ajustaron en función de los grupos de estudio y la edad (> o < 65 años), ya que en los paciente mayores, la sedación puede conllevar mayores riesgos, por lo que estaría indicado disminuir la dosis y la velocidad de administración (106,144).

El **propofol** ha demostrado ser el mejor fármaco para la sedación en endoscopias, aunque todavía está infrautilizado y la sedación moderada con

midazolam y un opioide (sedación tradicional) sigue siendo la más empleada (27,89). Este hecho podría ser explicado en parte porque en muchas unidades de endoscopia, la presencia del anestesiólogo no es constante.

En una reciente actualización sobre sedación en endoscopias, los autores muestran los estudios que comparan la sedación tradicional frente al propofol. En éstos estudios, los resultados muestran la misma tasa de eventos adversos con ambos regímenes de sedación (27), apareciendo el propofol como una alternativa segura en procedimientos endoscópicos simples y en pacientes de bajo riesgo, incluso administrado por no anestesiólogos. El metaanálisis de Wang *et al* (86), establece que el propofol ha demostrado su efectividad y seguridad incluso en pacientes de elevado riesgo, aunque se necesitarían más ensayos clínicos con mayor tamaño muestral para confirmar este hecho. Por tanto, el propofol debe ser manejado con cautela y experiencia, sabiendo que puede desencadenar complicaciones importantes como depresión cardiovascular y respiratoria para las que hay que estar preparados y frente a las que se deberá actuar rápidamente. Esto tiene mayor importancia todavía en pacientes pluripatológicos y en procedimientos complejos o de larga duración.

Así, pareciendo claro que el propofol es, hoy en día, el mejor agente para sedación, se han desarrollado estudios comparando la aparición de efectos adversos según quién lo administre: anestesiólogos o no-anestesiólogos. En un metaanálisis reciente, Goudra BG *et al* (145) analizan este aspecto. En éste, se incluyeron sólo procedimientos endoscópicos avanzados y los resultados muestran que el propofol puede ser administrado de manera segura por no-anestesiólogos, con bajas tasas de hipoxemia y de manipulación de la vía aérea, aunque ello está asociado con una menor satisfacción de paciente y endoscopista. En este metaanálisis, los autores incluyen varios aspectos que matizar, entre ellos que, de los 26 estudios analizados, sólo uno está hecho por anestesiólogos y todos están publicados en revistas de gastroenterología, concluyendo que sólo un ensayo clínico randomizado, comparando la seguridad de la administración de propofol en ambos grupos, podría resolver estas dudas.

La mayoría de anestesiólogos utilizan el propofol para sedación, ya que es un fármaco con el que están acostumbrados a trabajar en la práctica clínica diaria y que, titulado, permite alcanzar diferentes grados de sedación. Cuando la sedación se lleva a cabo por anestesiólogos, la profundidad de la sedación suele ser mayor y, paralelamente, es probable que la incidencia de algunos episodios de hipoventilación o bradipnea sea mayor, aunque éstos podrían no ser considerados complicaciones, sobretodo aquellos sin repercusión en la SpO₂ (32).

Por otra parte, el uso de propofol en **combinación con otros agentes sedantes**, que es la pauta empleada en nuestro estudio, tiene su base en aportar el efecto ansiolítico del midazolam y el efecto analgésico del fentanilo en las colonoscopias, que son procedimientos dolorosos debido a la distensión intestinal. El uso de fentanilo, frente a los opioides tradicionales, ofrece la ventaja de un inicio más rápido y una duración más corta de acción (29). Además, pueden asociarse antiinflamatorios no esteroideos y analgésicos no opiáceos como analgesia complementaria.

Algunos estudios muestran que la combinación de propofol junto con otros fármacos sedantes tradicionales puede ser recomendable, ya que mejora la cooperación del paciente, obtiene un menor riesgo de complicaciones y logra unos tiempos de recuperación más rápidos y una mayor satisfacción de los pacientes. La combinación de varios fármacos permitiría proporcionar niveles de sedación más bajos y adecuados que con propofol sólo, además de proporcionar el efecto analgésico que le falta a éste y la posibilidad de poder revertir algún efecto de los otros fármacos sedantes, si fuera necesario (85,86). Incluso se ha visto que la sedación con propofol sólo o añadiendo fentanilo o midazolam no produciría aumento del deterioro cognitivo (31).

Sin embargo, otros estudios sugieren que la combinación de varios fármacos no ofrece ventajas respecto al uso aislado de propofol, aunque disminuye la dosis total de propofol utilizada (141). Teóricamente, a mayores dosis de propofol, mayor posibilidad de efectos adversos, por lo que disminuyendo la dosis de propofol (asociándolo con otros fármacos sedantes) podría haber una reducción del riesgo de eventos adversos. Sin embargo, la coadministración de varios

fármacos sedantes podría aumentar los efectos depresores sobre la función cardiorrespiratoria (35,86,141).

Respecto a la **disminución de la dosis** de propofol, que es nuestro objetivo principal, en concordancia con el metaanálisis de Wang (141), en las EDB observamos una disminución de las dosis cuando se asoció con midazolam, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Esta disminución no se observó en los pacientes a los que se le realizó una EDA, su corta duración (6 minutos aproximadamente) pudo contribuir a que no hubiera grandes variaciones en la dosis total de fármaco administrado entre ambos grupos en este tipo de endoscopia. También pudo influir el hecho de que las dosis de midazolam fueran menores en la EDA (máximo 1 mg) que en la EDB (máximo 2 mg).

Relativo a la combinación de fármacos, hay que resaltar que en los estudios mencionados anteriormente se habla de remifentanilo y de otros agentes sedantes diversos a diferentes dosis. Por lo que concierne a nuestro estudio, siempre se administró el mismo fármaco (fentanilo) y, según el grupo, midazolam, ambos a bajas dosis (0,075 µg de fentanilo y 1-2 mg de midazolam).

Casi la totalidad de los trabajos y guías publicadas sobre sedación se refieren a sedación intravenosa, lo que resulta lógico al estar redactados en su mayoría por gastroenterólogos. Ahora bien, en algunos pacientes o exploraciones puede ser útil la **sedación inhalatoria**, como alternativa válida a la sedación intravenosa. En este sentido, el sevoflurano ha demostrado ser un fármaco adecuado para sedación en procedimientos ambulatorios.

Hay pocos estudios comparando la sedación intravenosa e inhalatoria para procedimientos endoscópicos. En un ensayo clínico reciente con 278 pacientes, Peral (146) compara la calidad de la sedación de una técnica intravenosa (propofol y remifentanilo) frente a una inhalatoria pura (sevoflurano), en pacientes programados para colonoscopia en régimen ambulatorio. En este trabajo se objetiva que la sedación con sevoflurano ofrece unas condiciones de trabajo, una tasa de complicaciones y un grado de satisfacción similares a los obtenidos con la sedación intravenosa.

Theodorou *et al* (91), en un estudio prospectivo aleatorizado con 69 pacientes sometidos a colonoscopias ambulatorias, concluyeron que los tiempos de despertar fueron más rápidos con la sedación intravenosa; sin embargo, se detectó una mejor recuperación de la función cognitiva con la sedación inhalatoria.

Respecto a la **técnica de administración** de la sedación intravenosa, se puede administrar mediante bolos o en perfusión continua (147), no existiendo consenso sobre qué técnica es superior. En un ensayo clínico que comparaba sedación intravenosa con bolos y con perfusión continua, Riphaus *et al* (148) concluyeron que ambos permiten un buen control de la sedación, aunque los tiempos de recuperación y los episodios de hipotensión fueron menores con la pauta de administración a bolos. Sin embargo, Agostoni *et al* (142) en un estudio retrospectivo con 18000 casos refieren que su modelo de administración de propofol mediante bomba de perfusión TCI (Target Controlled Infusion) permite una inducción más suave y mejor estabilidad cardiovascular y respiratoria que la administración a bolos. En otro estudio, comparando ambos tipos de administración, la media de dosis de propofol administrada fue significativamente mayor en el grupo de administración mediante bomba de infusión intravenosa (95).

En nuestro estudio, elegimos la administración a bolos por distintos motivos. En primer lugar, por no variar la práctica clínica habitual que se realizaba en la Unidad desde hacía más de 10 años, con buen resultado y con la que el anestesiólogo titular estaba familiarizado. Por otra parte, los medios de los que disponía la Unidad no incluían bombas de perfusión intravenosa, y resultó prioritario solicitar otro material (capnógrafo). En cualquier caso, consideramos que la administración de los fármacos a bolos es una técnica adecuada y de uso habitual en la mayoría de unidades de endoscopias y permite un control más estrecho y rápido de la sedación, pudiendo adaptarla de inmediato a las necesidades del paciente y del procedimiento.

Referente al **grado de sedación** necesario para la realización de procedimientos endoscópicos digestivos, se necesitarán niveles más profundos de sedación si se

requiere inmovilidad del paciente (44). La evidencia muestra que la morbimortalidad relacionada con la sedación profunda es muy baja; según un estudio suizo sobre 179.953 endoscopias, Heuss *et al* detectaron una mortalidad de 0,0014% y una morbilidad del 0,18% (65).

