TESIS DOCTORAL

CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA SEDACIÓN POR NO ANESTESIÓLOGOS

Rafael Cabadas Avión

Departamento: Cirurxía e Especialidades Médico-Cirúrxicas

Programa: Investigación Clínica en Medicina

Facultade de Medicina

SANTIAGO DE COMPOSTELA

ANO 2017

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

TESIS DOCTORAL

CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA SEDACIÓN POR NO ANESTESIÓLOGOS

Asdo. .....

Rafael Cabadas Avión

Departamento: Cirurxía e Especialidades Médico-Cirúrxicas

Programa: Investigación Clínica en Medicina

Facultade de Medicina

SANTIAGO DE COMPOSTELA

ANO 2017

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

AUTORIZACIÓN DO DIRECTOR / TUTOR DA TESE

D. **JULIÁN ÁLVAREZ ESCUDERO**
Profesor/a do Departamento **CIRURXÍA**

D. **JAVIER DE LA FUENTE AGUADO**
Profesor/a do Departamento .....

D./Dna. .....
Profesor/a do Departamento .....

D./Dna. .....
Profesor/a do Departamento .....

Como Director/a/es/as da Tese de Doutoramento titulada

CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA SEDACIÓN POR NO ANESTESIÓLOGOS.

Presentada por D. **RAFAEL CABADAS AVIÓN**
Alumno do Programa de Doutoramento **INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICINA**

Autoriza a presentación da tese indicada, considerando que reúne os requisitos esixidos no artigo 34 do regulamento de Estudos de Doutoramento, e que como Director da mesma non incurre nas causas de abstención establecidas na lei 40/2015.

Asdo. Prof. Álvarez Escudero Dr. De La Fuente Aguado

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a mi director de tesis, Prof. Julián Álvarez Escudero, por su trabajo desinteresado para el desarrollo de esta tesis. Para mi es un honor que me dirija la tesis doctoral quien ha sido mi jefe de servicio, catedrático de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago y presidente de la Sociedad Española de Anestesiología. Desde siempre ha sido mi referencia profesional y sus consejos me han ayudado a iniciar mi andadura en la especialidad y en la jefatura de servicio, cuyo ejemplo he intentado seguir. Muchas gracias Julián por todo lo que me has dado a lo largo de todos estos años.

También quiero agradecer a mi co-director, Dr. Javier de la Fuente Aguado. Su estímulo y sus consejos han sido fundamentales en el desarrollo del trabajo, y su ejemplo, profesional y humano, han supuesto un modelo que, desde su llegada al hospital Povisa, siempre he tenido como referencia.

A Povisa, como institución, y a su consejero delegado, D. José Silveira en representación de su dirección y consejo de administración. Su apuesta decidida por la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la mejora continua de la asistencia a los pacientes han supuesto un estímulo infinito para el desarrollo de este trabajo. A pesar de las dificultades, se han realizado importantes inversiones en la reducción de riesgos asistenciales, en la humanización de la atención y en la mejora contínua hasta alcanzar distintas acreditaciones de calidad en los últimos años, destacando por encima de todo la acreditación de la Joint Commission. Resaltar aquí la inestimable ayuda de Dña. Mª Antonia Muñoz Mella, experta en calidad y *alma mater* de las acreditaciones del Hospital Povisa, tanto en la organización y trabajo de los grupos de trabajo como en la ayuda desinteresada para las correcciones de este trabajo.

A mis compañeros (médicos y enfermeras, de Anestesia y Gastroenterología) sin cuya implicación y esfuerzo en la mejora contínua no hubiese podido realizar este proyecto. Destacar especialmente a la Dra. María Ojea Cendón y a la Dra. Sonsoles Leal Ruiloba, por su ayuda durante la recogida de datos y la corrección del manuscrito. Su apoyo y sus aportaciones me han servido de gran ayuda para la finalización de este trabajo. También a la Dra. Aurora Baluja del S. de Anestesiología del Hospital Clínico de Santiago por sus trabajo a nivel de la estadística, su ánimo y sus consejos.

Al Servicio de Informática de Povisa, por su implicación y ayuda en la integración de los sistemas informáticos, en particular a Dña. Pilar Magdalena y a D. Alexandre Pérez Barreiro, sin los cuales hubiese sido imposible el desarrollo e integración del software..

Y fundamentalmente a mi familia. A mis padres, por su esfuerzo, por su trabajo, por su cariño y por haber dedicado su vida a la educación de sus hijos. Este trabajo representa mi homenaje y mi agradecimiento infinito por todos los sacrificios que habeis realizado por nosotros. A mis hermanos, por su apoyo constante, y por demostrarme cada día que están ahí para todo lo que necesite.

A mi mujer, Maca, por todo el tiempo robado, por saber aceptar este objetivo y asumir las funciones que me correspondían con su implicación en la educación de nuestros hijos y por su apoyo y comprensión constante. Sin su implicación y esfuerzo, todo el trabajo desarrollado no hubiese sido posible.

A mis hijos, Rafa, Miguel y Carmen, a los cuales dedico especialmente este trabajo, por las horas no disfrutadas y por los juegos que no hemos compartido. Que todo este trabajo y esfuerzo os sirva de ejemplo para el futuro, para que sepáis que el trabajo es el camino para lograr los objetivos que os propongáis.

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

ÍNDICE

1. **RESUMEN**
2. **INTRODUCCIÓN**
   - **2.1. EPIDEMIOLOGÍA DE LA SEDACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA ENDOSCOPIA DIGESTIVA**
   - **2.2. DISEÑO DE PROGRAMAS ASISTENCIALES BAJO LAS PREMISAS DE LA CALIDAD ASISTENCIAL Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. DEFINICIONES DE CALIDAD ASISTENCIAL**
   - **2.3. LA GESTIÓN DEL RIESGO.**
   - **2.3.1. Declaración de Helsinki.**
   - **2.3.2. Estándares Joint Commission**
   - **2.3.3. Análisis de la calidad en la colonospia de Cribado de CCR.**
   - **2.3.4. Papel de la sedación en la calidad de la colonoscopia.**
   - **2.3.5. La sedación y el riesgo de complicaciones durante la colonoscopia**
   - **2.4. ¿QUIÉN DEBE ADMINISTRAR LA SEDACIÓN?**
   - **2.5. PAPEL DE LA FORMACIÓN**
   - **2.6. EL PROCESO DE SEDACIÓN:**
   - **2.6.1. Definición de sedación**
   - **2.6.2. Niveles de sedación**
   - **2.6.3. Preparación y Evaluación Presedación**
   - **2.6.4. Sedantes y analgésicos**
   - 2.6.4.1. Benzodiacepinas
   - 2.6.4.2. Opioides
   - 2.6.4.3. Propofol
   - 2.6.4.3.1. Eficacia del propofol
   - 2.6.4.3.2. Sistemas automáticos de administración
   - 2.6.4.3.3. Administración por No Anestesiólogos
   - 2.6.4.4. Otros fármacos
   - 2.6.4.4.1. Ketamina
   - 2.6.4.4.2. Dexmedetomidina
   - 2.6.4.4.3. Droperidol
   - 2.6.4.5. Fármacos antagonistas
   - 2.6.4.5.1. Naloxona
   - 2.6.4.5.2. Flumazenilo
   - **2.6.5. Monitorización y Vigilancia durante el procedimiento**
   - **2.6.6. Complicaciones**
   - **2.6.7. Seguimiento Postprocedimiento**
   - **2.7. ANESTESIA GENERAL COMO ALTERNATIVA A LA SEDACIÓN.**
   - **2.8. ENDOSCOPIA SIN SEDACIÓN**
   - **2.9. EL ASPECTO ECONÓMICO EN LAS CONTROVERSIAS SOBRE LAS SEDACIONES POR NO ANESTESIÓLOGOS EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA.**
3. **JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**
4. **MATERIAL Y MÉTODOS**
   - **4.1. IRB**
   - **4.2. PERÍODO TEMPORAL Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**
   - **4.3. PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO**

4.4. **DESARROLLO INFORMÁTICO**
4.5. PROTOCOLO DE TRABAJO
4.5.1. Definiciones
4.5.2. Objetivos y niveles de sedación
4.5.3. Criterios de inclusión (indicaciones de sedación por No Anestesiólogos)
4.5.4. Criterios de inclusión por anestesiólogos.
4.5.5. Valoración Pre-Sedación
4.5.6. Fármacología
4.5.7. Checklist de seguridad
4.5.8. Monitorización
4.5.9. Procedimiento de sedación y analgesia durante la endoscopia
4.5.10. Cuidados postsedación
4.5.11. Criterios de alta
4.5.12. Cuidados post-alta
4.6. METODOLOGÍA DE VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD
4.6.1. Grupos de pacientes a estudio
4.6.2. Metodología de valoración de la seguridad
4.6.2.1. Complicaciones durante la prueba
4.6.2.2. Complicaciones en el postoperatorio
4.6.3. Indicadores de calidad
4.7. METODOLOGÍA DE VALORACIÓN DE LA EFICACIA
4.7.1. Causas de exploración incompleta
4.8. **METODOLOGÍA DEL PROGRAMA ESPECÍFICO DE FORMACIÓN EN SEDACIÓN**
4.8.1. Grupos de pacientes
4.8.2. Descripción del programa de formación
4.8.2.1. Formación teórica
4.8.2.2. Formación práctica
4.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

5. RESULTADOS
5.1. RESULTADOS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE:
5.1.1. Distribución de pacientes
5.1.2. Datos demográficos
5.1.3. Pruebas realizadas
5.1.4. Fármacos empleados y dosificación
5.1.5. Tiempos de endoscopia
5.1.6. Indicadores de calidad
5.1.7. Análisis de eventos adversos
5.2. PROGRAMA DE FORMACIÓN
5.2.1. Datos demográficos
5.2.2. Dosificación de fármacos
5.2.3. Complicaciones durante la sedación
5.2.4. Dolor postendoscopia
5.2.5. Grado de satisfacción y resultados tras el alta
5.3. RESULTADOS DE EFICACIA
5.3.1. Suspensión de pruebas endoscópicas

6. DISCUSIÓN
6.1. DISCUSIÓN GENERAL
6.2. ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD
6.2.1. Análisis de los indicadores
6.2.2. Análisis de las complicaciones:
6.2.2.1. Éxitus
6.2.2.2. Hipoxemia
6.2.2.3. Hipotensión
6.2.2.4. Bradicardia
6.2.2.5. Taquicardia e Hipertensión
6.2.2.6. Análisis de los eventos adversos
6.3. ANÁLISIS DE LA EFICACIA DEL PROTOCOLO
6.3.1. Análisis de las suspensiones de pruebas endoscópicas
6.4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS TRAS LA FORMACIÓN ESPECÍFICA EN SEDACIÓN
6.5. LIMITACIONES

7. CONCLUSIONES
8. BIBLIOGRAFÍA
9. ANEXOS

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Abreviaturas

AMFE: Análisis modal de fallos y efectos
AQI: Anesthesia Quality Institute
ASA: American Society of Anesthesiologists
BIS: Índice biespectral
CCR: Cáncer colorrectal
CORI: Clinical Outcomes Research Initiative
CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica
EBA: European Board of Anaesthesiology
ECG: Electrecardiograma
EEG: Electroencefalograma
ENEAS: Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización
EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ESA: Sociedad Europea de Anestesiología
EtCO2: End-tidal CO2
FC: Frecuencia cardíaca
FDA : U S Food and Drug Administration
FiO2: Fracción inspiratoria de Oxígeno
FR: Frecuencia respiratoria
GABA: Ácido gamma-aminobutírico
His: Hospital Information System
IMC: Indice de masa corporal
IPR: Índice de prioridad del riesgo
IV: Intravenoso
JC: Joint Commission
OMS: Organización mundial de la salud
OTA: Office of Technology Assessment
PANI: Presión arterial no invasiva
PCA: Analgesia controlada por el paciente
SaO2: Saturación arterial de Oxígeno
SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación
SENSAR: Sistema español de notificación en seguridad en anestesia y reanimación
SINASP: Sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente
UCI: Unidad de Cuidados Intenivos
UCMA: Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria
URPA: Unidad de Recuperación Postanestésica
USA: Estados Unidos de América
WFA: World Federation of Anaesthesiologists

1. RESUMEN

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

1. RESUMEN

1. 1 RESUMEN

Título: Calidad y seguridad en la sedación por no anestesiólogos

Autor: Rafael Cabadas Avión

Introducción:

La sedación mejora sensiblemente la calidad de la endoscopia digestiva, aunque puede tener complicaciones graves.

Material y Métodos:

Protocolo en base a la Declaración de Helsinki y Joint Comission que defina los pacientes que pueden ser sedados por no anestesiólogos. Se excluyen pacientes ASA 4 o con vía aérea difícil, pruebas complejas y sedación profunda. Controlamos la seguridad en base a la morbimortalidad y con 10 indicadores. También se monitorizan las pruebas incompletas para valorar eficacia y analizamos la importancia de la formación específica sobre los resultados.

Resultados:

La seguridad del paciente se establece en base a una incidencia de complicaciones muy baja, con una incidencia de hipoxemia de 1,07% en pacientes con sedación moderada y 2,41% en pacientes con sedación profunda. Además, se encuentra una baja incidencia de hipotensión y bradicardia, al igual que el dolor durante y después de la endoscopia y una incidencia menor del 1% de ingresos no esperados.