La sedación influye en algunos de los indicadores de calidad en las endoscopias, en concreto, parece aumentar la tasa de detección de pólipos o adenomas y de acceso cecal (108,128) aunque no está establecido si el grado de sedación sería determinante en este aspecto. En dos estudios retrospectivos, los resultados son contradictorios; Wang *et al* (149) sugieren que la sedación profunda mejoraría la detección de lesiones avanzadas, mientras que Bannert *et al* (150) concluyen que la sedación no aumentaría la detección de pólipos o adenomas, pero sí que incrementaría la tasa de acceso cecal. En otro estudio italiano concluyen que la sedación profunda con propofol permitiría que más del 85% de colonoscopias incompletas se convirtieran en completas (33).

5. OTROS ASPECTOS RELEVANTES

En el estudio, comparamos las **condiciones técnicas** alcanzadas para la realización del procedimiento derivadas de la adecuada sedación del paciente.

La mayoría de endoscopias se realizaron sin dificultad. En el caso de las EDB, el número de exploraciones dificultosas fue ligeramente mayor, lo que resulta lógico ya que el procedimiento en si mismo es más complejo que la EDA. De hecho, en 4 casos (3,1%) no se pudo finalizar el procedimiento (por mala preparación del colon y por dificultad anatómica preexistente).

Según los estándares establecidos por las sociedades nacionales (AEG: Sociedad Española de Gastroenterología y SEED: Sociedad Española de Endoscopia Gastrointestinal), el acceso cecal es un indicador de calidad en la colonoscopia, y debe ser al menos del 95% (128). Por lo tanto, en nuestra Unidad el porcentaje de exploraciones incompletas se consideraría adecuado.

Como objetivo secundario, también evaluamos la **satisfacción** de los pacientes con la sedación administrada y con la atención global recibida, como medida de calidad. La satisfacción de los pacientes se ha convertido en unos de los aspectos importantes de la calidad asistencial en los centros sanitarios. En este sentido, el grupo de trabajo sobre la calidad en endoscopia de la ASGE (Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal) ha propuesto la satisfacción del paciente, por si misma, como indicador de calidad en la endoscopia (108).

Existen escalas diseñadas para evaluar la satisfacción, que suelen ser más complejas y, por tanto, de difícil aplicación en nuestro estudio a través de la llamada telefónica (151) o que se aplican a pacientes posquirúrgicos en general, como el QoR Score (152). Existe también una versión validada en español del cuestionario de satisfacción GHAA-9m (GHAA-9mc) (153). En general, los cuestionarios que existen actualmente para valorar la satisfacción de los pacientes sometidos a endoscopias digestivas aportan una visión global del procedimiento y no centran su atención en la evaluación de la sedación recibida.

Nosotros elaboramos un breve cuestionario de 10 preguntas de fácil comprensión, de 3 y 5 ítems (según la escala de Ware y Davies (154), que incluía preguntas específicas sobre satisfacción con la sedación, centrandó éstas en el funcionamiento propio de la Unidad, y valorando la satisfacción y los tiempos de espera que dependían exclusivamente de ésta y no de otros servicios del hospital.

Según un estudio multicéntrico nacional (34), la satisfacción fue mayor en los pacientes a los que se realizó una EDA con sedación respecto a los que no se sedaron. En el caso de las EDB, no se encontró esta diferencia. En el estudio concluyen que los principales problemas de calidad, según los pacientes, son las molestias percibidas durante la exploración y el tiempo de espera para obtener la cita, resultados que coinciden con otro estudio posterior (155). En este último estudio, un tiempo aceptable en la sala de espera, las explicaciones sobre la prueba y una adecuada atención del personal, son factores que influyen favorablemente en el nivel de satisfacción. Respecto al tiempo en la sala de espera, hay autores que muestran una menor influencia en la satisfacción que otros factores que se han mencionado con anterioridad (34).

En un estudio iraní (156) no evidenciaron relación entre la satisfacción de los pacientes y el género, edad o experiencia anestésica previa, contradictoriamente con otros estudios (157,158) que refieren que la juventud y el sexo femenino se asocian con niveles de satisfacción más bajos, aunque sí encontraron asociación entre la satisfacción y el nivel de educación y el empleo.

El método de obtención de las respuestas por vía telefónica se ha utilizado en diversos estudios y ha demostrado ser más eficaz que otras formas como el correo electrónico o el correo convencional (34,155). En nuestro estudio, decidimos interrogar a los pacientes a las 24 horas, mediante llamada telefónica, al considerar que, podría ser mejor que la evaluación inmediata tras el procedimiento ya que no se vería influenciada por la propia sedación pero sin retrasarlo en el tiempo para poder reflejar mejor las valoraciones de los pacientes y el tiempo hasta la completa recuperación de la sedación. Ahora bien, una dificultad que nos encontramos al realizar la encuesta telefónica de valoración de la sedación a las 24 horas, es que los pacientes están influenciados por la expectativa sobre los resultados de la exploración (sobretudo en los casos en los que se ha obtenido toma de muestras) lo que en ocasiones dificultó la realización de una valoración exclusiva sobre la sedación.

En nuestro estudio, casi la totalidad de los pacientes calificaron la sedación como muy buena o excelente y repetirían con el mismo tipo de sedación. Todos los pacientes volverían a realizar el procedimiento con el mismo equipo sanitario.

Por otra parte, la mayoría de pacientes valoró el tiempo de espera antes de la prueba y el tiempo de espera tras el procedimiento como adecuado. Sólo algunos pacientes consideraron estos tiempos como poco adecuados, lo que consideramos un aspecto para mejorar en nuestra Unidad.

En el presente trabajo no es nuestra intención validar el cuestionario utilizado, pero pensamos que nuestra experiencia puede ser de utilidad para otros centros que realicen endoscopias digestivas en similares condiciones.

Como objetivo secundario, también comparamos el **tiempo** desde el final del procedimiento hasta el alta a domicilio. Para ésta, utilizamos la escala PADDs

modificada. Como ya hemos comentado en otro apartado, esta escala es tan segura como la evaluación clínica y según algunos autores permitiría un alta más precoz tras colonoscopias bajo sedación (101,103). Según 2 estudios prospectivos, la mayoría de endoscopias ambulatorias llegaría a un nivel satisfactorio para el alta en 1 hora y, en uno de ellos, con un tiempo máximo de alta a las 3 horas (101,102). Los datos observados en nuestro estudio coinciden con los anteriormente descritos, aunque son un poco más bajos. En el caso de los pacientes del Grupo M, el tiempo de alta es algo mayor, sin ser estadísticamente significativo.

Respecto a las **complicaciones tardías** (a las 24 horas del procedimiento), destacan la odinofagia en las EDA y las molestias abdominales en las EDB, aunque en general fueron muy poco frecuentes y de poca entidad y, ningún paciente precisó ingreso hospitalario. Estos resultados coinciden también con los estudios mencionados previamente (101,102), que incluyen, además, síntomas de debilidad, somnolencia y dolor. Algunos estudios describen un aumento en la incidencia de perforación de colon en pacientes sedados con propofol, relacionándolo con una menor capacidad del endoscopista para detectar la cantidad de fuerza ejercida ya que el paciente no presenta tanto dolor (66). Cabe mencionar que en nuestro estudio no hubo ningún caso de perforación de colon.

Respecto al grado de **amnesia** encontrado en nuestro estudio, en la mayoría de casos el último recuerdo de los pacientes fue justo antes de iniciar la sedación y, aunque los pacientes a los que se le administró midazolam tuvieron menores recuerdos durante la prueba, no encontramos diferencias estadísticamente significativas. Podríamos encontrar la explicación a este hecho en que, por una parte las dosis de midazolam administradas son pequeñas (2 mg como máximo) y por otra aunque sabemos que las benzodiazepinas tienen un efecto amnésico bien conocido, lo que quizás no se conoce tanto es que esta característica también la comparte el propofol, cuyas propiedades amnésicas podrían ser equiparables a las de la sedación tradicional (65,86,89,141).

Durante el diseño del estudio, planteamos la posibilidad de evaluar la aparición de delirio, ya que en uno de los grupos se incluía la administración de

benzodicepinas. El delirio es un complejo síndrome neuropsiquiátrico definido por cambios fluctuantes en el estado mental, inatención y alteración de la consciencia con alucinaciones que suele aparecer en el contexto de pacientes agudos hospitalizados (pacientes médicos, críticos o posquirúrgicos), con una prevalencia descrita del 20-33%, que se ha relacionado con un aumento de la morbimortalidad (159–161).

Sus causas no son bien conocidas, aunque se han identificado factores de riesgo para su desarrollo, como son: edad >70 años, abuso de drogas y alcohol, alteraciones cognitivas preexistentes, cirugía cardiovascular, ingreso en unidades de críticos y empleo de anticolinérgicos, benzodicepinas o meperidina (161–164).

Ahora bien, en la literatura, no hemos encontrado referencias de casos de delirio tras dosis aisladas de benzodicepinas para sedación en procedimientos ambulatorios, por lo que decidimos no aplicar ningún test de diagnóstico de delirio a nuestros pacientes.