En cuanto a la formación se aprecia un efecto positivo sobre los resultados asistenciales en el Grupo Entrenado con menor incidencia de sedación excesiva (1,3% vs. 8,61%, p<0,001), de hipoxemia (0,72% vs. 2,49%, p<0,001), de dolor (1,8% vs. 4,3%, p<0,001) y de uso de analgésicos.

En términos de eficacia encontramos un porcentaje de pruebas incompletas del 6,9%, siendo menor en el grupo entrenado (5,6% vs.8,9%, p<0,001), encontrando diferencias significativas cuando la prueba incompleta se debe a una sedación subóptima (2,3% vs. 6,7%, p<0,001)

Conclusiones

La sedación realizada por gastroenterólogos para endoscopia digestiva es segura, con baja incidencia de complicaciones siempre que se aplique un protocolo específico La eficacia del protocolo cumple con los estándares de calidad. Un programa de formación adecuado mejora los resultados asistenciales.

Palabras clave: Sedación, Seguridad, Endoscopia, Formación, Satisfacción

1.2 RESUMO

Título: Calidade e seguridade na sedación por non anestesiólogos

Autor: Rafael Cabadas Avión

Introdución:

A sedación mellora sensiblemente a calidade da endoscopia dixestiva, ainda que pode ter graves complicacions.

Material e Métodos:

Protocolo en base ás premisas da Declaración de Helsinki e Joint Comission que defina os pacientes que poden ser sedados por non anestesiólogos e exclúen a pacientes ASA 4 ou con vía aérea difícil, probas complexas e sedación profunda. Contrólase a seguridade en base á morbimortalidad e con 10 indicadores. Tamén se monitoriza as probas incompletas para valorar a eficacia e analizamos a importancia da formación específica sobre os resultados.

Resultados:

A seguridade do paciente establécese en base a unha incidencia de complicaciones moi baixa, cunha incidencia de hipoxemia de 1,07% en pacientes con sedación moderada e 2,41% en pacientes con sedación profunda. Ademáis, atópase unha baixa incidencia de hipotensión e bradicardia, do mesmo xeito que a dor durante e logo da endoscopia e unha incidencia menor do 1% de ingresos non esperados.

En canto á formación apréciase un efecto positivo sobre os resultados asistenciais no Grupo Adestrado con menor incidencia de sedación excesiva (1,3% vs. 8,61%, p<0,001), de hipoxemia (0,72% vs. 2,49%, p<0,001) de dor (1,8% vs. 4,3%, p<0,001) e de uso de analxésicos.

En termos de eficacia atopamos unha porcentaxe de probas incompletas do 6,9%, sendo menor no grupo adestrado (5,6% vs. 8,9%, p<0,001), atopando diferenzas significativas cando a proba incompleta débese a unha sedación subóptima (2,3% vs. 6,7%, p<0,001)

Conclusións

A sedación realizada por gastroenterólogos para endoscopia dixestiva é segura, cunha baixa incidencia de complicaciones sempre que se aplique un protocolo específico A eficacia das probas endoscópicas cumpre cos estándares de calidade. Un programa de formación adecuado mellora os resultados asistenciais

Verbas clave: Sedación, Seguridade, Endoscopia, Formación, Satisfacción

1.3 SUMMARY

Title: Quality and Safety in sedation by non-anesthesiologists

Author: Rafael Cabadas Avión

Introduction:

Sedation significantly improves the quality of the endoscopy, although it can have serious complications.

Material and Methods:

Protocol based on the Declaration of Helsinki and Joint Commission defining which patients may be sedated by non-anaesthesiologists. Excluded from this are cases of ASA 4 or patients with airway difficulties, complex tests and deep sedation. We control the safety based on morbidity and mortality and with 10 indicators. Incomplete tests are also monitored to assess efficacy and analyse the importance of specific training on the results.

Results:

Patient safety is established around a base of very low incidence of complications, with an incidence of hypoxaemia of 1.07% in patients with moderate sedation and 2.41% in patients with deep sedation. In addition, there is a low incidence of hypotension and bradycardia, as well as pain during and after the endoscopy and an incidence of below 1% in unexpected admissions.

As for training, a positive effect is noticed on patient outcomes within Trained Group with a lower incidence of excessive sedation (1.3% vs. 8.61%, $p<0.001$), of hypoxaemia (0.72% vs. 2.49%, $p<0.001$), of pain (1.8% vs. 4.3%, $p<0.001$) and of analgesic use.

In terms of efficacy, we found a percentage of incomplete tests of 6.9%, with this figure being lower in the trained group (5.6% vs.8.9%, $p<0.001$), noticing significant differences when the incomplete test is due to a sub-optimal sedation (2.3% vs. 6.7%, $p<0.001$)

Conclusions

Sedation performed by gastroenterologists for gastrointestinal endoscopy is safe, with a low incidence of complications whenever a specific protocol is applied, and the efficacy of the protocol meets quality standards. An appropriate training programme improves patient outcomes.

Keywords: Sedation, Safety, Endoscopy, Training, Satisfaction

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

2. INTRODUCCIÓN

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

2. INTRODUCCIÓN

2.1 EPIDEMIOLOGÍA DE LA SEDACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

La endoscopia digestiva ha evolucionado notablemente durante la última década, aumentando no solo en el ámbito de las pruebas diagnósticas sino también en la aparición de nuevas alternativas terapéuticas. Esto lleva implícito pruebas más largas y con mayor molestia para los pacientes, lo que incrementa la necesidad de técnicas de sedación o anestesia que, de otra forma, no serían tolerables para el paciente.

Además el número de procedimientos de endoscopia digestiva se ha incrementado considerablemente en los últimos años, y en relación directa, ha aumentado también la preocupación por la calidad y la seguridad de los pacientes.[1-10]

Un factor que contribuye significativamente a mejorar la calidad endoscópica es la sedación del paciente[11], ya que permite al endoscopista llevar a cabo una exploración más adecuada, lo que resulta en mejores resultados en las exploraciones diagnósticas y terapéuticas. Por este motivo, la sedación debería ofrecerse a todos los pacientes antes de una exploración endoscópica[5,10,12-20] .

Dos estudios ya antiguos han evaluado la colonoscopia con sedación empleando midazolam frente a la endoscopia sin sedación[21,22], encontrando que la sedación mejoró la tolerancia de la exploración durante el procedimiento y el grado de satisfacción del paciente.

Sin embargo, no todos los pacientes aceptan la endoscopia con sedación ni todos los centros la ofrecen sistemáticamente a todos los pacientes. La frecuencia con la que se realiza la endoscopia sin sedación es variable y está influenciada por aspectos médico-legales, económicos y sociales (demanda de los pacientes)[23].

Así, por ejemplo en USA, la endoscopia sin sedación no llega al 2% de los casos[14]. En los países Europeos está aumentando significativamente el número de endoscopias realizadas con sedación. Asi, en Alemania, se realiza sedación para endoscopias en el 88% de los casos[24]. En Suiza, la sedación durante la colonoscopia aumentó del 60% al 78% entre 1990 y 2003. La mayor parte se realizó con benzodiazepina y opioide, aunque en el 34% emplearon propofol[25]. En 2007, en una encuesta a 278 centros en Italia, se empleó sedación en el 55% de colonoscopias. Los métodos de sedación incluyen benzodiazepina única (28%), benzodiazepina y opioides (15%), propofol (3%), y otros métodos de sedación (8%)[26]. En España, en el año 2008, en una encuesta a 197 centros de endoscopia se publicó que la sedación se empleó al menos en el 50% de las colonoscopias[27]. Los agentes más usados han sido una benzodiazepina sola (13%), benzodiazepinas y opiáceos (39%), opioide solo (15%), propofol (21%), y sin especificar (12%). En Grecia, en el año 2007 el empleo de la sedación intravenosa alcanza el 78% de las colonoscopias[28].

La colonoscopia sin sedación es común en algunos paises europeos, según una encuesta reciente siendo el método más frecuente en sólo 5 países europeos: Noruega, Polonia, Rusia, Serbia, y Montenegro[29].

Los datos disponibles en relación con las prácticas de sedación en Asia y África son escasos. En estos 2 continentes el uso de sedación varía de un país a otro. Por ejemplo, en Asia varió entre el 0% y el 100% de los casos, con las tasas más altas en Australia y Hong Kong (100%), y las más bajas en China y Taiwán (0% -15%)[30].

Una situación similar se da en África, donde el uso de la sedación está estrechamente vinculado al entorno económico del país[29].

2.2 DISEÑO DE PROGRAMAS ASISTENCIALES BAJO LAS PREMISAS DE LA CALIDAD ASISTENCIAL Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE[31]

Existen múltiples definiciones publicadas a lo largo de los años sobre la calidad asistencial (sin que haya consenso entre todas), que todavía persisten en la actualidad siendo muchas de ellas válidas en función del contexto en el que se enmarquen.

El concepto de calidad total en salud tiene tres principios básicos:

- Todo esfuerzo debe estar dirigido al paciente (Atención centrada en el paciente);
- En cuestiones de salud, es fundamental el trabajo en equipo (multidisciplinariedad),
- Mejora continua como premisa fundamental: todo lo que hacemos es susceptible de evaluación y mejora.

La Organización Mundial de la Salud hace algunos años, al hablar de calidad en salud, decía que Calidad es "Aquella cualidad que hace que el paciente reciba el correcto diagnóstico y los servicios terapéuticos, que van a conducirle al estado de óptima salud conseguible, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos (edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento terapéutico), con el coste mínimo de recursos, con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional y con la máxima satisfacción del paciente".

Para Avedis Donabedian, la calidad de la asistencia sanitaria consiste en "el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud".

Para la Joint Commission es el grado del servicio de atención al paciente que aumenta las probabilidades de obtener resultados deseados por el paciente y reduce las probabilidades de resultados adversos, dado el estado de conocimiento.

Según la OTA (Office of Technology Assessment), calidad asistencial es el nivel del proceso de atención que aumenta la probabilidad de resultados deseados por el enfermo y reduce la probabilidad de efectos adversos dado el estado de conocimiento técnico. Es decir, reducir la relación riesgo/beneficio de cualquier actividad médica. Hacer las cosas correctamente.

Para diseñar procedimientos y protocolos que mejoren la calidad de la asistencia clínica se emplean modelos y herramientas, siendo muy utilizado el círculo de PDCA o de Demming (PLAN – DO – CHECK – ACT).

El círculo de la mejora continua es el centro de cualquier acción de mejora de la calidad, permitiendo abordar actividades, desde la más sencilla a la más compleja. El proceso de gestión de cualquier actividad en una organización debe estar estructurado en cuatro tipos de actuaciones que se representan habitualmente mediante el ciclo PDCA (PLAN – DO– CHECK – ACT). Es una metodología recomendada para la realización de cualquier diseño de calidad, que permite lograr los resultados esperados en forma sistemática, partiendo de información confiable para la toma de decisiones.

El círculo de la mejora continua consta de cuatro fases (Figura 1):

- Plan (planificar): organización lógica del trabajo, identificación del problema y planificación, establecimiento de objetivos a alcanzar y establecimiento de indicadores de control.
- Do (hacer): correcta realización de las tareas planificadas y aplicación controlada del plan.
- Check (Verificar): comprobación de los logros obtenidos; verificación de los resultados de las acciones realizadas y comparación con los objetivos.
- Act (Actuar): posibilidad de aprovechar y extender aprendizajes y experiencias adquiridas, analizar los datos obtenidos, proponer alternativas de mejora, estandarización y consolidación y preparación de la siguiente etapa del plan.

Este es un proceso de mejora continua, en el que se van estableciendo metas que, una vez logradas, nos conducen a buscar nuevas metas en la mejora de la calidad.