6. LIMITACIONES

Nuestro estudio cuenta con algunas limitaciones. Entre ellas destacamos que se trata de un **estudio unicéntrico** con resultados no extrapolables al funcionamiento de todas las unidades de endoscopias, ya que el método de sedación empleado es muy dependiente de cada Unidad y de los recursos de los que disponga. Aunque bien es cierto que, este es un aspecto bastante frecuente en muchos de los estudio publicados, en los que se exponen los resultados de la experiencia de cada centro.

En nuestro estudio, hemos **excluido** a determinados grupos de pacientes como son aquellos: sometidos a endoscopias urgentes, hospitalizados, con grave deterioro del estado físico (ASA IV-V) y obesos mórbidos (IMC >40). Si bien es cierto que en la práctica clínica habitual nos encontramos con estos tipos de pacientes, y se les realiza una sedación individualizada y adaptada a las

circunstancias particulares de cada caso. Se decidió no incluir a estos pacientes en el estudio por no poderles aplicar el protocolo estandarizado de sedación, no cumplir los criterios de ambulatorización y no poder realizar la llamada telefónica. A lo dicho anteriormente se añade que, la inclusión de aquellos pacientes no permitiría que la muestra del estudio fuera homogénea.

Puede llevar a confusión el hecho de que se realicen **protocolos diferentes** de sedación para cada tipo de endoscopia (EDB y EDA). La explicación a este hecho es que se trata de dos exploraciones diferentes, con necesidades anestésicas diversas. La EDA es una prueba muy molesta inicialmente pero poco duradera, que además no suele ser dolorosa, por lo que se necesita mayor profundidad anestésica inicial pero una dosis ansiolítica mínima. En cambio, la EDB es una prueba menos molesta inicialmente, con momentos puntuales dolorosos y de mayor duración.

Por otra parte, es posible que la administración del **oxígeno suplementario** con mayor antelación podría haber disminuido el número de eventos respiratorios al lograr una mejor preoxigenación. En nuestro estudio, se decidió realizar la secuencia de monitorización y oxigenación rápida para disponer de una medición de la SpO₂ basal antes de iniciar la administración de oxigenoterapia.

El **tamaño muestral** de nuestro estudio se calculó basándonos en los datos recogidos en un estudio previo, descriptivo, de 46 pacientes sometidos a EDB y EDA (165) tomando como valor de referencia la dosis de propofol administrada. En la literatura, encontramos estudios descriptivos con elevado tamaño muestral, que corresponden a la evaluación de una práctica clínica concreta (32,65,166). Sin embargo, los estudios comparativos encontrados presentan tamaños muestrales que se asemejan más al nuestro (91,95,146). En cualquier caso, existen variables en las que el “p valor” no ha resultado significativo aunque se objetiva una fuerte tendencia a serlo, entre ellos destacamos el tiempo de alta en EDB entre grupos. En estos casos cabría investigar posteriormente si un aumento del tamaño muestral podría llegar a transformar estos resultados en significativos a nivel estadístico.

Respecto a la **retirada de pacientes** del estudio, decidimos retirar a los pacientes con neoplasia evidente detectada durante la prueba. Consideramos que, por la gravedad de la noticia, no era ético mantener al paciente en el estudio y realizar un cuestionario telefónico el día posterior a la prueba sobre aspectos que nada tienen que ver con la neoplasia detectada.

Por último, consideramos un aspecto mejorable el hecho de no realizar la **valoración preanestésica** reglada días previos al procedimiento pero no fue posible debido al funcionamiento del hospital donde realizamos el estudio. En algunos centros sanitarios nacionales, se actúa de manera similar pero en otros casos, como el del estudio de 120000 casos de Martínez Palli (32), la valoración la realiza, telefónicamente, la enfermera el día de antes de la prueba, y el mismo día de la prueba, el anestesiólogo responsable corrobora y completa la información previamente obtenida. En general, consideramos que el aspecto importante, de cara a una mayor seguridad durante la sedación, es conocer los antecedentes del paciente y su exploración, y no tanto cómo o cuándo se haya obtenido esta información.

CONCLUSIONES

- Las dosis de propofol fueron menores en los pacientes sometidos a colonoscopias que recibieron midazolam, sin encontrar estas diferencias en los pacientes sometidos a gastroscopias.
- La incidencia de complicaciones respiratorias con repercusión clínica y de complicaciones hemodinámicas, fue baja en ambos procedimientos, sin encontrar diferencias entre los grupos de estudio.
- Los pacientes con IMC elevado presentaron mayor incidencia de eventos adversos respiratorios (hipoventilación y desaturación parcial).
- La mayoría de endoscopias se realizaron sin dificultad, aunque el porcentaje de exploraciones difíciles fue ligeramente mayor en las EDB, sin encontrar diferencias entre los grupos de estudio.
- El tiempo de alta domiciliaria fue reducido en ambos procedimientos, sin encontrar diferencias entre los grupos de estudio.
- Las complicaciones tardías fueron poco frecuentes y de escasa entidad, sin existir diferencias entre los grupos de estudio.
- La satisfacción global de los pacientes fue muy elevada, sin existir diferencias entre los grupos de estudio. La práctica totalidad de los pacientes repetiría con el mismo equipo sanitario y el mismo tipo de sedación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vázquez-Iglesias J. Endoscopia digestiva diagnóstica y terapéutica. Editorial Panamericana; 2008.
2. Ministerio de Sanidad SSEI. Unidades asistenciales del área del cáncer Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad Title. 2013.
3. Ladas SD, Novis B, Triantafyllou K, Schoefl R, Rokkas T, Stanciu C, et al. Ethical issues in endoscopy: patient satisfaction, safety in elderly patients, palliation, and relations with industry. Second European Symposium on Ethics in Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Kos, Greece, July 2006. *Endoscopy*. 2007 Jun;39(6):556–65.
4. Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2010 Sep;72(3):469–70.
5. Cohen J, Pike IM. Defining and measuring quality in endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015 Jan;81(1):1–2.
6. Boustière C. Complications of routine digestive endoscopy. *Rev Prat*. 2008 Apr 15 [cited 2015 Jun 29];58(7):701–5.
7. Igea F, Casellas JA, Gonzalez-Huix F, Gomez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, et al. Sedation for gastrointestinal endoscopy. Clinical practice guidelines of the Sociedad Espanola de Endoscopia Digestiva. *Rev Esp Enferm Dig*. 2014 Mar;106(3):195–211.
8. Moreira VF. Endoscopia Digestiva Alta (Esofagogastroduodenoscopia). *Rev Española Enfermedades Dig*. 2008;100(7):437.
9. Bordas JHMBE. Actualización en endoscopia digestiva 1. EDIMSA, editor. 2012.
10. Lorenzo-Zuniga V, Moreno-de-Vega V, Boix J. Preparation for colonoscopy: types of scales and cleaning products. *Rev Esp Enferm Dig*. 2012 Aug;104(8):426–31.

11. Baudet J-S, Borque P, Borja E, Alarcon-Fernandez O, Sanchez-del-Rio A, Campo R, et al. Use of sedation in gastrointestinal endoscopy: a nationwide survey in Spain. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2009 Aug;21(8):882–8.
12. Campo R, Brullet E, Montserrat A, Calvet X, Moix J, Rue M, et al. Identification of factors that influence tolerance of upper gastrointestinal endoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 1999 Feb;11(2):201–4.
13. Ussui VM, Silva ALW da, Borges LV, Silva JGN da, Zeitune JMR, Hashimoto CL. What are the most important factors regarding acceptance to the colonoscopy?: study of related tolerance parameters. *Arq Gastroenterol*. 2013;50(1):23–30.
14. Lazzaroni M, Bianchi Porro G. Preparation, premedication, and surveillance. *Endoscopy*. 2005 Feb;37(2):101–9.
15. Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, Anderson MA, Banerjee S, Dornitz JA, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2008 Nov;68(5):815–26.
16. Levy N, Landmann L, Stermer E, Erdreich M, Beny A, Meisels R. Does a detailed explanation prior to gastroscopy reduce the patient's anxiety? *Endoscopy*. 1989 Nov;21(6):263–5.
17. Trevisani L, Sartori S, Gaudenzi P, Gilli G, Matarese G, Gullini S, et al. Upper gastrointestinal endoscopy: are preparatory interventions or conscious sedation effective? A randomized trial. *World J Gastroenterol*. 2004 Nov;10(22):3313–7.
18. Xiaolian J, Xiaolin L, Lan ZH. Effects of visual and audiovisual distraction on pain and anxiety among patients undergoing colonoscopy. *Gastroenterol Nurs*. 2015;38(1):55–61.
19. Umezawa S, Higurashi T, Uchiyama S, Sakai E, Ohkubo H, Endo H, et al. Visual distraction alone for the improvement of colonoscopy-related pain and satisfaction. *World J Gastroenterol*. 2015 Apr;21(15):4707–14.