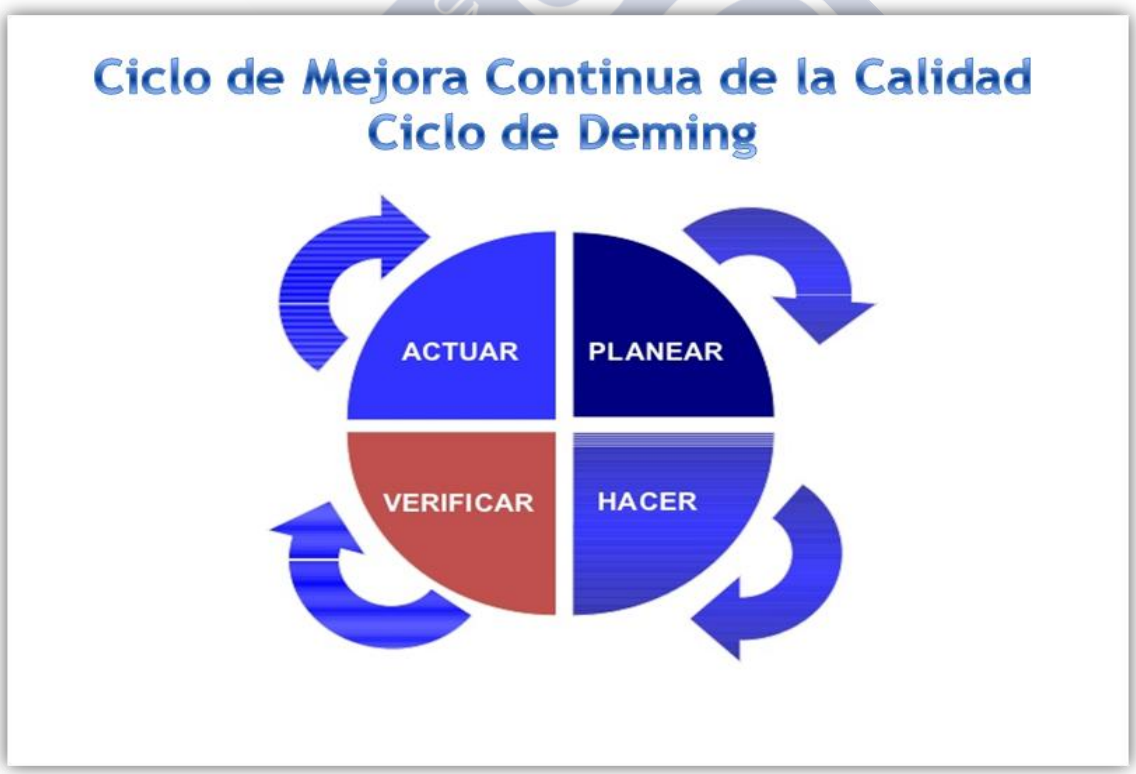


Fig 1:Ciclo de mejora de la calidad.Ciclo de Demming

Hay un acuerdo generalizado de que la calidad debe ser evaluada. Esta evaluación supone la medida del nivel alcanzado. Identifica los problemas y los compara con objetivos previamente establecidos. Sin embargo, para evaluar la calidad se debería llegar a un acuerdo en su definición pero, como se ha visto, existen múltiples definiciones y, aunque haya mucha coincidencia entre ellas, cada una agrega conceptos importantes que otras omiten. Por tanto, la calidad no es un concepto simple y ello hace necesario valorar aquellos componentes de la misma que pueden ser medidos: son las llamadas "dimensiones de la calidad asistencial". Explicaremos en este punto las dimensiones de la calidad más importante en el desarrollo de nuestro trabajo: Calidad científico-técnica, Seguridad del paciente, Grado de satisfacción y Eficiencia.

a) Calidad científico-técnica: representa la competencia de los profesionales para utilizar de forma idónea los más avanzados conocimientos y recursos a su alcance, contribuyendo a la mejora del estado de salud de la población y a la satisfacción de los usuarios. Esta dimensión considera tanto la habilidad técnica como la relación interpersonal que se establece entre el profesional y el paciente. Es la dimensión más utilizada para medir la calidad de la atención sanitaria. La calidad científico-técnica se refiere a la práctica clínica. Cuando se utiliza el término calidad de forma aislada, suele referirse a este componente. La práctica clínica es el proceso de la actuación médica en relación con la atención del paciente, es decir "qué hay que hacer" y "cómo hacerlo".

Para mejorar la calidad científico-técnica y el trabajo en equipo se desarrollan:

- Guías de práctica clínica: "lo que hay que hacer". Son recomendaciones diseñadas para ayudar a los profesionales y a los enfermos a seleccionar la mejor alternativa asistencial en el abordaje de condiciones clínicas concretas en contextos sanitarios específicos. Implica que hay que detallar las decisiones de explicación (diagnóstico y patogénesis) y las decisiones de atención (prevención y tratamiento); todo ello organizado con las mejores evidencias científicas disponibles.
- Protocolos, que se definen como actas de consenso en la toma de decisiones clínicas. Se realiza por parte de los interesados, ante un problema asistencial y recoge con gran nivel de detalle, de forma muy normativa y sin presentar alternativas, cada uno de los pasos a seguir.
- Otro instrumento son las vías clínicas que ofrecen las directrices que deben seguirse ante situaciones clínicas determinadas cuyo curso es predecible.
- Complementado a las citadas guías se han desarrollado los algoritmos: "cómo hay que hacerlo", especialmente cuando hay alternativas a elegir.
- Otros:
  - Cumplimentar registros de actividad y resultados en relación con objetivos, y comparar datos con servicios o unidades similares. Es decir, establecer indicadores y estándares;
  - Implementar programas de formación continuada;

Una oportunidad de mejorar la calidad científico-técnica es el estudio de la variabilidad de la práctica clínica: es decir, que con los mismos datos, diferentes médicos proponen distintos tratamientos, lo cual es incompatible con la calidad en los servicios sanitarios. En

teoría, las guías y algoritmos reducen los procedimientos innecesarios, las hospitalizaciones innecesarias o ambas.

b) Eficiencia: es el grado en que se consigue el más alto nivel de calidad con los recursos disponibles. Relaciona los resultados obtenidos (beneficios) medidos por la efectividad y los costes que genera el servicio prestado. Los resultados se miden en eficacia (efecto producido en la variable en condiciones ideales), efectividad (en condiciones habituales), utilidad (cantidad y calidad de años que se aporta al individuo) y beneficio (resultado de la intervención medido en unidades monetarias). De esta forma se configuran las formas de análisis de la eficiencia: análisis coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio. La evaluación económica de los servicios sanitarios ha experimentado un gran desarrollo y cada vez es más tenida en cuenta por los gestores de los servicios sanitarios.

c) Satisfacción: representa el grado en que la atención prestada cumple con las expectativas del usuario. La satisfacción es un resultado deseable del proceso asistencial. Puede medirse mediante encuestas, que preguntan sobre la satisfacción en general, y sobre aspectos concretos. La metodología aplicada influye mucho en los resultados obtenidos: tipo de encuesta, forma de aplicación, tasa de respuesta, etc. Otra forma de evaluar la satisfacción es el análisis de las sugerencias y las reclamaciones presentadas por el paciente.

El modelo de gestión de calidad total también tiene en cuenta el grado de satisfacción de los profesionales, los clientes internos (los clientes externos son los pacientes o usuarios).

La satisfacción del paciente es uno de los ejes fundamentales de los programas de gestión de la calidad. Refleja el cumplimiento de sus expectativas y depende de múltiples factores que afectan a distintas fases del proceso, e incluyen entre otros el tiempo de espera hasta la colonoscopia, por la ansiedad derivada de la espera de un diagnóstico incierto, del dolor experimentado durante la prueba, de las explicaciones recibidas sobre el resultado, etc.

Para conocer las percepciones es necesario realizar cuestionarios que ayuden a detectar, de manera periódica o continua, situaciones que puedan ser susceptibles de mejora. Estos cuestionarios pueden realizarse en diferentes momentos, dependiendo lo que se pretenda analizar. Para estudiar la satisfacción global tendremos varias opciones: Por un lado se puede entregar al paciente un cuestionario tras la exploración para que lo remita por correo al hospital o enviarlo a su domicilio unos días o semanas tras la exploración. Es muy probable que el grado de cumplimiento de estas encuestas sea muy bajo y por tanto se pierda información importante. Para evitarlo existe la alternativa del cuestionario por vía telefónica en el que se pregunten aspectos que cubran los factores descritos arriba que influyen directamente en la satisfacción del paciente.

La realización de un cuestionario de satisfacción a las personas a las que se realiza una endocopia permite el establecimiento de un feed-back que contribuye a la mejora continua en la calidad de la prueba, por lo que se recomienda su uso[32,33].

d) Seguridad del paciente[34]: Es el componente más importante de la calidad sin el cual no podremos hablar de calidad científico-técnica ni de cualquier otro ámbito de la misma, y en el que centramos nuestro protocolo. Dada la trascendencia que tiene en la actualidad merece una mención particular, por lo que se habla de ella de forma independiente asociada a

la calidad ("Calidad y Seguridad") cuando en realidad constituye un ámbito de la primera aunque posiblemente sea el más importante. Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurarse que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores.

La seguridad asistencial se puede definir como el proceso que busca la reducción del daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. Es la condición necesaria para la realización de cualquier actividad clínica, hasta el punto de que no sería aceptable mejorar cualquier otra dimensión de la calidad (por ejemplo la eficiencia) a expensas de reducir la seguridad. La importancia de este concepto es reciente, pero de tal calado que, basándose en datos objetivos, la seguridad asistencial ha comenzado a considerarse una parte integral de la asistencia sanitaria.

Los fundamentos de la seguridad del paciente se apoyan en dos conceptos básicos:

- La teoría del error de Reason[36]: se basa en que el ser humano comete errores, y por tanto, y a pesar de los esfuerzos por evitarlos, los errores seguirán produciéndose. Esta realidad implica la necesidad de rediseñar los procesos para hacerlos más resistentes a la producción de errores y menos proclives a las situaciones de riesgo, y habilitar estrategias de detección e interceptación precoz de los errores.
- La cultura de seguridad: definida por el Comité de Expertos para la Calidad y la Seguridad en Medicina del Consejo de Europa como el patrón de comportamiento individual y de la organización basado en creencias y valores compartidos que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de la atención.

Los riesgos asociados a la asistencia sanitaria, en especial los que ocurren durante la sedación para endoscopias constituyen un problema grave que preocupa no solo a los profesionales sino también a los pacientes y a la población en general. Los pilares de la seguridad de un paciente sometido a sedación para pruebas endoscópicas digestivas, no difiere en absoluto de aquellos que se deben seguir con cualquier paciente atendido en un entorno de cuidados anestésicos y quirúrgicos.

El proceso de sedación para endoscopia está influenciado por múltiples elementos y sistemas de organización que pueden influir de un modo importante en el resultado final. Este enfoque sistémico del problema de la seguridad del paciente es fundamental para entender múltiples eventos que suceden a menudo durante la asistencia del paciente. Esto implica que los esfuerzos más importantes en materia de seguridad deben dirigirse a mejorar aún más nuestros conocimientos y a comprender mejor los sistemas complejos en los que trabajamos, y aun más si tenemos en cuenta que la complejidad de nuestro sistema de salud se incrementa de manera constante.

Mucha gente puede considerar la anestesia como una especialidad médica insegura y arriesgada. Sin embargo, la anestesia es ahora más segura que nunca, y en comparación con otras disciplinas médicas, sigue siendo una de las principales especialidades implicadas en avances e investigación en seguridad del paciente. Ejemplos de avances importantes en seguridad incluyen la tecnología de monitorización de pacientes, como la pulsioximetría para prevenir la hipoxemia, y sistemas a prueba de fallos, como los que logran evitar la entrega de

las mezclas gaseosas hipóxicas. Sin embargo, la presencia de un anestesiólogo bien formado y competente sigue siendo el elemento más importante para asegurar una atención adecuada a los pacientes durante el período perioperatorio.[37]

La Anestesiología ha liderado los avances en seguridad del paciente tal como reconoció el informe "To err is human" que el Institute of Medicine norteamericano publicó a finales de 1999 y que puede considerarse el "big bang" en seguridad del paciente.[38] Es una especialidad líder en seguridad, cuyo objetivo se dirige a limitar daños asociados a la actuación médica, por lo que necesitamos un cambio cultural (cultura entendida como la tradición o forma de actuar que tomamos de nuestros predecesores en lo profesional) para admitir, comunicar y aprender de los errores cometidos, que no obedecen a un simple problema personal sino a un sistema de trabajo deficiente[35.]

David Gaba líder de investigación en seguridad del paciente en anestesiología publicó en el año 2000 un monográfico en el British Medical Journal dedicado a los errores médicos en el que describía las razones por las que la anestesia había conseguido reducir su tasa de mortalidad:[39]

Las principales eran:

- La utilización de estándares y guías clínicas.
- La mejora en la monitorización de los resultados asistenciales (aplicación informática a la anestesiología) y
- El empleo de un enfoque distinto a los incidentes críticos ocurridos durante la atención a los pacientes (enfoque de sistema frente a un enfoque individualista).

2.3 LA GESTIÓN DEL RIESGO

Se define como el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un efecto adverso que afecte a personas (pacientes, personal sanitario, directivos y demás trabajadores), instalaciones (edificios, equipos y dispositivos médicos, mobiliario, medio ambiente, etc), recursos económicos (inversiones, fondos de crecimiento y desarrollo, recursos de investigación, etc.) o al prestigio y el renombre de la institución y sus profesionales (satisfacción del personal, reputación, propiedad intelectual, relevancia, atracción de clientes, etc.)

La gestión del riesgo tiene diferentes etapas tal como se observa en la figura 2:

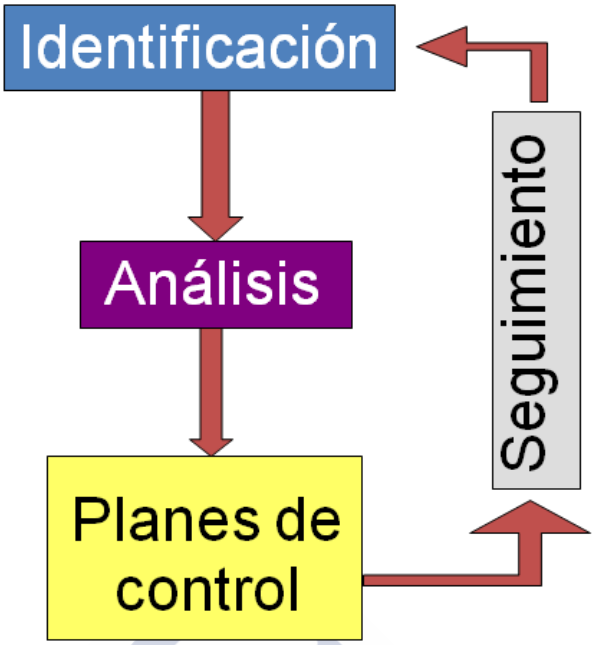


Fig 2. Etapas en la gestión del riesgo

Para identificar los riesgos es necesario realizar una búsqueda proactiva de los mismos (con herramientas como por ejemplo el AMFE – Análisis modal de fallos y efectos- o técnicas basadas en diagramas como el de Ishikawa) para detectarlos precozmente junto con sus causas, de forma que nos permitan implantar lo antes posible las medidas correctoras necesarias.