20. Chen Y, Lu Q, Lan A, Su R, Huang H. Clinical observation on acupuncture for intervening the response in gastroscopy. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2007 Sep;27(9):685–6.
21. Wang W, Zhang T, Peng W, Wu J, Liu Z. Acupuncture for discomfort in patients during gastroscopy: a systematic review protocol. *BMJ Open*. 2014;4(9):e005735.
22. Amer-Cuenca JJ, Goicoechea C, Girona-Lopez A, Andreu-Plaza JL, Palao-Roman R, Martinez-Santa G, et al. Pain relief by applying transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) during unsedated colonoscopy: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Eur J Pain*. 2011 Jan;15(1):29–35.
23. Santodomingo C, Zuramay C. Eficacia de la colonoscopia con la técnica de inmersión de agua comparada con la técnica de colonoscopia convencional. *Endoscopia*. 2014;26(2):43–50.
24. Leung FW, Amato A, Ell C, Friedland S, Harker JO, Hsieh Y-H, et al. Water-aided colonoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2012 Sep;76(3):657–66.
25. Wu J, Hu B. The role of carbon dioxide insufflation in colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2012 Feb;44(2):128–36.
26. Campo R, Montserrat A, Brullet E. Transnasal gastroscopy compared to conventional gastroscopy: a randomized study of feasibility, safety, and tolerance. *Endoscopy*. 1998 Jun;30(5):448–52.
27. Ferreira AO, Cravo M. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Where are we at in 2014? *World J Gastrointest Endosc*. 2015 Feb;7(2):102–9.
28. Muller M, Wehrmann T. How best to approach endoscopic sedation? *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2011 Sep;8(9):481–90.
29. Garcia-Aguado, R; Viñoles, J; Moro B. Manual de anestesia ambulatoria. 1^a ed. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2004.

30. De La Morena, E; Cacho G. Sedación en endoscopia digestiva. 1^a ed. EDIMSA, editor. 2011.
31. Padmanabhan U, Leslie K, Eer AS, Maruff P, Silbert BS. Early cognitive impairment after sedation for colonoscopy: The effect of adding midazolam and/or fentanyl to propofol. *Anesth Analg*. 2009;109(5):1448–55.
32. Martinez Palli G, Ubre M, Rivas E, Blasi A, Borrat X, Pujol R, et al. [An established anesthesia team-care model: over 12000 cases in a digestive endoscopy unit]. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2011;58(7):406–11.
33. Cardin F, Minicuci N, Andreotti A, Pinetti E, Campigotto F, Donà BM, et al. Maximizing the general success of cecal intubation during propofol sedation in a multi-endoscopist academic centre. *BMC Gastroenterol*. 2010;10(1):123.
34. Sanchez Del Rio A, Campo R, Llach J, Pons V, Mreish G, Panades A, et al. Patient satisfaction in gastrointestinal endoscopy: results of a multicenter study. *Gastroenterol Hepatol*. 2008 Nov;31(9):566–71.
35. Gasparovic S, Rustemovic N, Opacic M, Premuzic M, Korusic A, Bozikov J, et al. Clinical analysis of propofol deep sedation for 1,104 patients undergoing gastrointestinal endoscopic procedures: a three year prospective study. *World J Gastroenterol*. 2006 Jan;12(2):327–30.
36. Aljebreen AM, Almadi MA, Leung FW. Sedated vs unsedated colonoscopy: a prospective study. *World J Gastroenterol*. 2014 May;20(17):5113–8.
37. Fisher NC, Bailey S, Gibson JA. A prospective, randomized controlled trial of sedation vs. no sedation in outpatient diagnostic upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 1998 Jan;30(1):21–4.
38. Froehlich F, Schwizer W, Thorens J, Kohler M, Gonvers JJ, Fried M. Conscious sedation for gastroscopy: patient tolerance and cardiorespiratory parameters. *Gastroenterology*. 1995 Mar;108(3):697–704.
39. Amornytin S. Sedation-related complications in gastrointestinal endoscopy.

- World J Gastrointest Endosc. 2013 Nov;5(11):527–33.
40. Mullner K, Tulassay Z. [Sedation and analgesia during gastrointestinal endoscopy]. *Orv Hetil*. 2011 Mar;152(11):428–36.
 41. Zongming J, Zhonghua C, Xiangming F. Sidestream capnographic monitoring reduces the incidence of arterial oxygen desaturation during propofol ambulatory anesthesia for surgical abortion. *Med Sci Monit*. 2014;20:2336–42.
 42. Friedrich-Rust M, Welte M, Welte C, Albert J, Meckbach Y, Herrmann E, et al. Capnographic monitoring of propofol-based sedation during colonoscopy. *Endoscopy*. 2014 Mar;46(3):236–44.
 43. Weaver J. The latest ASA mandate: CO(2) monitoring for moderate and deep sedation. Vol. 58, *Anesthesia progress*. United States; 2011. p. 111–2.
 44. Eichhorn V, Henzler D, Murphy MF. Standardizing care and monitoring for anesthesia or procedural sedation delivered outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2010;23(4):494–9.
 45. Cohen LB. Redefining quality in endoscopic sedation. *Dig Dis Sci*. 2010;55(9):2425–7.
 46. Gross, JB; Farmington CBP. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002 Apr;96(4):1004–17.
 47. Cubiella Fernández J, Lancho Seco a, Echarri Piudo a, Ulloa Rocha JL, Fernández Seara J. Sedation at endoscopic units in Galicia: results of the “Sociedad Gallega de Patología Digestiva” inquiry. *Rev Esp Enferm Dig*. 2005;97(1):24–37.
 48. Fanti L, Testoni P-A. Sedation and analgesia in gastrointestinal endoscopy: what’s new? Vol. 16, *World journal of gastroenterology : WJG*. China; 2010. p. 2451–7.
 49. Pino RM. The nature of anesthesia and procedural sedation outside of the

- operating room. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2007;20(4):347–51.
50. Position on monitored anesthesia care. American Society of Anaesthesiologists. Committee of Origin: Economics; 2013.
 51. Distinguishing monitored Anesthesia Care (“MAC”) from moderate sedation/analgesia (conscious sedation). American Society of Anaesthesiologists. Committee of Origin: Economics; 2013.
 52. Cook T, Behringer EC, Benger J. Airway management outside the operating room: hazardous and incompletely studied. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2012 Aug;25(4):461–9.
 53. Valero R, Mayoral V, Masso E, Lopez A, Sabate S, Villalonga R, et al. Evaluation and management of expected or unexpected difficult airways: adopting practice guidelines. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2008 Nov;55(9):563–70.
 54. Lopez Munoz AC, Busto Aguirreurreta N, Tomas Braulio J. Preoperative fasting guidelines: an update. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2015 Mar;62(3):145–56.
 55. Smith I, Kranke P, Murat I, Smith A, O’Sullivan G, Soreide E, et al. Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol.* 2011 Aug;28(8):556–69.
 56. Agrawal D, Marull J, Tian C, Rockey DC. Contrasting Perspectives of Anesthesiologists and Gastroenterologists on the Optimal Time Interval between Bowel Preparation and Endoscopic Sedation. *Gastroenterol Res Pract.* 2015;2015:497176.
 57. Lopez Munoz AC, Tomas Braulio J, Montero Benzo R. [Preoperative fasting regimens and premedication to reduce the risk of pulmonary aspiration]. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2002;49(6):314–23.
 58. Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, Cohen LB, Collins J, Day LW, et al. Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. *Gastrointest*

- Endosc. 2014 Mar;79(3):363–72.
59. Merry AF, Cooper JB, Soyannwo O, Wilson IH, Eichhorn JH. International Standards for a Safe Practice of Anesthesia 2010. *Can J Anaesth*. 2010 Nov;57(11):1027–34.
 60. Index E. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002;96(4):1004–17.
 61. Schlag C, Wörner A, Wagenpfeil S, Kochs EF, Schmid RM, Von Delius S. Capnography improves detection of apnea during procedural sedation for percutaneous transhepatic cholangiodrainage. *Can J Gastroenterol*. 2013;27(10):582–6.
 62. Prathanvanich P, Chand B. The role of capnography during upper endoscopy in morbidly obese patients: a prospective study. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11(1):193–8.
 63. Kodali BS. Capnography outside the operating rooms. *Anesthesiology*. 2013;118(1):192–201.
 64. Standards for basic anesthetic monitoring. American Society of Anaesthesiologists. Committee of Origin: Standards and Practice Parameters. 2011.
 65. Simon MA, Bordas JM, Campo R, Gonzalez-Huix F, Igea F, Mones J. Consensus document of the Spanish Association of Gastroenterology on sedoanalgesia in digestive endoscopy. *Gastroenterol Hepatol*. 2006 Mar;29(3):131–49.
 66. Goudra B, Nuzat A, Singh PM, Borle A, Carlin A, Gouda G. Association between Type of Sedation and the Adverse Events Associated with Gastrointestinal Endoscopy: An Analysis of 5 Years' Data from a Tertiary Center in the USA. *Clin Endosc*. 2016 Apr.
 67. Miller R. Miller's anesthesia. 6^a ed. Elsevier, editor. 2005.