El AMFE[40] es un método cualitativo que permite relacionar de manera sistemática una relación de fallos posibles, con sus consiguientes efectos, resultando de fácil aplicación para analizar cambios en el diseño o modificaciones en un proceso.

Valora como medidas de control la Gravedad (G) de las consecuencias del fallo sobre el paciente, la Frecuencia (F) entendida como probabilidad de aparción del fallo y la Detectabilidad (D) entendida como la dificultad para detectar el fallo. El producto de los tres factores constituye el índice de prioridad del riesgo (IPR= F*D*G). A mayor IPR, mayor importancia del riesgo.

Cuando el evento ya se ha producido se puede realizar un análisis reactivo (a posteriori) de lo ocurrido mediante un análisis causa-raiz. Para ello son muy útiles los sistemas de declaración de eventos adversos como SENSAR (Sistema español de notificación en seguridad en Anestesia y Reanimación) o SINASP (Sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente). SENSAR se circunscribe al ámbito de la anestesia y su finalidad, tal como figura en su página web es *"promover la seguridad del paciente y la calidad asistencial en el ámbito de la Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor y contribuir a extender la cultura de seguridad a todos los ámbitos de la atención sanitaria en España con especial énfasis en el ámbito perioperatorio"*.

Sistemas de monitorización:

Evalúan de forma periódica aspectos relevantes de la asitencia, empleando indicadores de calidad que constituyen la unidad básica de un sistema de monitorización[41].

Los indicadores son datos, generalmente cuantitativos que proporcionan información sobre los servicios sanitarios con el fin de facilitar la toma de decisiones en la gestión de dichos servicios. Nos van a permitir valorar la eficacia de medidas de control, comparar su evolución en el tiempo y realizar comparaciones con otros centros.

La monitorización permite asegurarnos de que "lo básico está bien". Tiene como finalidad la identificación de problemas, situaciones con un grado potencial de mejora o bien desviaciones, siendo los indicadores los que actúan como señal de alarma ante la presencia de un problema.

Para diseñar un indicador debemos contemplar los diferentes apartados (tabla 1) para asegurar la validez (un indicador es valido cuando cumple el objetivo de identificar situaciones donde mejorar la calidad) y fiabilidad (detecta lo que queremos buscar)

Tabla 1. Diseño de un indicador

Apartado	Definición
Dimensión	Aspecto de la calidad asistencial que evalúa el indicador
Justificación	Explicación sobre por qué el indicador mide el aspecto buscado
Fórmula	Fórmula matemática de cálculo del indicador
Explicación	Definición de los términos de la fórmula para que queden claros
Población	Identificación de la muestra que queremos estudiar
Tipo	Estructura, Proceso o Resultado
Fuente de datos	Origen de los datos para la elaboración del indicador
Estándar	Nivel deseado de cumplimiento del indicador
Bibliografía	Referencias bibliográficas sobre el tema a tratar

La interpretación de los resultados de un indicador depende del estándar establecido. Si el resultado no es aceptable hay que considerarlo como una llamada de atención para plantearnos si se trata de una situación debida al azar o estamos ante un problema real con posibilidad de mejora.

En el establecimiento del estándar debemos valorar:

1. Bibliografía concreta sobre el tema. Si hay estudios publicados, debemos tomarlos en consideración para el establecimiento del estándar
2. Resultados previos de la unidad: En ausencia de datos publicados, debemos tomar como referencia los valores históricos de la institución para que sirvan como referencia de la evolución del indicador.

Los indicadores pueden medir los recursos (indicadores de estructura), la actividad desarrollada (indicadores de proceso) o el resultado obtenido (indicadores de resultado).

La AQI (Anesthesia Quality Institute)[42], establece recomendaciones para la medición de indicadores de calidad que permitan controlar el procedimiento de sedación, con carácter mensual.

Entre los indicadores que recomiendan, establecen varios que deberían medirse, e incluyen

1. Tipo y número de procedimientos realizados.
2. Número de pacientes que reciben sedación leve o moderada y profunda.
3. Número de pacientes atendidos por un equipo de anestesia.
4. Casos completados según lo planeado, sin complicaciones, frente a casos cancelados debido a malestar o ansiedad del paciente.
5. Casos con nivel de sedación excesivo.
6. Pacientes que reciben medicación de rescate: flumazenil o naloxona.
7. Soporte respiratorio no planificado requerido en casos de sedación ligera o moderada, instrumentación de la vía aérea o hipoxemia.
8. Pacientes que experimentan un evento adverso grave (por ejemplo, perforación, anafilaxia, paro cardiaco).
9. Admisión no planificada de un paciente ambulatorio dentro de las 24 horas.
10. Transferencia no planificada del paciente a un servicio de urgencias.

Indicadores opcionales

1. Demografía del paciente: edad, sexo, ASA.
2. Duración del procedimiento.
3. Medicamentos utilizados: dosis y tiempos.
4. Cuidados postsedación y duración de la estancia.
5. Satisfacción del paciente: en el alta de la URPA y 48 horas después del procedimiento.

Mas recientemente, y basándose en las recomendaciones descritas, se publica en la Revista Española de Anestesia un documento que aconseja la monitorización de indicadores que aporten información sobre el proceso de sedaciones fuera del bloque quirúrgico[43].

En una publicación reciente Fernández Urien et al[44] demuestran que el cumplimiento de indicadores de calidad en España es muy bajo, y que solo un pequeño porcentaje de unidades de endoscopia cumplen con los indicadores establecidos por distintos autores y sociedades.[45-49]

Análisis de los riesgos

Para analizar un riesgo debemos medir la probabilidad de aparición (magnitud), su trancendencia (en base a la gravedad clínica, el impacto económico o las repercusiones médico-legales) y la posibilidad de evitarlo (fig 3).

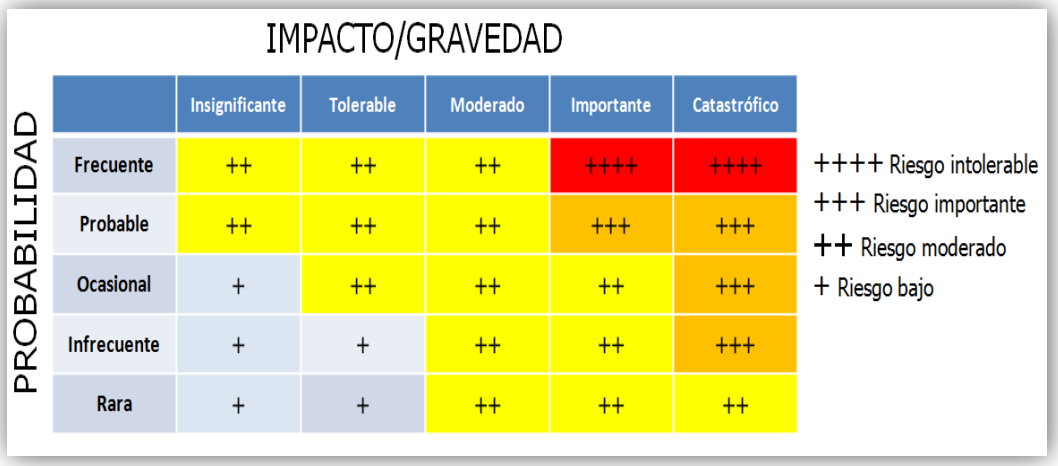


Fig 3. Impacto de las consecuencias del Riesgo

La evitabilidad se evalua con planes de control, ya que es posible que se pueda evitar totalmente con planes de prevención en riesgos evitables, con planes de reducción en riesgos reducibles y con planes de mitigación en riesgos inevitables, (fig. 4).

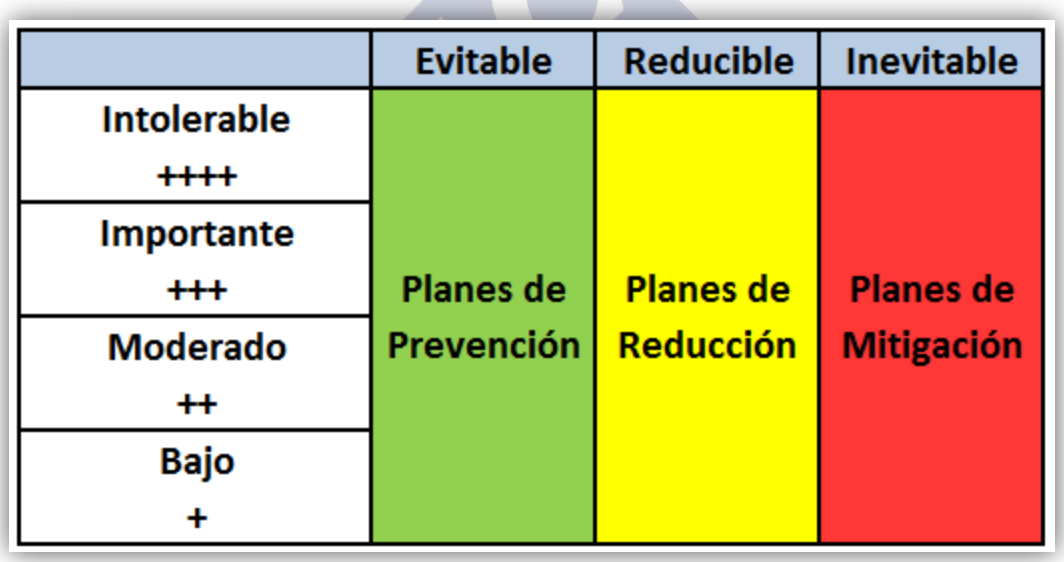


Fig 4. Evitabilidad del Riesgo. Planes de control

Todos estos conceptos se pueden incluir en un mapa de riesgos[50] que defina individualmente cada riesgo con sus causas, que analice las consecuencias sobre pacientes, trabajadores y hospital, que establezca la gravedad y las medidas correctoras. Además, deberá incluir los indicadores de seguimiento que nos permitan valorar la evolución del riesgo a lo largo del tiempo.

2.3.1 La Declaración de Helsinki[51] es un documento presentado en el Congreso Europeo de Helsinki en el año 2010, resultado del consenso entre la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA) y la European Board of Anaesthesiology (EBA)

Tal como describen Monedero et al[52] "*representa la opinión común, compartida en Europa, acerca de las medidas consideradas factibles y valiosas para mejorar la seguridad del paciente quirúrgico, y recomienda los pasos prácticos que todo anestesiólogo y todo servicio de anestesiología deberían incorporar a su práctica médica, si todavía no lo hubieran hecho*".

En esta declaración se pone de manifiesto la relevancia que tiene la seguridad del paciente para la Anestesiología actual. Se establecen por una parte unos puntos de acuerdo básicos para la seguridad de los pacientes y se describen los principales requisitos que deberán cumplir los servicios de anestesia para la atención segura a los pacientes.

Entre los puntos de acuerdo básicos se incluye:

- ✓ Derecho de los pacientes a estar seguros durante la asistencia, siendo de obligado cumplimiento los Estándares internacionales de la *World Federation of Anaesthesiologists (*WFA)[53]
- ✓ Implicación de los pacientes en su propia seguridad
- ✓ Desarrollo de cursos de formación en seguridad
- ✓ Fomentar el trabajo en equipo, no solo dentro de los servicios de anestesia sino también con cirujanos (y endoscopistas) y enfermeras
- ✓ Colaboración con la industria para el desarrollo de fármacos y equipos seguros

Entre los objetivos citados en este documento se encuentran:

1. Se deben cumplir los estándares de monitorización definidos por el *European Board of Anesthesia* (EBA): todas las instituciones que proporcionan cuidados anestésicos a pacientes (en Europa) deben cumplir los estándares mínimos de monitorización recomendados por el EBA, tanto en los quirófanos como en las áreas de recuperación.

2. Todas estas instituciones deben tener protocolos y las instalaciones necesarias para gestionar los siguientes aspectos:

a) Control de equipos y fármacos.
b) Valoración y preparación preoperatoria.
c) Etiquetado de jeringas.
d) Intubación difícil/fallida.
e) Hipertermia maligna.
f) Anafilaxia.
g) Toxicidad por anestésicos locales.
h) Hemorragia masiva.
i) Control de infecciones.
j) Cuidados perioperatorios, incluyendo alivio del dolor.

3. Todas las instituciones que proporcionen sedación a pacientes deben cumplir los estándares de sedación reconocidos en Anestesiología para la práctica segura.

4. Todas las instituciones deben apoyar la Safe Surgery Lives Initiative (Iniciativa la Cirugía Segura Salva Vidas) de la Organización mundial de la salud (OMS) y su lista de verificación.

5. Todos los departamentos de anestesiología de Europa deben ser capaces de elaborar un informe anual de las medidas tomadas y los resultados obtenidos en la mejora de la seguridad del paciente a nivel local.

6. Todas las instituciones que proporcionan cuidados de anestesiología a los pacientes deben recoger los datos requeridos para ser capaces de producir un informe anual sobre la morbilidad y mortalidad de pacientes.

7. Todas las instituciones que proporcionen cuidados de Anestesiología a pacientes deben contribuir a las auditorías de prácticas seguras nacionales u otras y sistemas de comunicación de incidentes críticos. Se deberán proporcionar los recursos adecuados para conseguirlo.

Así, para cumplir con estos objetivos, los principales requisitos que deberán seguir los servicios de anestesia se podrían agrupar en tres grupos: Protocolización y guías clínicas, Listas de verificación y Sistemas de análisis de complicaciones y comunicación de incidentes para aprender de los errores.

2.3.2 Joint Commission:

La Joint Commission, es una organización independiente sin ánimo de lucro que acredita y certifica organizaciones y programas de atención de salud fundamentalmente en Estados Unidos, con una sección internacional para la acreditación en todo el mundo. Esta acreditación Joint Commission está reconocida como un símbolo de calidad que refleja el compromiso de la organización para cumplir con ciertas normas de calidad y seguridad de los pacientes y se considera el *gold standar* de la calidad. Su misión fundamental consiste en la mejora continua de la atención de salud, mediante la evaluación de las organizaciones de atención sanitaria estimulando a dichas organizaciones en la búsqueda de la excelencia en la prestación de una atención segura y eficaz.

(https://www.jointcommission.org/about_us/about_the_joint_commission_main.aspx)

Al igual que la Declaración de Helsinki en Anestesiología, la Joint Commission asigna a los servicios de anestesia la organización de la sedación moderada y profunda a través del estándar ASC.2, que dice que *"Habrá una o más personas cualificadas responsables de gestionar los servicios de anestesia (incluyendo la sedación moderada y profunda)."*

En los estándares de valoración de la Joint Commission, la sedación se incluye en el grupo de "Anestesia y atención quirúrgica", dedicándole específicamente un apartado dados los riesgos para la seguridad del paciente asociados a la sedación[54].

A través de su estándar ASC.3, la Joint Commission exige la disponibilidad de "*políticas y procedimientos que guían la atención de los pacientes que se someten a sedación moderada y profunda*". Dicho estándar define que "*la sedación, en particular la sedación moderada y profunda, representa riesgos para los pacientes y por consiguiente es preciso administrarla empleando definiciones, políticas y procedimientos claros. Los grados de sedación tienen lugar en forma consecutiva y un paciente puede progresar de un grado a otro según los medicamentos administrados, la vía de administración y la dosis. Entre los elementos importantes a tener en cuenta se incluyen la capacidad del paciente para mantener los reflejos de protección, una vía respiratoria independiente y continua y la respuesta a los estímulos físicos o las órdenes verbales*".

Para diseñar procesos en base a las consideraciones se debe definir claramente

- La forma en que tendrá lugar la planificación.
- La documentación necesaria para que el equipo de atención trabaje y se comunique de manera efectiva.
- Las consideraciones de consentimiento especial, si correspondiera.
- Los requisitos de frecuencia y tipo de monitorización del paciente.
- Las cualificaciones o aptitudes especiales del personal involucrado en el proceso de sedación.
- La disponibilidad y el uso de equipo especializado.

Los médicos que realicen sedaciones a los pacientes deben ser competentes en:

- Técnicas de varios modos de sedación.
- La monitorización adecuada.
- La respuesta ante complicaciones.
- El empleo de agentes de reversión.
- Al menos reanimación básica.

La persona responsable cualificada debe realizar al paciente una evaluación previa para asegurar que el nivel de sedación planificado sea adecuado para el paciente, deberá estar capacitada para administrar varios modos de sedación, realizará una monitorización ininterrumpida de los parámetros fisiológicos del paciente y en caso necesario, prestará asistencia en las medidas de apoyo o resucitación, será competente en la respuesta inmediata a las complicaciones y manejará los agentes de reversión.

2.3.3 Análisis de la calidad en la colonospia de Cribado de Cáncer de Colon

El cáncer colorrectal (CCR) constituye el tumor más frecuente en el mundo occidental y la segunda causa de muerte por cáncer. Sin embargo el CCR es una enfermedad prevenible. El pólipo adenomatoso como precursor del cáncer de colon, es una lesión tratable mediante la polipectomía endoscópica, la cual ha demostrado su capacidad para reducir la incidencia y la mortalidad por cáncer colorrectal[55].

Para hablar de calidad en endoscopias, debemos tener presentes todos los aspectos que van a influir en un correcto desarrollo de la prueba, y que comienzan con una valoración previa adecuada que incluya un consentimiento informado completo que debe ser firmado por el paciente y el médico que realiza la exploración. El consentimiento informado debe prestarse adecuadamente en modo (la información debe adaptarse a cada caso), en tiempo (la información debe entregarse con antelación) y en forma (la información ha de darse verbal y por escrito) adecuados[56,57].

Otro aspecto a tener en cuenta es la necesidad de limpieza del colon ya que el diagnóstico exacto dependerá, en gran parte, de la calidad de dicha limpieza, que suele ser la parte que el paciente percibe como más desagradable. Para Jover et al[12], "la preparación ideal debería de vaciar el colon de toda la materia fecal de una manera rápida y sin provocar alteraciones mucosas groseras o microscópicas. Además, no debería causar malestar ni alteraciones hidroelectrolíticas al paciente y debería ser barata. Todo lo anterior es importante para cualquier colonoscopia, pero resulta esencial para que los pacientes participen en los programas de cribado de cáncer de colon."

Hasta en un 25% de las colonoscopias se considera que la limpieza obtenida es subóptima, lo que resulta claramente inaceptable. Una preparación inadecuada es responsable de un tercio de las colonoscopias incompletas e imposibilita la realización del 10% de exploraciones. Asimismo, la detección de pólipos (con lo que ello supone en un programa de screening de cáncer de colon) es una de las muchas medidas de calidad que mejoran cuando la limpieza del colon es adecuada[58]. En el informe de endoscopia deberá figurar la calidad de la preparación de colon con la que se ha trabajado.

La tasa de intubación cecal se considera el principal indicador de calidad de la colonoscopia[12]

Tal como describe Jover et al, "Se considera que una colonoscopia es completa cuando ha conseguido la intubación del ciego. Por intubación del ciego se entiende la inserción de la punta del endoscopio hasta un punto proximal a la válvula ileocecal de tal manera que todo el polo cecal, incluida su pared medial (localizada entre la válvula ileocecal y el orificio apendicular), sea visualizado y explorado."

Actualmente, para cumplir los estándares de calidad, se considera que el endoscopista debe alcanzar el ciego en el 95% de las colonoscopias cuando la indicación es el cribado del cáncer colorrectal en adultos sanos y en más del 90% de las colonoscopias en general[59].

Para el cálculo de la tasa de intubación cecal, habría que excluir aquellos casos en los que el procedimiento no se ha podido completar por mala preparación o colitis grave, así como aquellas colonoscopias realizadas con fines terapéuticos (dilatación de una estenosis, extirpación de un pólipo de gran tamaño, etc.), si previamente ya se ha realizado la exploración completa[12].

El género femenino, la edad avanzada y el antecedente de cirugía abdómino-pélvica, especialmente la histerectomía, se han asociado con menores tasas de intubación del ciego.

2.3.4 Papel de la sedación en la calidad de la colonoscopia

La utilización de sedoanalgesia durante el procedimiento ha demostrado mejorar la tasa de intubación cecal, por lo que se recomienda su uso[23].

Como ya hemos dicho, los parámetros que comúnmente se emplean para valorar la calidad de la técnica tras una colonoscopia son la tasa de detección de pólipos y la tasa de intubación cecal.

Desde hace tiempo, los endoscopistas consideran que la sedación mejora la calidad de la colonoscopia en base a su experiencia clínica. Sin embargo, pocos estudios han examinado este problema. McQuaid KR, et al.[60] realizan un metaanálisis sin encontrar estudios randomizados diseñados para demostrar diferencias entre los resultados de la colonoscopia en pacientes sedados frente a colonoscopias sin sedación.

El papel de la sedación sobre el rendimiento puramente técnico de la colonoscopia fue examinado por Radaelli et al.[61]. Analizó 278 centros en Italia durante un período de 2 semanas para evaluar la tasa de detección de pólipos y la tasa de intubación cecal. Analizaron 12.835 colonoscopias. Se empleó sedación durante la colonoscopia en el 55,3% de los casos, mientras que el resto de casos se realizaron sin sedación. Los métodos de sedación incluyeron una benzodiazepina (28,8%), una benzodiazepina y opiáceo (15,4%), propofol (3,1%), y otros

regímenes de sedación (7,5%). Otras variables que fueron examinados incluyeron la calidad de la preparación intestinal y las complicaciones endoscópicas. La tasa global de intubación cecal fue 80,7% de los casos, (76,1% de los No sedados y el 84,2% de los sedados). En comparación con los procedimientos realizados sin sedación, el uso de una benzodiazepina aumenta la probabilidad de alcanzar el ciego en un 46% y la combinación de una benzodiacepina y un opioide (odds ratio [OR] 2,1, 95% intervalo de confianza [IC] del 1,7-2,5) o propofol (OR 2,4, IC 1,6-3,5 95%) incrementó aún más la tasa de intubación cecal. La sedación intravenosa también aumentó la probabilidad de identificar al menos un pólipo (OR 1,17; IC del 95%: 1,0-1,2).

Conigliaro y Rossi[62] demuestran mejores tasas de intubación cecal en pacientes sedados frente a pacientes sin sedación

La mayoría de los expertos coinciden en que el tiempo de intubación cecal se prolonga en una colonoscopia sin sedación[63]

Un estudio alemán examinó los resultados de 230.000 colonoscopias llevadas a cabo durante un período de 1 año. La sedación intravenosa se utilizó en el 92,8% de los casos y la tasa acumulada de colonoscopias completas fue del 97,4%[24]. El uso de sedación / analgesia aumentó la probabilidad de una colonoscopia completa casi el doble.

La tasa de detección de pólipos también se incrementa cuando la endoscopia se realiza con sedación. Un análisis reciente de una base de datos nacional endoscópica comparó los resultados de 101367 colonoscopias realizadas bajo sedación moderada con 3501 colonoscopias que se realizaron bajo sedación profunda (tasa más elevada en sedación profunda 7,2% vs sedación moderada 6,0%).[64]. También se ha descrito una mayor detección de pólipos cuando se emplea agua como alternativa a la insuflación de gas para realizar la colonoscopia[65]

Sobre la base de estos estudios, es razonable concluir que las tasas globales de intubación cecal y de detección de pólipos se incrementan en procedimientos realizados bajo sedación.

Es probable que resultados similares se puedan lograr sin sedación durante la colonoscopia, siempre que el examinador posea las habilidades y la paciencia necesarias, y el paciente sea lo suficientemente colaborador para tolerar cierto malestar.

2.3.5 La sedación y el riesgo de complicaciones técnicas durante la colonoscopia

Una complicación endoscópica puede ser definida como el resultado no deseado que se produce tras la realización de un procedimiento y requiere cambios en el manejo clínico del paciente.

Aunque una variedad de eventos adversos endoscópicos se han atribuido anecdóticamente a la sedación del paciente, sólo las complicaciones cardiopulmonares han sido directamente relacionadas con la sedación.

Cuando analizamos las complicaciones técnicas asociadas a la sedación, debemos analizar la incidencia de perforaciones de colon. La tasa de notificación de perforación de colon tras colonoscopia varía entre 1:500 a menos de 1:10000[66-68].

Entre los factores de riesgo identificables para perforación se incluye la edad, comorbilidades previas, y la participación de médicos en formación.

Múltiples estudios publicados no han logrado demostrar que la endoscopia sea un factor de riesgo independiente para la perforación del intestino. Panteris et al en una revisión exhaustiva de la literatura sobre la perforación durante la colonoscopia apoyan esta conclusión[69].

Un tema relacionado es si el uso de propofol aumenta el riesgo de perforación en comparación con los agentes de sedación estándar.

Varios investigadores plantearon desde hace años su preocupación de que la sedación profunda con propofol podría incrementar el riesgo de desgarro en la pared intestinal debido a la reducción de la respuesta del paciente al estímulo doloroso derivado de la distensión excesiva del colon[70].

Estudios más recientes, sin embargo, refieren que el riesgo de perforación intestinal durante la colonoscopia es similar independientemente de si el procedimiento se realiza bajo sedación estándar o propofol[71-72].

Más recientemente, Adeyemo y cols[73] describen un incremento de 2,5 veces el riesgo de perforaciones cuando se utiliza sedación profunda con propofol, respecto a sedaciones ligeras con benzodiacepina y opioide aunque en este estudio no se han tenido en cuenta los niveles de habilidad de los endoscopistas ni se han valorado los criterios de selección de pacientes puesto que en aquellos en los que se prevén dificultades, y por tanto mayor riesgo de perforación, es probable que se haya decidido la colonoscopia con propofol buscando niveles de sedación que permitan aumentar la tolerancia del paciente.

2.4 ¿QUIEN DEBE ADMINISTRAR LA SEDACIÓN?

Salminen et al.[74] indican que la asistencia anestésica está indicada si el estado general del paciente se deteriora durante el procedimiento

Aunque hay trabajos que indican que la sedación realizada por no anestesiólogos alcanza niveles de calidad similares o incluso superiores a los alcanzados con presencia de anestesiólogos[75-77], otros autores piensan que la sedación debe ser administrada siempre por un anestesiologo,[18,19,78,79] puesto que es el especialista formado en el manejo de fármacos y técnicas de sedación, y lo que es más importante, en la detección precoz y resolución de complicaciones que puedan aparecer durante el procedimiento, sobre todo en circunstancias determinadas tal como define la ASA[80], en un documento similar al manifiesto de la SEDAR[78].