68. Morgan GE; Mikhail MMM. Anestesiología clínica. 4^a ed. Manual Moderno. 2007.
69. Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR, Beilenhoff U, Knape JTA, Ortmann M, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anaesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Dec;27(12):1016–30.
70. Molina-Infante J, Arias A, Vara-Brenes D, Prados-Manzano R, Gonzalez-Cervera J, Alvarado-Arenas M, et al. Propofol administration is safe in adult eosinophilic esophagitis patients sensitized to egg, soy, or peanut. *Allergy*. 2014 Mar;69(3):388–94.
71. Madenoglu H, Yildiz K, Dogru K, Boyaci A. Efficacy of different doses of lidocaine in the prevention of pain due to propofol injection: a randomized, open-label trial in 120 patients. *Curr Ther Res Clin Exp*. 2003 May;64(5):310–6.
72. Mirrakhimov AE, Voore P, Halytsky O, Khan M, Ali AM. Propofol infusion syndrome in adults: a clinical update. *Crit Care Res Pract*. 2015: 260385.
73. Krajcova A, Waldauf P, Andel M, Duska F. Propofol infusion syndrome: a structured review of experimental studies and 153 published case reports. *Crit Care*. 2015;19:398.
74. Muñoz-Cuevas, JH; Cruz-Paz, MA; Olivero-Vasquez Y. Propofol ayer y hoy *Revista Mexicana de Anestesiología*. *Rev Mex Anesthesiol*. 2005;28(3):148–58.
75. Bel Marcoval I, Gambús Cerrillo P. Estratificación del riesgo , profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2006;53:301–11.
76. Gan TJ, El-Molem H, Ray J, Glass PS. Patient-controlled antiemesis: a

- randomized, double-blind comparison of two doses of propofol versus placebo. *Anesthesiology*. 1999 Jun;90(6):1564–70.
77. Borgeat A, Stirnemann HR. Antiemetic effect of propofol. *Anaesthesist*. 1998 Nov;47(11):918–24.
78. Esper R, Salazar J, Zúñiga A. Propofol: La otra cara de la moneda. *Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int*. 2001;15(6):214–7.
79. Poulos JE, Kalogerinis PT, Caudle JN. Propofol compared with combination propofol or midazolam/fentanyl for endoscopy in a community setting. *AANA J*. 2013 Feb;81(1):31–6.
80. Nayar DS, Guthrie WG, Goodman A, Lee Y, Feuerman M, Scheinberg L, et al. Comparison of propofol deep sedation versus moderate sedation during endosonography. *Dig Dis Sci*. 2010 Sep;55(9):2537–44.
81. Agostoni M, Fanti L, Arcidiacono PG, Gemma M, Strini G, Torri G, et al. Midazolam and pethidine versus propofol and fentanyl patient controlled sedation/analgesia for upper gastrointestinal tract ultrasound endoscopy: a prospective randomized controlled trial. *Dig Liver Dis*. 2007 Nov;39(11):1024–9.
82. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*. 2008 May;67(6):910–23.
83. Fanti L, Testoni P-A. Sedation and analgesia in gastrointestinal endoscopy: what's new? *World J Gastroenterol*. 2010;16(20):2451–7.
84. Carlsson U, Grattidge P. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of propofol and midazolam. *Endoscopy*. 1995 Mar;27(3):240–3.
85. Singh H, Poluha W, Cheung M, Choptain N, Baron KI, Taback SP. Propofol for sedation during colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(4):CD006268.

86. Wang D, Chen C, Chen J, Xu Y, Wang L, Zhu Z, et al. The use of propofol as a sedative agent in gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(1): e53311.
87. Bulach R, Myles PS, Russnak M. Double-blind randomized controlled trial to determine extent of amnesia with midazolam given immediately before general anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2005;94(3):300–5.
88. Aguilera L. Anestesia total intravenosa. Principios básicos. Springer-VERLAG, editor. 2002.
89. Triantafillidis JK, Merikas E, Nikolakis D, Papalois AE. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Current issues. *World J Gastroenterol*. 2013;19(4):463–81.
90. Goudra B, Singh P. Propofol alternatives in gastrointestinal endoscopy anesthesia. *Saudi J Anaesth*. 2014;8(4):540.
91. Theodorou T, Hales P, Gillespie P, Robertson B. Total intravenous versus inhalational anaesthesia for colonoscopy: a prospective study of clinical recovery and psychomotor function. *Anaesth Intensive Care*. 2001 Apr;29(2):124–36.
92. Alarcon Fernandez O, Baudet Arteaga JS, Sanchez del Rio A, Moreno Sanfiel M, Martin Martin JM, Borque Barrera P, et al. Utility of routine use of reversion after sedation in outpatient colonoscopy. *Gastroenterol Hepatol*. 2005 Jan;28(1):10–4.
93. Frieling T, Heise J, Kreysel C, Kuhlen R, Schepke M. Sedation-associated complications in endoscopy--prospective multicentre survey of 191142 patients. *Z Gastroenterol*. 2013 Jun;51(6):568–72.
94. Coté G a., Hovis RM, Ansstas M a., Waldbaum L, Azar RR, Early DS, et al. Incidence of Sedation-Related Complications With Propofol Use During Advanced Endoscopic Procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010;8(2):137–42.

95. Poincloux L, Laquiere A, Bazin J-E, Monzy F, Artigues F, Bonny C, et al. A randomized controlled trial of endoscopist vs. anaesthetist-administered sedation for colonoscopy. *Dig Liver Dis*. 2011 Jul;43(7):553–8.
96. Vaessen H, Bruens E, Knape J. Clinical analysis of moderate-to-deep-sedation by nonmedical sedation practitioners in 597 patients undergoing gastrointestinal endoscopy: a retrospective study. *Endosc Int open*. 2016 May;4(5):E564–71.
97. Ramsay M a E, Newman KB, Jacobson RM, Richardson CT, Brown BJ, Hein H a T, et al. Sedation levels during propofol administration for outpatient colonoscopies. 2014:12–5.
98. Qadeer MA, Lopez AR, Dumot JA, Vargo JJ. Hypoxemia during moderate sedation for gastrointestinal endoscopy: causes and associations. *Digestion*. 2011;84(1):37–45.
99. Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, Lieberman DA, de Garmo P, Fleischer DE. A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2007 Jul;66(1):27–34.
100. Trummel J. Sedation for gastrointestinal endoscopy: the changing landscape. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007;20(4):359–64.
101. Trevisani L, Cifala V, Gilli G, Matarese V, Zelante A, Sartori S. Post-Anaesthetic Discharge Scoring System to assess patient recovery and discharge after colonoscopy. *World J Gastrointest Endosc*. 2013 Oct;5(10):502–7.
102. Amornyotin S, Lertakayamanee N, Wongyingsinn M, Pimukmanuskit P, Chalayonnavin V. The effectiveness of intravenous sedation in diagnostic upper gastrointestinal endoscopy. *J Med Assoc Thai*. 2007 Feb;90(2):301–6.
103. Argente JVP, Paciente DEL, Alta CDE. Criterios de alta en cirugía ambulatoria Discharge criteria in ambulatory surgery. *Cirugía mayor ambulatoria*. 2013;18(2).

104. Chung F, Chan VW, Ong D. A post-anesthetic discharge scoring system for home readiness after ambulatory surgery. *J Clin Anesth.* 1995 Sep;7(6):500–6.
105. Wani S, Azar R, Hovis CE, Hovis RM, Cote GA, Hall M, et al. Obesity as a risk factor for sedation-related complications during propofol-mediated sedation for advanced endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc.* 2011 Dec;74(6):1238–47.
106. Kerker A, Hardt C, Schlieff H-E, Dumoulin FL. Combined sedation with midazolam/propofol for gastrointestinal endoscopy in elderly patients. *BMC Gastroenterol.* 2010;10:11.
107. Martínez JF, Aparicio JR, Compañy L, Ruiz F, Casellas IMJA. Seguridad de la sedación con perfusión continua de propofol en procedimientos endoscópicos en ancianos. *Rev Española Enfermedades Dig.* 2011;103:76–82.
108. Birk J, Bath RK. Is the anesthesiologist necessary in the endoscopy suite? A review of patients, payers and safety. Vol. 9, Expert review of gastroenterology & hepatology. England; 2015. p. 883–5.
109. Hassan C, Rex DK, Cooper GS, Benamouzig R. Endoscopist-directed propofol administration versus anesthesiologist assistance for colorectal cancer screening: a cost-effectiveness analysis. *Endoscopy.* 2012 May;44(5):456–64.
110. Perel A. Non-anaesthesiologists should not be allowed to administer propofol for procedural sedation: a Consensus Statement of 21 European National Societies of Anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol.* 2011 Aug; 28(8):580–4.
111. Goudra BG, Singh PM, Chandrasekhara V. SEDASYS((R)), airway, oxygenation, and ventilation: anticipating and managing the challenges. *Dig Dis Sci.* 2014 May;59(5):920–7.

112. Ortiz J, Quintan J, Armengol-Miro JR. Sedation for gastrointestinal endoscopy and intrusionism: legal aspects. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006 Dec;98(12):949–58.
113. Campo R, Brullet E, Junquera F, Puig-Divi V, Vergara M, Calvet X, et al. [Sedation in digestive endoscopy. Results of a hospital survey in Catalonia (Spain)]. *Gastroenterol Hepatol.* 2004 Nov;27(9):503–7.
114. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2009 Dec;70(6):1053–9.
115. Dumonceau J-M. Nonanesthesiologist administration of propofol: it's all about money. Vol. 44, *Endoscopy.* Germany; 2012. p. 453–5.
116. Dumonceau J-M, Riphaus A, Beilenhoff U, Vilmann P, Hornslet P, Aparicio JR, et al. European curriculum for sedation training in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy.* 2013 Jun;45(6):496–504.
117. Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD, Gerstenberger PD, Kwo PY, Lightdale JR, et al. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2012 Jul;76(1):e1–25.
118. Kulling D, Bauerfeind P, Fried M, Biro P. Patient-controlled analgesia and sedation in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2004 Apr;14(2):353–68.
119. Fanti L, Agostoni M, Arcidiacono PG, Albertin A, Strini G, Carrara S, et al. Target-controlled infusion during monitored anesthesia care in patients undergoing EUS: propofol alone versus midazolam plus propofol. A prospective double-blind randomised controlled trial. *Dig Liver Dis.* 2007 Jan;39(1):81–6.

120. Cheung CW, Qiu Q, Liu J, Chu KM, Irwin MG. Intranasal dexmedetomidine in combination with patient-controlled sedation during upper gastrointestinal endoscopy: a randomised trial. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2015 Feb;59(2):215–23.
121. Blike G. Offsite anesthesiology: the challenge of seamless integration with nonanesthesiologist delivered sedation/analgesia. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007;20(4):343–6.
122. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jul;27(7):592–7.
123. Pelosi P. Retraction of endorsement: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for. Vol. 44, *Endoscopy*. Germany; 2012. p. 302; author reply 302.
124. Pelosi P. Retraction of endorsement: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates and the European Society of Anaesthesiology Guideline--non-anaesthesiologist administration of propofol for. Vol. 29, *European journal of anaesthesiology*. England; 2012. p. 208; author reply 208–9.
125. Gilsanz Rodríguez F. Alegaciones al Documento de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha. *Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor*.; 2015.
126. Pelaez R, Aguilar JL, Segura C, Fernandez S, Mendiola MA, Forner JC. [Experience of an interdisciplinary anesthesiology and nursing team for providing anesthesia outside the operating room]. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2009 Feb;56(2):92–6.
127. Gonzalez-Huix Llado F, Figa Francesch M, Huertas Nadal C. [Essential quality criteria in the indication and performance of colonoscopy].

- Gastroenterol Hepatol. 2010 Jan;33(1):33–42.
128. Jover R, Herraiz M, Alarcon O, Brullet E, Bujanda L, Bustamante M, et al. Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening. *Endoscopy*. 2012 Apr;44(4):444–51.
 129. Perpina-Galvan J, Richart-Martinez M, Cabanero-Martinez MJ. Reliability and validity of a short version of the STAI anxiety measurement scale in respiratory patients. *Arch Bronconeumol*. 2011 Apr;47(4):184–9.
 130. Marteau TM, Bekker H. The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Br J Clin Psychol*. 1992 Sep;31 (Pt 3):301–6.
 131. Kil HK, Kim WO, Chung WY, Kim GH, Seo H, Hong J-Y. Preoperative anxiety and pain sensitivity are independent predictors of propofol and sevoflurane requirements in general anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2012 Jan;108(1):119–25.
 132. Chung K-C, Juang S-E, Lee K-C, Hu W-H, Lu C-C, Lu H-F, et al. The effect of pre-procedure anxiety on sedative requirements for sedation during colonoscopy. *Anaesthesia*. 2013 Mar;68(3):253–9.
 133. Diab S, Fraser JF. Maintaining Oxygenation Successfully with High Flow Nasal Cannula during Diagnostic Bronchoscopy on a Postoperative Lung Transplant Patient in the Intensive Care. *Case reports Crit care*. 2014;2014:198262.
 134. Lomas C, Roca O, Álvarez A, Masclans JR. Fibroscopy in patients with hypoxemic respiratory insufficiency: Utility of the high-flow nasal cannula. *Respir Med CME*. 2009;2(3):121–4.
 135. Goudra BG, Singh PM, Penugonda LC, Speck RM, Sinha AC. Significantly reduced hypoxemic events in morbidly obese patients undergoing gastrointestinal endoscopy: Predictors and practice effect. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2014 Jan;30(1):71–7.

136. Goudra BG, Singh PM, Sinha AC. Outpatient endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Safety and efficacy of anesthetic management with a natural airway in 653 consecutive procedures. *Saudi J Anaesth.* 2013 Jul;7(3):259–65.
137. Favier JC, Da Conceicao M, Genco G, Bidallier I, Fassassi M, Steiner T, et al. [Fiberoptic intubation in adult patients with predictive signs of difficult intubation: inhalational induction using sevoflurane and an endoscopic facial mask]. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2003 Feb;22(2):96–102.
138. Beitz A, Riphaut A, Meining A, Kronshage T, Geist C, Wagenpfeil S, et al. Capnographic monitoring reduces the incidence of arterial oxygen desaturation and hypoxemia during propofol sedation for colonoscopy: a randomized, controlled study (ColoCap Study). *Am J Gastroenterol.* 2012 Aug;107(8):1205–12.
139. Soro Domingo M, Belda Nacher FJ, Aguilar Aguilar G, Ferrandis Comes R, Garcia-Raimundo M, Martinez Pons V. Preoxygenation for anesthesia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2004;51(6):322–7.
140. Bijker JB, van Klei W a, Kappen TH, van Wolfswinkel L, Moons KGM, Kalkman CJ. Incidence of intraoperative hypotension as a function of the chosen definition: literature definitions applied to a retrospective cohort using automated data collection. *Anesthesiology.* 2007;107(2):213–20.
141. Wang D, Wang S, Chen J, Xu Y, Chen C, Long A, et al. Propofol combined with traditional sedative agents versus propofol- alone sedation for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Scand J Gastroenterol.* 2013 Jan;48(1):101–10.
142. Agostoni M, Fanti L, Gemma M, Pasculli N, Beretta L, Testoni PA. Adverse events during monitored anesthesia care for GI endoscopy: an 8-year experience. *Gastrointest Endosc.* 2011 Aug;74(2):266–75.
143. Friedrich K, Scholl SG, Beck S, Gotthardt D, Stremmel W, Rex DK, et al. Respiratory Complications in Outpatient Endoscopy with Endoscopist-

- Directed Sedation. 2014;23(3):255–9.
144. Meining A, Semmler V, Kassem AM, Sander R, Frankenberger U, Burzin M, et al. The effect of sedation on the quality of upper gastrointestinal endoscopy: an investigator-blinded, randomized study comparing propofol with midazolam. *Endoscopy*. 2007 Apr;39(4):345–9.
 145. Goudra BG, Singh PM, Gouda G, Borle A, Gouda D, Dravida A, et al. Safety of Non-anesthesia Provider-Administered Propofol (NAAP) Sedation in Advanced Gastrointestinal Endoscopic Procedures: Comparative Meta-Analysis of Pooled Results. *Dig Dis Sci*. 2015 Sep;60(9):2612–27.
 146. Peral D. Ensayo clínico aleatorizado para comparar dos métodos de sedación en pacientes programados para colonoscopias diagnóstico-terapéutica en régimen ambulatorio. Universitat Jaume I Castelló (Spain); 2015.
 147. Seo SI, Ryu JY, Kang SS, Lee JS, Kim HS, Jang MK, et al. Safety of Target-Controlled Propofol Infusion by Gastroenterologists in Patients Undergoing Endoscopic Resection. *Dig Dis Sci*. 2016 Aug.
 148. Riphaus A, Geist C, Schrader K, Martchenko K, Wehrmann T. Intermittent manually controlled versus continuous infusion of propofol for deep sedation during interventional endoscopy: a prospective randomized trial. *Scand J Gastroenterol*. 2012 Sep;47(8-9):1078–85.
 149. Wang A, Hoda KM, Holub JL, Eisen GM. Does level of sedation impact detection of advanced neoplasia? *Dig Dis Sci*. 2010 Aug;55(8):2337–43.
 150. Bannert C, Reinhart K, Dunkler D, Trauner M, Renner F, Knoflach P, et al. Sedation in screening colonoscopy: impact on quality indicators and complications. *Am J Gastroenterol*. 2012 Dec;107(12):1837–48.
 151. Vargo J, Howard K, Petrillo J, Scott J, Revicki DA. Development and validation of the patient and clinician sedation satisfaction index for colonoscopy and upper endoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2009