Afortunadamente, la mayoría de los pacientes que se someten a endoscopia digestiva presentan bajo riesgo de complicaciones relacionadas con la sedación, y pueden ser sedados con seguridad por un endoscopista entrenado adecuadamente siempre que durante el procedimiento pueda proporcionar la vigilancia adecuada y emplee los sedantes apropiados a las dosis e intervalos protocolizados, lo que facilita y abarata procesos como programas de cribado de cancer de colon a gran escala.

La controversia en esta área durante la última década se ha centrado en el empleo del propofol (que analizaremos más adelante), lo que es particularmente atractivo para los

procedimientos de sedación debido a su rápido inicio y los tiempos de recuperación cortos. A pesar de que la sedación con propofol se ha popularizado en los últimos años,[81-83] la asociación benzodiacepinas/opioides, sigue siendo la técnica de elección en la práctica clínica cuando la sedación la realiza un no anestesiólogo[16,84].

2.5 PAPEL DE LA FORMACIÓN

No hay estudios que hayan valorado la formación de los profesionales, aunque si existen múltiples documentos con recomendaciones específicas, casi todas basadas en opiniones de expertos (y por tanto, con bajo nivel de evidencia). Dicha formación debe ser independiente de los fármacos empleados y del nivel de sedación que se establezca como objetivo y debe abarcar a todo el personal asistencial involucrado en la sedación.

Algunos países como Alemania han generalizado los cursos de formación en sedación combinados con la formación en situaciones de emergencia.

En Dinamarca, los anestesiólogos se han implicado en el programa de formación para procedimientos de sedación y analgesia, encontrando una mejora de la calidad de la sedación tras la implementación del programa[85].

En Estados Unidos se establece un plan de estudios para sedación en endoscopia digestiva con un enfoque multidisciplinar[86].

En 2013 se publica el Programa de entrenamiento de la sociedad europea de endoscopia, para definir los contenidos que deben tener los programas de formación independientemente de la sedación empleada, aunque basado en un nivel de evidencia bajo puesto que se basa en opiniones de expertos. Es un programa de "formación de formadores"[87] y sus objetivos son establecer las normas para el entrenamiento de no anestesiólogos, médicos y enfermeras, que van a administrar la sedación durante procedimientos de endoscopia mejorando los conocimientos, competencias y habilidades específicas necesarias tanto para la sedación como para la gestión de las complicaciones.

El curso integra la teoría con la práctica e incluye, literalmente:

- Fisiología cardiorespiratoria.
- Farmacología básica de los fármacos comúnmente utilizados para la sedación.
- Diferentes métodos de sedación, incluidos los posibles efectos secundarios, y la prevención y tratamiento de las complicaciones.
- La selección de pacientes.
- Equipo y requisitos de personal necesarios para garantizar la seguridad del paciente antes, durante y después de las intervenciones endoscópicas.
- Monitorización y posición del paciente.
- Niveles de sedación.
- Manejo de las complicaciones de sedación, con especial relevancia de las complicaciones respiratorias y cardiovasculares.
- Los criterios de alta y seguimiento tras endoscopia con sedación

Este temario es similar en todos los programas de formación publicados y en los cursos que se están realizando en nuestro país. Sin embargo, ninguno de ellos es un curso oficial ya

que no está aceptado por el Ministerio de Sanidad ni por el Ministerio de Educación y en ninguno de ellos participa la Sociedad Española de Anestesia, como garante de los programas de formación en sedación.

2.6. EL PROCESO DE SEDACIÓN

2.6.1 Definición de sedación

Consiste en la administración de medicación inductora de un estado que permita al paciente tolerar un procedimiento manteniendo la función cardiorrespiratoria. El deterioro/alteración del nivel de conciencia es una característica propia de esta técnica.

2.6.2 Niveles de sedación

El nivel alcanzado de profundidad de la sedación es muy importante para prevenir complicaciones fundamentalmente cardiovasculares y respiratorias de los pacientes sometidos a sedación.

Por ello se han publicado varios trabajos para definir el nivel de sedación en el que se encuentran los pacientes. Hay variabilidad en la definición de los niveles de sedación en los documentos de distintas sociedades. Así, los niveles de sedación para la ASA se definen de la siguiente forma: [15,89]

- Sedación mínima, leve o ligera. Es sinónimo de ansiolisis y se define como una situación en la cual los pacientes responden a órdenes verbales y están despiertos a pesar de la administración de fármacos sedantes. No afecta a la función cardiovascular ni respiratoria aunque la función cognitiva puede verse ligeramente afectada.
- Sedación moderada (sedación consciente): se define como la alteración del nivel de conciencia tras la administración de fármacos sedantes, en la que los pacientes están dormidos pero conservan la respuesta al estímulo verbal o táctil. Los pacientes responden cuando se les llama o estimula. No precisan intervenciones para mantener la vía aérea permeable y la ventilación espontánea es adecuada. Además la función cardiovascular también se conserva estable.
- Sedación profunda se refiere a la depresión del nivel de conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes no despiertan con facilidad, precisando estímulos táctiles o dolorosos para obtener respuesta. Puede afectar a la función ventilatoria y a la permeabilidad de la vía aérea, y con frecuencia necesitan asistencia para mantener la vía aérea permeable. Aunque la función cardiovascular se mantiene estable, pueden aparecer episodios de inestabilidad, generalmente hipotensión.
- La anestesia general se refiere a la pérdida de conciencia durante la cual los pacientes no responden ni siquiera ante un estímulo doloroso intenso. Generalmente no pueden mantener una ventilación eficaz y requieren asistencia para mantener permeable la vía aérea y presión positiva para mantener una ventilación eficaz. La función cardiovascular suele verse afectada más frecuentemente y en mayor grado que en la sedación profunda.

Sin embargo, la ESA propone otra escala adaptada de la Escala de Ramsay, que establece los niveles de sedación en cinco grados en función de la respuesta de los pacientes:[90]

- Nivel 1 de sedación: Paciente totalmente despierto
- Nivel 2 de sedación: Somnolencia. Mantiene ventilación espontánea eficaz
- Nivel 3 de sedación: Aparentemente dormido, responde a estímulos verbales
- Nivel 4 de sedación: Aparentemente dormido, respuesta a estímulos físicos
- Nivel 5 de sedación: Dormido, comatoso, no respuesta a estímulos físicos

Dicha escala permite una monitorización fácil y sencilla del nivel de sedación por lo que ha sido empleada en estudios similares al que aquí se presenta[91]

2.6.3 Preparación y evaluación

Antes de realizar una sedación a un paciente debemos realizar una evaluación del estado fisiológico del paciente, puesto que la presencia de enfermedades concomitantes pueden significar aumento del riesgo de complicaciones durante la sedación[89,92], incluso en casos en los que se realice sedación moderada. Por tanto, una evaluación previa adecuada (que incluya una anamnesis correcta, una exploración física y una revisión de las pruebas complementarias) va a reducir la probabilidad de aparición de eventos adversos para el paciente y por tanto el riesgo al que se ve sometido. Si es necesario se solicitarán pruebas complementarias en función de la patología concomitante que presente el paciente, o de la exploración endoscópica que se vaya a realizar. Una guía para la solicitud de las pruebas complementarias podría ser, en nuestra opinión, la recientemente aprobada por la Sociedad Española de Anestesiología para procesos de cirugía mayor ambulatoria[93].

Anamnesis: Deberá realizarse una valoración de las enfermedades concomitantes y debe incluir:

- Patología cardíaca y factores de riesgo cardiovascular.
- Patología respiratoria, en especial pacientes EPOC y con Apnea del sueño.
- Reacciones adversas previas con sedación y/o anestesia.
- Alergias y reacciones adversas a fármacos y hábitos tóxicos.
- Descripción del tratamiento actualizado y su manejo en relación con las posibles interacciones con fámacos sedantes.
- Dicho interrogatorio podrá realizarse con cuestionarios sencillos abordando los aspectos comentados arriba
- Se debe informar al paciente sobre los riesgos y debe firmar el consentimiento informado.

El examen físico debe incluir una evaluación de los siguientes aspectos:

- Exploración neurológica básica.
- IMC y signos vitales.
- Auscultación cadiopulmonar.
- Manejo de la vía aérea.
- Exploración abdominal en busca de datos que puedan incrementar el riesgo de broncoaspiración.

El examen de la vía aérea debe incluir la valoración de signos de vía aérea difícil, entre los que se encuentran la clasificación Mallampati (Fig 5.):

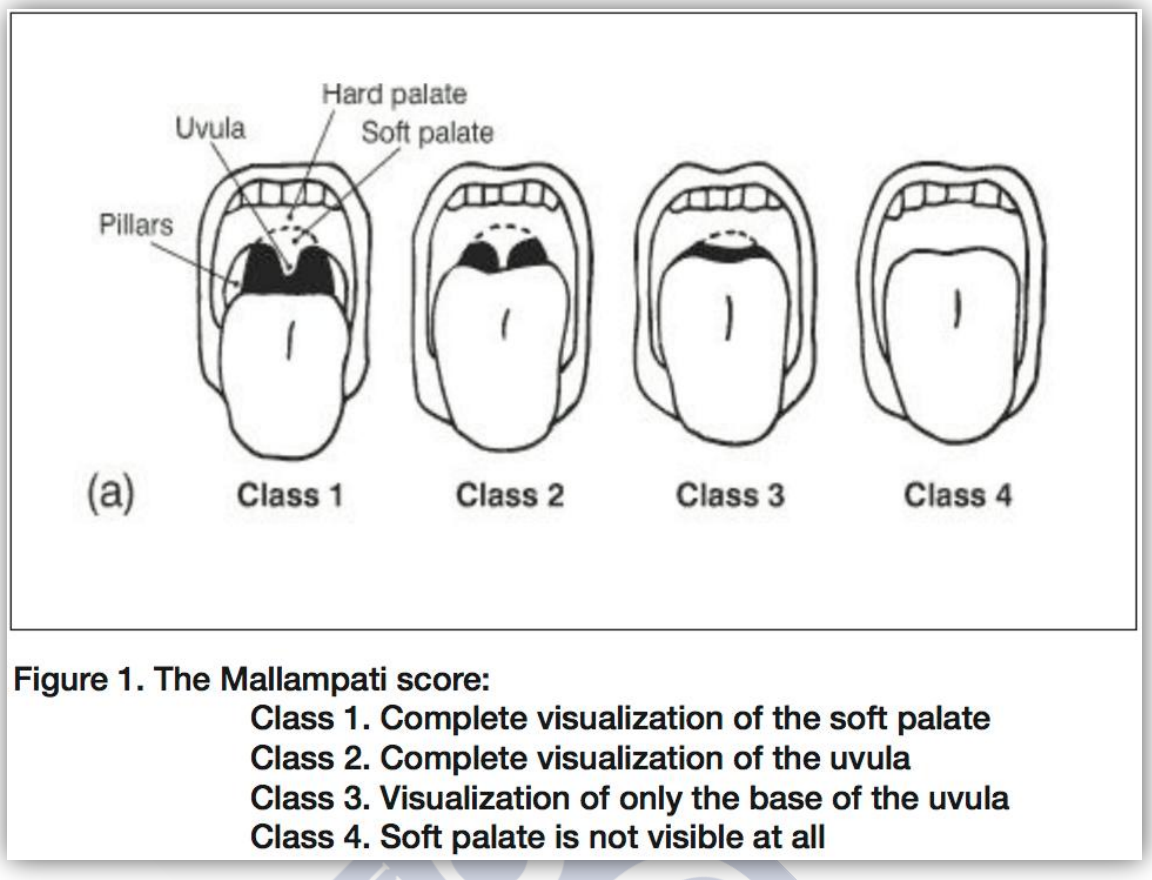


Fig 5. Clasificación de Mallampati

Otros datos a valorar son:

- Anatomía y movilidad del cuello (Fig 8).
- Apertura de boca: distancia interdental (Fig 7).
- Distancia tiromentoniana y esternomentoniana.
- Grado de protusión mandibular (Fig 6).
- Presencia de incisivos superiores prominentes, etc.

Fig 6. Subluxación mandibular

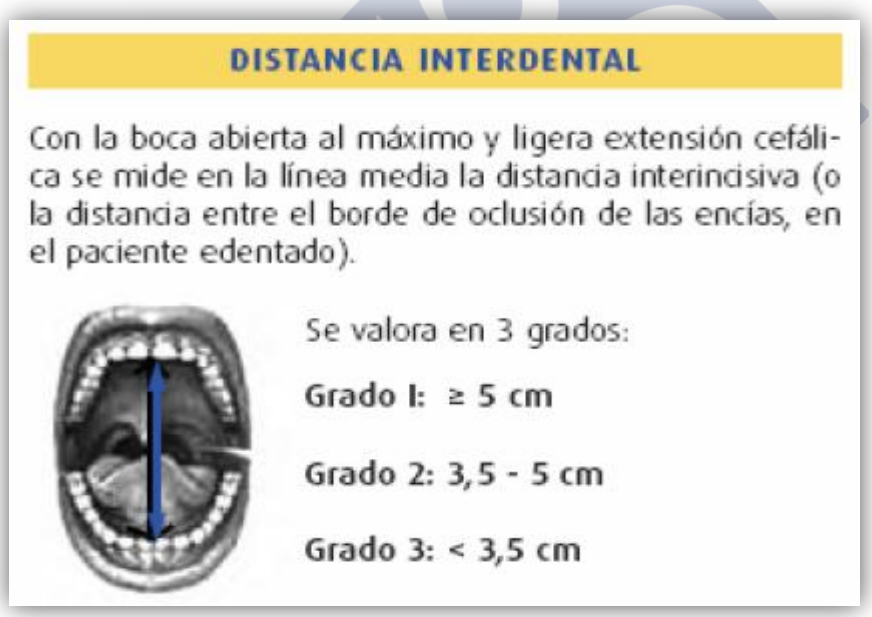


Fig 7. Distancia Interdental

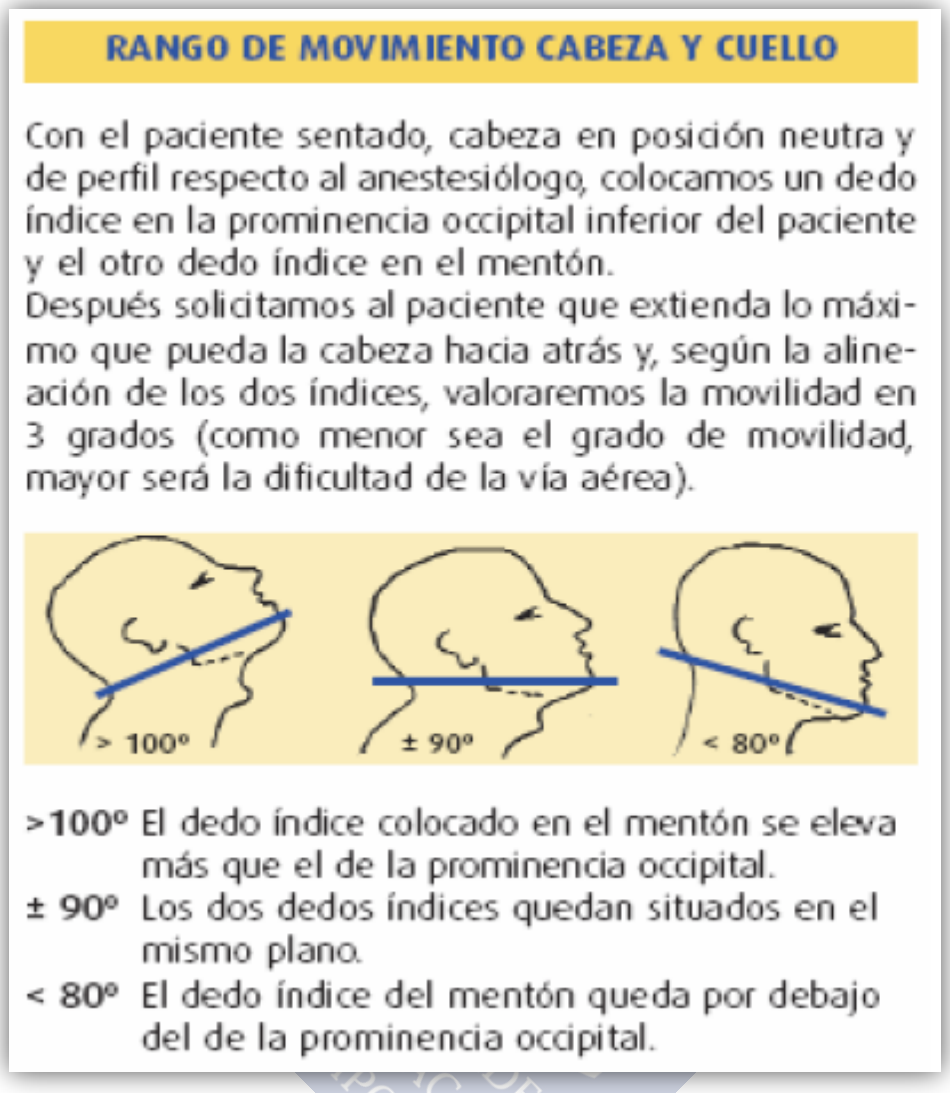


Fig 8. Movilidad de cabeza y cuello

Aunque no hay datos publicados que relacionen el Mallampati con complicaciones asociadas a la sedación, debemos detectar pacientes con riesgo de vía aérea difícil. En estos pacientes, ante la necesidad de profundizar el nivel de sedación, nosotros pensamos que siempre es absolutamente necesaria la presencia de un anestesiólogo.

Una vez que finalizada la valoración preoperatoria se establecerá la Clasificación ASA para cuantificar el riesgo en base a las comorbilidades detectadas.[94, 95]

Es obligatoria la presencia de un anestesiólogo en las siguiente circunstancias:

- clasificación ASA 4 o 5.
- Historia de la intubación difícil o datos de sospecha de vía aérea difícil.
- Historia de una reacción adversa a la sedación.
- Necesidad de cuidado intensivo durante la prueba.
- Historia de abuso de alcohol o drogas.

- Necesidad de endoscopia de emergencia.
- Procedimientos complejos o prolongados (por ejemplo Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica)
- Procedimientos que precisen sedación profunda o anestesia general

Ayuno presedación:

Consideramos que las directrices presedación deben ser las aceptadas por la ASA[89]a pesar de que otros grupos no están de acuerdo como el Colegio Americano de Médicos de Emergencia que afirma que la "reciente ingesta de alimentos no es una contraindicación para la sedación y analgesia". Un paciente con estómago lleno que se somete a sedación tiene riesgo de broncoaspiración y por tanto se reduce su seguridad durante el procedimiento.

2.6.4 Sedantes y analgésicos

Se han empleado un gran número de fármacos para la sedación de pacientes en endoscopia digestiva. Como ya hemos dicho, a pesar de que la sedación con propofol se ha popularizado en los últimos años[81,82], la asociación benzodiacepinas/opioides, sigue siendo la técnica de elección en la práctica clínica[11,84].

Aunque se han utilizado un gran número de fármacos, nos ceñiremos a aquellos más habitualmente empleados (tabla 2).

La técnica más utilizada para la sedación de pacientes en endoscopia digestiva consiste en la administración intravenosa de benzodiacepina y opioide para sedación moderada. Un metaanálisis de 36 estudios que incluían procedimientos de sedación encontró que la sedación moderada proporciona resultados muy satisfactorios para el médico que realiza la sedación, un alto grado en la escala de satisfacción de pacientes y un bajo riesgo de complicaciones graves[61].

Elección de medicamentos - La elección de los medicamentos depende de la situación clínica del paciente y del grado de sedación requerido para completar adecuadamente el procedimiento previsto. Para una mayoría de pacientes, la combinación de una benzodiazepina intravenosa y un opioide es adecuado. Cuando se precisan niveles de sedación profundos por la complejidad de la prueba, por tiempos prolongados o en situaciones en los que el paciente tenga patología concomitante significativa, será necesaria la presencia de un anestesiólogo para asegurar el estado clínico del paciente,[78] a pesar de la opinión contraria de algunos autores que justifican la sedación por no anestesiólogos en casos de pacientes con patología basal importante y pruebas complejas[77].

Agentes intravenosos - benzodiazepinas y opiáceos - se suelen utilizar en combinación para aprovechar sus efectos sinérgicos. Sin embargo, tales combinaciones pueden aumentar el riesgo de hipoxemia y complicaciones respiratorias. Estos agentes se deben usar con precaución en los adultos de edad avanzada y en pacientes con enfermedad renal y hepática grave, ya que pueden aumentar los efectos sedantes y por tanto las complicaciones.

Si se requieren dosis adicionales durante el procedimiento, es importante tener en cuenta el efecto sinérgico por lo que se debe administrar cada fármaco individualmente, en particular, en adultos mayores debido a que un tiempo de circulación prolongado puede retrasar el inicio del efecto tras la administración del fármaco.

Tabla 2. Medicación Intravenosa frecuente en sedación y analgesia en el ámbito de la endoscopia digestiva

Fármaco	Dosis Inicial	Comienzo (minutos)	Duración (minutos)	Repetición dosis (minutos
Opioides				
Fentanilo	0,5-1 mcg/kg	2-3	30-60	2
Morfina	2,5-5 mg	5-10	120-240	5-10 min
Meperidina	25-50 mg	5	60-180	5-10
Benzodiacepinas				
Midazolam	0,02-0,03 mg/kg	1-2	15-80	2-5
Diazepam	0,03-0,1 mg/kg	2-3	360	2-5
Hipnóticos				
Propofol	Infusión 25mcg/kg	<1	3-10 min	Infusión continua
Antagonistas				
Naloxona	0,1 – 0,2 mg	2-3	45-120	2-3
Flumazenilo	0,2mg durante 30 seg	1-3	60	1

2.6.4.1 Las benzodiazepinas - Las benzodiazepinas se usan por su efecto sedante, amnésico y ansiolítico. Las más comúnmente utilizadas son midazolam y diazepam.

El diazepam tiene una vida media más larga lo que puede provocar eventos adversos en pacientes ancianos o con deterioro cognitivo. Aunque en la actualidad se sigue empleando, y existen publicaciones recientes comprarándolo con midazolam[96], ya desde hace años se considera que éste debe reemplazarlo en la sedación para endoscopia.

El midazolam es el fármaco más empleado en endoscopia digestiva. La mayoría de los endoscopistas lo prefieren debido a su rápido inicio de acción y menor duración, además de sus propiedades amnésicas. Es 3,4 veces más potente que el diazepam. Esta mayor potencia se incrementa todavía más en pacientes mayores de 60 años hasta tal punto que en estos pacientes, la dosis de midazolam necesaria para la sedación adecuada es a menudo muy baja, pudiendo aparecer sobresedaciones empleando las dosis adecuadas. Cuando sea necesario, los efectos de las benzodiazepinas se pueden revertir temporalmente con flumazenil.

La dosis inicial habitual de midazolam es de 1 a 2 mg (tabla 2). Si se administra junto con un opioide debemos tener en cuenta el efecto sinérgico entre ambos. Si la dosis inicial no produce sedación adecuada, se pueden administrar cada dos a tres minutos bolos adicionales de 0,5 a 1 mg. Para los adultos mayores y pacientes con enfermedad hepática o renal importante, se sugiere reducir tanto la dosis inicial en bolo como las dosis posteriores (0,5 a 1 mg en bolo inicial y 0,25 a 0,5 mg en dosis posteriores). En estos pacientes es razonable utilizar una benzodiazepina como agente único, omitiendo el opioide.

El midazolam ejerce un efecto sedante y somnífero de intensidad pronunciada. También ejerce un efecto ansiolítico, anticonvulsivante y miorrelajante[97]. Permite un control de parámetros hemodinámicos que no se observa cuando se realiza la colonoscopia sin sedación[98].

2.6.4.2 Opiáceos: los opiáceos tienen tanto propiedades sedantes como analgésicas. Los más utilizados en la endoscopia digestiva son la meperidina y el fentanilo (tabla 2). Los opiáceos se deben administrar con precaución en pacientes que toman otros depresores del sistema nervioso central, (otros opiáceos, sedantes, tranquilizantes, fenotiazinas, o antihistamínicos). Al igual que con las benzodiazepinas, la dosis de opioides debe ser reducida en los adultos mayores y los pacientes con enfermedad hepática o renal importante.

El fentanilo es un potente analgésico narcótico, que puede utilizarse como analgésico complementario a la anestesia general o como anestésico por sí solo. Mantiene la estabilidad cardíaca. Una dosis de 100 μg es aproximadamente equivalente a la actividad analgésica de 10 mg de morfina. El inicio de la acción es rápido. No obstante, es posible que el efecto depresor de la respiración y analgésico máximo no se observen hasta que hayan transcurrido varios minutos. La duración habitual del efecto analgésico es de aproximadamente 30 minutos después de la administración intravenosa de hasta 100 μg. Los pacientes de edad avanzada y debilitados podrían presentar un aclaramiento reducido de fentanilo que puede provocar una prolongación de la vida media del fármaco[99].

El fentanilo se emplea más frecuentemente debido a su rápido inicio de acción y de eliminación y la menor incidencia de náuseas en comparación con la meperidina.

La morfina es otra opción, pero a menudo se evita debido a su inicio lento (tabla 2) y debido al riesgo de espasmo del esfínter de Oddi, que puede ser un problema durante la CPRE.

Todas las acciones de los opioides pueden revertirse de forma total y completa mediante la administración de un antagonista como la naloxona, aunque su uso puede inducir un síndrome de abstinencia aguda en pacientes con antecedentes de consumo crónico de estos fármacos.

Otros opiáceos empleados han sido el alfentanilo (con publicaciones recientes a su favor frente a fentanilo[100] y otras en contra[101]), el sufentanilo y el remifentanilo

2.6.4.3 Propofol: es un anestésico intravenoso que se utiliza comúnmente tanto en el ámbito de la Anestesiología como en la sedación de pacientes en las Unidades de Cuidados Intensivos. Es particularmente útil en las sedaciones para endoscopias, puesto que tiene un rápido inicio de acción y la desaparición de su efecto es igualmente rápida.

Aunque puede ser utilizado como agente único, a menudo se administra junto con pequeñas dosis de opioide en bolo (p.ej. fentanilo). En procedimientos más largos, tales como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), puede administrarse en perfusión continua intravenosa.