- Feb;7(2):156–62.
152. Myles PS, Reeves MD, Anderson H, Weeks AM. Measurement of quality of recovery in 5672 patients after anaesthesia and surgery. *Anaesth Intensive Care*. 2000 Jun;28(3):276–80.
153. Sánchez Del Río a., Alarcón Fernández O, Baudet JS, Sainz Menéndez Z, Socas Méndez M, Piera Jaén G. Validación de un cuestionario breve sobre satisfacción del paciente en endoscopia digestiva. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2005;97(8):554–61.
154. Ware JEJ, Hays RD. Methods for measuring patient satisfaction with specific medical encounters. *Med Care*. 1988 Apr;26(4):393–402.
155. Ai PL, Mart C, Dom G, Madrid C, Mart G. Paciente en endoscopia digestiva. *Rev la ACAD*. 2009;XXV:11–6.
156. Irvani S, Frootan M, Zojaji H, Azizi M, Saeedi S, Hashemi MR, et al. Evaluation of patients' satisfaction with anesthesia in gastrointestinal endoscopic procedures in Iran. *Gastroenterol Hepatol from bed to bench*. 2011;4(4):214–8.
157. Raymond JM, Michel P, Beyssac R, Capdenat E, Couzigou P, Janvier G, et al. [Patient's opinion following an upper digestive endoscopy in ambulatory care. Results of a national survey (II)]. *Gastroenterol Clin Biol*. 1996;20(6-7):570–4.
158. Schutz SM, Lee JG, Schmitt CM, Almon M, Baillie J. Clues to patient dissatisfaction with conscious sedation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 1994 Sep;89(9):1476–9.
159. O'Regan NA, Ryan DJ, Boland E, Connolly W, McGlade C, Leonard M, et al. Attention! A good bedside test for delirium? *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2014 Oct;85(10):1122–31.
160. Ryan DJ, O'Regan NA, Caoimh RO, Clare J, O'Connor M, Leonard M, et al. Delirium in an adult acute hospital population: predictors, prevalence and

- detection. *BMJ Open*. 2013;3(1).
161. Palencia Herrejon E. [Diagnosis of delirium in the critical ill]. Vol. 34, *Medicina intensiva / Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias*. Spain; 2010. p. 1–3.
 162. Inouye, SK; Robinson TBC. Postoperative delirium in older adults: best practice statement from the American Geriatrics Society. *J Am Coll Surg*. 2015 Feb;220(2):136–48.e1.
 163. Bilotta F, Lauretta MP, Borozdina A, Mizikov VM, Rosa G. Postoperative delirium: risk factors, diagnosis and perioperative care. 2013;(September):1066–76.
 164. Foy A, O’Connell D, Henry D, Kelly J, Cocking S, Halliday J. Benzodiazepine use as a cause of cognitive impairment in elderly hospital inpatients. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 1995 Mar;50(2):M99–106.
 165. Baldó J. Sedación intravenosa para procedimientos endoscópicos digestivos: Satisfacción de los pacientes y perfil de seguridad. *Universitat Autònoma Barcelona (Spain)*; 2011.
 166. Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E, Imperiale TF, Walker JA, Sandhu K, et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. *Gastroenterology*. 2009 Oct;137(4):1229.

ANEXOS

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

IMPRESO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS SUJETOS A INCLUIR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACION

TÍTULO

“EFECTO DE LA ADICIÓN DE MIDAZOLAM PARA SEDACIÓN PROFUNDA DURANTE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DIGESTIVOS: DISMINUCIÓN DE DOSIS, PERFIL DE SEGURIDAD Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES”

Le invitamos a participar de forma voluntaria en un proyecto de investigación en el que participarán 216 pacientes, para comparar la seguridad y la satisfacción de los pacientes sometidos a dos pautas habituales de sedación profunda intravenosa para procedimientos endoscópicos.

La sedación profunda es un tipo de anestesia que permite tolerar mejor la prueba, estando dormido, pero con respuesta a un estímulo repetido o doloroso, pero habitualmente conservando sus funciones cardiovasculares y respiratorias.

La participación en este estudio no supone el empleo de fármacos distintos a los empleados habitualmente, ni supone el empleo de técnicas novedosas no empleadas previamente en nuestro Hospital.

En este documento le explicaremos en qué consiste el estudio y le daremos información sobre cómo participar y otros temas de importancia. Le proporcionaremos una copia de este documento. Es importante que lo lea y lo entienda, si acepta participar tendrá que firmar dos copias de este documento.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dra. Joana Baldó Gosàlvez (médica anestesióloga).

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo principal es evaluar si podemos disminuir la dosis del principal fármaco que se utiliza en estos casos para la sedación intravenosa, añadiendo bajas dosis de otro fármaco, el midazolam.

Al mismo tiempo, también estudiaremos los posibles problemas que puedan aparecer y la satisfacción de los pacientes con cada uno de las pautas de sedación que apliquemos.

Usted **podrá participar** en el estudio si cumple los siguientes criterios:

- Aceptación para participar libremente y da su consentimiento por escrito.
- Edad ≥ 18 años.
- Estado físico, según la Asociación Americana de Anestesiología, I-III (paciente sano o con enfermedad estable y controlada).
- Preparación adecuada (ayuno de 8 horas y solución evacuante en el caso de endoscopia digestiva baja)
- Venir acompañado por un adulto para poder irse a su domicilio tras la realización de la prueba.

Usted **no podrá participar** en el estudio si presenta uno de los siguientes criterios:

- No consiente la participación en el estudio.
- Tiene alergia a algún componente de los fármacos administrados.
- Tiene alteraciones severas del metabolismo de los lípidos (estaría contraindicado el uso del fármaco principal, el propofol).
- Endoscopias urgentes.
- Pacientes hospitalizados.
- Estado físico ASA IV (enfermedad grave e incapacitante).
- Obesidad mórbida.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Antes de realizarle la prueba, le entregaremos un cuestionario breve de fácil cumplimentación, que recogerá sus datos médicos. También se le entregará el cuestionario de satisfacción sobre la sedación que evaluaremos mediante la llamada telefónica al día siguiente.

En este estudio se compararán 2 tipos de sedación intravenosa para endoscopias digestivas. Dependiendo del procedimiento que le vayan a realizar (endoscopia alta o baja), usted será incluido en uno de los dos grupos de sedación, al azar (mediante un programa informático). La sedación la administrará el médico anesthesiologo.

Estudiaremos las diferencias hemodinámicas (tensión arterial, frecuencia cardiaca) y respiratorias (valoración del oxígeno en sangre) durante todo el procedimiento. Para evaluar su satisfacción respecto a la sedación, a las 24 horas del procedimiento y mediante llamada telefónica al número que usted nos facilite, le haremos unas preguntas sobre el cuestionario que le entregamos previamente.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Los principales riesgos asociados son los relacionados con la propia prueba de endoscopia y la técnica de sedación que ya han sido explicados por su médico digestólogo y anesthesiologo antes de la prueba.

Con su participación en este estudio, usted va a ayudar a encontrar un método de sedación para realizar endoscopias digestivas más seguro y satisfactorio para el paciente, y que podría usarse para otros procedimientos médicos que precisen sedación.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y no recibirá remuneración alguna.

Como paciente, el rechazo a participar no supondrá ninguna penalización o ni afectará en modo alguno a la calidad de la asistencia sanitaria que reciba.

Si usted está de acuerdo, libremente firme el consentimiento de participación en este estudio que para este fin se ha añadido al final de este impreso.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información obtenida será confidencial, los datos recogidos se introducirán, por el Equipo investigador, en una base de datos para realizar el análisis estadístico pero su nombre no aparecerá en ningún documento del estudio, sólo se le asignará un número. En concreto, las muestras se identificarán con un número y se agruparán por patologías afines. En ningún caso se le identificará en las publicaciones que puedan realizarse con los resultados del estudio. Sin embargo, esta información podrá ser revisada por el Comité Ético de Investigación Clínica de este Hospital así como por organismos gubernamentales competentes.

Puede ejercer su derecho de acceso y rectificación de sus datos. También, si así lo desea, puede ser informado de los resultados del estudio

El estudio se realizará asegurando el cumplimiento de normas éticas y legales vigentes (Declaración de Helsinki).

Si tiene alguna duda o no entiende este texto consulte antes de firmar el documento con la Dra. Dña. Joana Baldó, que es la médico responsable de esta investigación y le puede preguntar cualquier duda o problema que tenga relacionado con este estudio o consulte con sus familiares y, finalmente, si está de acuerdo firme este consentimiento. Se le entregará una copia.

Fdo. Investigador Principal del Proyecto:

Anestesiología. Unidad Endoscopias Digestivas. Hospital Casa de Salud.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE SUJETO DE ESTUDIO

Título del proyecto de investigación : “EFECTO DE LA ADICIÓN DE MIDAZOLAM PARA SEDACIÓN PROFUNDA DURANTE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DIGESTIVOS: DISMINUCIÓN DE DOSIS, PERFIL DE SEGURIDAD Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES”

Yo,

He leído la hoja de información anterior.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Doy mi consentimiento para que este material aparezca en informes y artículos de revista de publicaciones médicas.

Entiendo que:

- Mi nombre no será publicado.
- El material no será utilizado para publicidad o embalaje.
- El material no será utilizado fuera de contexto

Firmado

Fecha.....

2. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

2.1. CUESTIONARIO DE SALUD

Edad		Peso	
Sexo	Mujer - Hombre	Altura	Mujer/Hombre

¿Tiene alergia a algún medicamento o alimento?	SÍ ¿cuál?	NO
¿Está en ayunas ?	SÍ	NO ¿por qué?
¿Ha realizado correctamente la preparación ?	SÍ	NO ¿por qué?
¿Lleva prótesis dental ?	SÍ	NO

<p>¿Le han realizado alguna vez una endoscopia?</p> <p>SÍ NO</p>	<p>¿Gastroscopia o colonoscopia?</p> <p>¿Le pusieron sedación/anestesia?</p> <p>¿Qué experiencia tuvo?: Buena - Indiferente - Mala</p>
---	--

¿Toma alguna medicación?	SÍ ¿cuál?	NO
-----------------------------	-----------	----

¿Tiene alguna enfermedad conocida?		
CARDIOVASCULAR	SÍ	NO
PULMONAR	SÍ	NO
ENDOCRINA	SÍ	NO
NEUROLÓGICA	SÍ	NO
DIGESTIVA	SÍ	NO
RENAL-UROLÓGICA	SÍ	NO
HEMATOLÓGICA	SÍ	NO
REUMATOLÓGICA	SÍ	NO
INFECCIOSA	SÍ	NO
OTRAS	SÍ	NO
¿Fuma? SÍ NO ¿Expectora diariamente? SÍ NO	¿Toma alcohol diariamente? SÍ NO ¿Cuánta cantidad? _____	
<i>ASA (no rellenar)</i>	<i>I</i>	<i>II</i>
	<i>III</i>	<i>IV</i>

¿Le han operado de algo: estómago, vesícula, intestino, útero, próstata,...) ?	SÍ, ¿de qué?	NO
¿Ha tenido problemas con la anestesia?	SÍ, ¿cuáles?	NO

2.2. CUESTIONARIO DE ANSIEDAD

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse a si mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE USTED AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas ni buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
Me siento angustiado	0	1	2	3
Me siento confortable	0	1	2	3
Me siento nervioso	0	1	2	3
Estoy preocupado	0	1	2	3
En este momento me siento bien	0	1	2	3

Compruebe si ha contestado a todas las frases con una sola respuesta.

2.3. VALORACIÓN VÍA AÉREA Y VENTILACIÓN

Movilidad cabeza y cuello

- $>100^\circ$: El dedo índice colocado en el mentón se eleva más que el de la prominencia occipital.
- $\pm 90^\circ$: Los dos dedos índices quedan situados en el mismo plano
- $<80^\circ$: El dedo índice del mentón queda por debajo del de la prominencia occipital.

Distancia tiromentoniana

Cuando es inferior a 6.5 cm se considera predictivo de VAD.

Mallampati

- Clase I: Visión de úvula, garganta, paladar blando y pilares amigdalinos.
- Clase II: Pilares amigdalinos no visibles.
- Clase III: Sólo paladar blando, no se ve la pared faríngea posterior.
- Clase IV: Sólo paladar duro.

Distancia interdental

- Grado I: ≥ 5 cm
- Grado II: 3.5-5 cm
- Grado III: < 3.5 cm

Subluxación mandibular

- >0 : Los incisivos inferiores se pueden colocar por delante de los superiores.
- $=0$: Los incisivos inferiores como máximo se quedan a la altura de los superiores.
- <0 : Los incisivos inferiores quedan por detrás de los superiores.

Factor de riesgo	Valor	Variable
Historia de intubación difícil	No	0
	Sí	10
Patología asociada a intubación difícil	No	0
	Sí	5
Síntomas de obstrucción de vía aérea o ≥ 2 criterios de ventilación difícil	No	0
	Sí	3
Apertura oral y subluxación mandibular	≥ 5 cm o luxación >0	0
	3.5-5cm y/o luxación=0	3
	<3.5 cm y/o luxación <0	13
Distancia tiromentoniana	≥ 6.5 cm	0
	< 6.5 cm	4
Máximo rango de movimiento de cabeza y cuello	> 100	0
	$\pm 90^\circ$	2
	< 80	5
Clase de Mallampati	1	0
	2	2
	3	6
	4	8

Predicción VAD (SCARTD): Se considera VAD si la suma total es ≥ 11 .

2.4. HOJA DE REGISTRO DE DATOS

IDENTIFICACIÓN

Nº CASO

TIPO DE PRUEBA:

EDA	EDB
-----	-----

GRUPO DE ESTUDIO:

M	O
---	---

DOSIS TOTAL PROPOFOL (mg): _____

DURACIÓN PRUEBA (min): _____

GRADO DE DIFICULTAD:

Bien	Dificultad puntual	Mal	No se finaliza
------	--------------------	-----	----------------

Causa: _____

COMPLICACIONES:

Apnea	SÍ Duración	NO	Resolución: -Espontánea -Tr. mandibular -VM - IOT
Desaturación 90-95%	SÍ Duración	NO	Resolución: -Espontánea -Tr. mandibular -VM - IOT
Desaturación <90%	SÍ Duración	NO	Resolución: -Espontánea -Tr. mandibular -VM - IOT
Bradycardia <45 lpm	SÍ Duración	NO	Resolución: -Espontánea -Atropina -Otros

Dolor	SÍ -Gesto -Expr. verbal	NO
Tos	SÍ ¿Impide prueba?	NO
Movimiento	SÍ Impide prueba	NO

HORA FIN PRUEBA: _____ HORA ALTA: _____ TIEMPO ALTA: _____

COMPLICACIONES	5 min		ALTA	
	SÍ	NO	SÍ	NO
Náuseas	SÍ Tto:	NO	SÍ Tto:	NO
Vómitos	SÍ Tto:	NO	SÍ Tto:	NO
Mareo/Inestabilidad	SÍ Tto:	NO	SÍ Tto:	NO
Embriaguez	SÍ Tto:	NO	SÍ Tto:	NO
Alteraciones visión	SÍ Tto:	NO	SÍ Tto:	NO
Somnolencia	SÍ Tto:	NO	SÍ Tto:	NO
Dolor	SÍ Tto:	NO	SÍ Tto:	NO

2.5. HOJA DE REGISTRO DE CONSTANTES

	Basal	3 min	5 min
SpO₂			
EtCO₂			
FC			
PANI			

	10 min	15 min	20 min
SpO₂			
EtCO₂			
FC			
PANI			

	25 min	30 min	35 min
SpO₂			
EtCO₂			
FC			
PANI			

2.6. VALORACIÓN AL ALTA (ESCALA PADDS MODIFICADA)

MODIFIED POST-ANESTHESIA DISCHARGE SCORING SYSTEM (PADSS) (3)

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

2.7. RECOMENDACIONES AL ALTA



UNIDAD DE ENFERMEDADES DIGESTIVAS Y ENDOSCOPIAS

Hospital Casa de Salud

RECOMENDACIONES TRAS LA REALIZACIÓN DE LA ENDOSCOPIA BAJO SEDACIÓN

- Debe permanecer acompañado hasta el día siguiente a la prueba.
- Si no le indican lo contrario, cuando se encuentre bien puede iniciar su dieta habitual.
- No debe tomar bebidas que contengan gas y/o alcohol, hasta el día siguiente a la prueba.
- No debe conducir, realizar actividades peligrosas, actividad física intensa o tomar decisiones importantes hasta el día siguiente a la prueba.
- Si tuviera fiebre, dolor intenso o sangrado, acudirá a Urgencias con el informe de la endoscopia.

2.8. VALORACIÓN TELEFÓNICA EN DOMICILIO

1- ¿Tuvo molestias durante la prueba?

Sí (moderado-intenso)	
Molestia puntual	
No dolor	

2- ¿Cuánto tiempo pasó desde que salió de la consulta hasta que se encontró “normal”?

_____ min

3- ¿Qué es lo último que recuerda antes de quedarse dormido?

Colocación de la vía periférica	
Monitorización	
Posicionamiento en decúbito lateral	
Inicio de la prueba	
Durante la prueba	

4- ¿Notó algún tipo de molestia la tarde y el día posterior a la prueba?

Náuseas	
Vómitos	
Dolor abdominal	
Dolor orofaríngeo	
Hematoma zona vía periférica	

Dolor zona vía periférica	
Hipotensión-mareo	
Sangrado rectal	
Otros	

5- ¿Cuál es la satisfacción global con la sedación recibida para la prueba?

Mala	
Regular	
Buena	
Muy buena	
Excelente	

6- ¿Volvería a repetir la prueba con este tipo de sedación?

Sí	
No sabe (motivo)	
No (motivo)	

7- ¿Cómo valoraría el tiempo que estuvo en la consulta tras la prueba

Excesivo	
Adecuado a su estado en ese momento	
Poco	

8- ¿Cómo valoraría el tiempo de espera hasta la realización de la prueba?

Excesivo	
Adecuado	
Poco	

10-¿Volvería a repetir la prueba con el mismo equipo sanitario: digestólogo, anesthesiólogo y enfermero?

Sí	
No sabe (motivo)	
No (motivo)	

3. ACEPTACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO



Departament de Salut
València - Doctor Peset

A/A.: **Dra. Joana Baldó.**
Anestesia-Reanimación

D. Vicent Valentín Segura, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Dr. Peset.

CERTIFICA:

Que este comité en su reunión celebrada el día 29 de enero de 2014 ha evaluado ya ha aprobado las aclaraciones solicitadas del estudio titulado: "Efecto de la adición de midazolam para sedación profunda durante procedimientos endoscópicos digestivos: disminución de dosis, perfil de seguridad y satisfacción de los pacientes".

Proyecto de investigación
Código Ceic: 109/13

Valencia 3 de febrero de 2014



Fdo.: Vicent Valentín Segura
Presidente CEIC Hospital Universitario Dr. Peset

CS 5/1