Sus beneficios incluyen un rápido inicio de acción, rápida eliminación, y la reversibilidad del efecto una vez que cesa su administración (no disponemos de fármacos antagonistas para el propofol). Es altamente lipofílico por lo que es insoluble en agua. Por lo tanto, se formula como una emulsión de aceite de soja, lecitina de huevo, y el glicerol para la administración intravenosa. El propofol tiene efectos amnésicos, ansiolíticos, anticonvulsivos y relajantes musculares. No tiene efectos analgésicos directos, además tiene un mínimo efecto antiemético y no influye en la presión sobre el esfínter de Oddi. Actúa aumentando el ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro[102].

La duración del efecto del propofol es de 3 a 10 minutos. El principal inconveniente es que puede causar depresión respiratoria y pérdida de los reflejos protectores de las vías respiratorias.

La utilización del propofol en endoscopia ha planteado la controversia sobre quién debe administrarlo, ya que se pueden alcanzar con facilidad grados de sedación profunda y anestesia general con dosis bajas y, como ya hemos dicho, no se dispone de antídotos para éste.

La controversia en esta área durante los últimos años se ha centrado en este fármaco, por ser particularmente atractivo para procedimientos de sedación. Estas características han llevado a muchos profesionales no anestesiólogos a incluir el fármaco en su práctica clínica sin tener presente que la FDA solo aprueba su uso por anestesiólogos e intensivistas (dentro de las unidades de Cuidados Intensivos)[103] en la misma línea que lo que figura en la ficha técnica del fármaco, en nuestro país[104].

En el debate, se han implicado las sociedades científicas, tanto a nivel nacional como internacional[77,105,106], entre las que se encuentran sociedades de anestesiología, de endoscopias y en los últimos tiempos las sociedades de cuidados intensivos[107-109].

Este debate, lejos de declinar se ha avivado en nuestro país en el último año ante iniciativas legislativas de comunidades autónomas como Castilla La Mancha y ante publicaciones recientes como la editorial de González-Huix en la Revista Española de Enfermedades Digestivas[77] defendiendo la seguridad del uso del propofol por no anestesiólogos en situaciónes complejas como CPRE o ecoendoscopia. Todo ello provoca la respuesta de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR), que publica un manifiesto[78] en el que reivindica las sedaciones profundas como parte fundamental del trabajo de los anestesiólogos, donde se hace hincapié en la preocupación por la seguridad de los pacientes en procesos de sedación y se hace hincapié en la banalización de la sedación profunda por no anestesiólogos, puesto que este tipo de sedación es una anestesia general sin relajación muscular y sin control instrumentado de la vía aérea. Además resalta que la presencia de un anestesiólogo en estas actividades no solo es útil para la realización de la sedación sino que asegura el control de las funciones vitales del paciente previniendo complicaciones y tratándolas cuando estas aparezcan[110].

Una encuesta entre gastroenterólogos en los Estados Unidos, publicado en 2006 encontró que el propofol era utilizado para la sedación en aproximadamente el 25 por ciento de las endoscopias[14]. Sin embargo, desde el momento de esta publicación, la frecuencia de uso ha disminuido considerablemente, quizá en relación con la prohibición de la FDA sobre el uso del propofol por no anestesiólogos. En una publicación de Vargo et al muy reciente sobre 1.388.235 pacientes, el uso del propofol fue de 2,9% en colonoscopias y 2,3% en gastroscopias.[111]

Generalmente el uso del propofol debe restringirse a pacientes con dificultades para sedación con fármacos estándar, y se debe contar con la presencia del anestesiólogo[112].

2.6.4.3.1 Eficacia del propofol - Un gran número de estudios han demostrado la utilidad de propofol en la sedación de pacientes para procedimientos endoscópicos.[113-116]

Un metaanálisis de 20 ensayos controlados aleatorios que comparaban el propofol con otros regímenes de sedación para colonoscopia reveló que la sedación con propofol se asoció con tiempos de recuperación y alta más precoz y mayor grado de satisfacción del paciente sin aumentar los efectos secundarios[117].

También Wadhwa et al encuentran una incidencia similar de efectos secundarios en pacientes en los que se administra propofol frente a sedación tradicional con benzodiacepinas y opioides[118]. Sin embargo, los autores reconocen que son necesarios más estudios para comparar la administración de propofol por anestesiólogos con la administración por no anestesiólogos.

Se puede argumentar que la sedación estándar con benzodiacepina y opioide es el régimen de sedación más adecuado para el uso de no anestesiólogos en procedimientos endoscópicos ante el aumento del riesgo de depresión respiratoria asociado al propofol y ante el hecho de que la mayoría de los exámenes colonoscópicos son procedimientos cortos y bien tolerados en la mayor parte de los pacientes. A este argumento, debemos añadir la sospecha del posible aumento en la tasa de perforaciones de colon asociados a sedación propunda con el empleo del propofol[73].

El propofol puede emplearse solo o en combinación con otros fármacos (combinaciones de benzodiacepinas y opioides en dosis bajas)[119] . El objetivo es lograr niveles moderados en lugar de niveles profundos de sedación

En un ensayo aleatorizado con 222 pacientes, la sedación con propofol se comparó con sedación convencional [120] . Los pacientes con propofol recibieron una combinación de propofol, midazolam y meperidina, mientras que los pacientes con sedación convencional recibieron solamente midazolam y meperidina. No hubo diferencias entre los grupos respecto a complicaciones o satisfacción del paciente. Sin embargo, los endoscopistas refieren mayor satisfacción cuando se emplea propofol.

En otro estudio aleatorizado, 110 pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en régimen ambulatorio fueron asignados para recibir propofol o sedación convencional encontrando un grado de satisfacción más alto y un menor tiempo de recuperación en el grupo propofol[121].

Pero también hay que recordar que la sedación con propofol alcanza grados significativamente más profundos de sedación a lo largo de todo el procedimiento tal como definen Goudra B et al[122], lo que aumenta la incidencia de complicaciones. Además, durante una parte significativa del procedimiento, están a niveles de sedación similares a los de anestesia general profunda.

2.6.4.3.2 Sistemas automáticos de administración del propofol. El sistema SEDASYS en ha usado en varios países como Canadá y Australia y se puede utilizar para endoscopia superior o colonoscopia en pacientes ASA 1-2. La dosis inicial de propofol es pautada por el profesional de la salud, hasta un máximo de 75 mcg/kg/min. Durante el procedimiento, se puede aumentar o disminuir la velocidad de administración de propofol, administrar una dosis en bolo si es necesario, o detener la infusión. El sistema monitoriza continuamente los datos fisiológicos del paciente tales como la saturación de oxígeno, capnografía, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, presión arterial, electrocardiograma y respuesta del paciente. Sobre la base de parámetros y respuesta fisiológica, el sistema ajusta la velocidad de administración de propofol. Si los parámetros fisiológicos del paciente sugieren sedación excesiva, el sistema puede disminuir o detener la infusión (dependiendo del grado de sedación) y aumentar el suministro de oxígeno al paciente[123].

Los datos sugieren que el uso de propofol para la sedación es seguro y que se asocia con la disminución de los tiempos de recuperación[121,124]. También se asocia con una mayor satisfacción del paciente y del endoscopista en comparación con sedación estándar con opiáceos y benzodiazepinas.

2.6.4.3.3. Administración por no anestesiólogos - El principal inconveniente del propofol es su efecto depresor respiratorio. No tiene agente reversor, por lo que la desaparición del efecto solo es posible tras la suspensión del medicamento y el mantenimiento de la ventilación. También inhibe el reflejo protector de la vía respiratoria. Esto implica que la persona responsable de la sedación debe tener competencias reconocidas en el manejo avanzado de la vía aérea. Por estas razones, el uso de propofol se ha limitado a los anestesiólogos en la mayoría de centros en los Estados Unidos. Estas competencias, en España, solo se alcanzan a través del programa de formación de Anestesiología y Reanimación y de Medicina Intensiva y así se destaca en la conclusión del informe elaborado por el Área Jurídica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos sobre la

competencia de los Odontólogos en materia de sedación, que en sus conclusiones afirma que *"…. el programa correspondiente a la especialidad de Anestesiología y Reanimación delimita con claridad las competencias de dichos especialistas en el ámbito de las técnicas anestésicas.; tanto en aplicación del principio de exclusividad como en aplicación de los principios de idoneidad, (…..) se puede concluir que son estos Especialistas los que tienen atribuida la competencia profesional correspondiente a la aplicación de la sedación y la anestesia general en cuanto en ambas el paciente pierde o puede llegar a perder la consciencia. Por lo tanto, cualquier profesional sanitario, incluidos los Odontólogos, que pretendan utilizar la sedación como técnica anestésica en la realización de su actividad clínica y asistencial deberán necesariamente requerir la colaboración e intervención de los médicos especialistas en Anestesiología y Reanimación".*

Sin embargo, y a pesar de las prohibiciones existe una abundante literatura sobre la administración de sedación con propofol por enfermeras y gastroenterólogos con formación en el manejo de la vía aérea[15,125,126].

Por ejemplo, en un estudio sobre 646080 endoscópias realizadas con propofol administrado por enfermeras y médicos no anestesiólogos, sólo hubo cuatro muertes y la incidencia de necesidad de ventilación fue del 0,1%[127], aunque la metodología del estudio (autopresentación de casos de distintos centros sin una metodología común en cuanto a los fármacos coadyuvantes ni a los niveles de sedación) es destacada por los autores como una limitación importante al estudio

Sin embargo, los propios defensores de la administración de propofol por no anestesiólogos reconocen que esta experiencia ha sido adquirida durante endoscopias realizadas a pacientes de bajo riesgo. En pacientes con mayor riesgo, edad avanzada o enfermedades subyacentes, y los que se van a someter a procedimientos prolongados que requieren niveles más profundos de sedación, la práctica de la administración de propofol por no anestesiólogos no es adecuada y debe ser administrado siempre por un anestesiólogo, como reconocen acérrimos defensores del uso del propofol como Buxbaum J et al[128] en el que concluyen que el riesgo de fracaso de procedimientos de endoscopia avanzada disminuye un 13% cuando la sedación la realizan gastroenterólogos frente a 8,9% con la sedación dirigida por anestesiólogos. Los autores achacan la diferencia al menor riesgo de fallo en la sedación que es casi 8 veces menor cuando sedan anestesiólogos.

En el año 2009 la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas, el Colegio Americano de Gastroenterología, la Asociación Americana de Gastroenterología, y la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal publican una declaración apoyando el uso del propofol por no anestesiólogos para endoscopia digestiva en pacientes de bajo riesgo.[129]

Esta declaración destaca que cualquier persona que administre propofol necesita capacitación especializada para su empleo, incluyendo el manejo avanzado de la vía aérea.

A pesar de esta recomendación, la FDA no aprobó el uso del propofol por no anestesiólogos[103] y la ficha técnica del propofol en nuestro país solamente permite su uso por anestesiólogos (y por intensivistas en las unidades de cuidados intensivos).[104]

Aunque la necesidad de un anestesiólogo aumenta el coste de la endoscopia (como analizaremos más adelante) y su presencia puede ser difícil desde el punto de vista

organizativo, estos costes pueden justificarse en pacientes con patología asociada grave, procedimientos complejos, necesidad de sedación profunda o necesidad de uso de propofol.

2.6.4.4. Otros fármacos empleados en la sedación para procedimientos endoscópicos

2.6.4.4.1 Ketamina

La ketamina es un anestésico general, no-barbitúrico, de acción rápida que produce un estado anestésico caracterizado por analgesia profunda, reflejo laringo-faríngeo normal y tono musculoesquelético normal o ligeramente aumentado. También produce estimulación cardiorrespiratoria suave, aunque en ocasiones puede producir depresión respiratoria. La ketamina produce sedación, inmovilidad, amnesia y marcada analgesia. El estado anestésico producido por ketamina ha sido denominado "anestesia disociativa" debido a que interrumpe, de forma selectiva, las vías de asociación cerebral antes de producir el bloqueo sensorial. La ketamina tiene actividad simpaticomimética, dando lugar a taquicardia, hipertensión, incremento del consumo de oxígeno cerebral y miocárdico, incremento del flujo sanguíneo cerebral e incremento de la presión intraocular e intracraneal. Además, es un potente broncodilatador.

Los efectos clínicos observados tras la administración de ketamina incluyen: incremento de la presión sanguínea, incremento del tono muscular (pudiendo asemejarse a catatonia) y apertura de los ojos (normalmente acompañada de nistagmus).

La ketamina se absorbe rápidamente tras su administración parenteral. Tiene metabolismo hepático y se elimina fundamentalmente por el riñón[130].

Se ha empleado en la sedación para endoscopia digestiva tanto en adultos [131,132] como en niños [133,134] permitiendo una mejor calidad de la sedación, menor consumo de propofol, estado hemodinámico más estable y menos efectos adversos con tiempos de recuperación similares en pacientes adultos[131], y mejorando el grado de satisfacción.[135]

2.6.4.4.2 Dexmedetomidina:

La dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores alfa-2. Los efectos sedantes están mediados por la inhibición del locus coeruleus, el núcleo noradrenérgico predominante, situado en el tronco cerebral. La dexmedetomidina tiene efectos analgésicos y ahorradores de anestésicos/analgésicos. Los efectos cardiovasculares dependen de la dosis; con ritmos de perfusión más bajos, dominan los efectos centrales produciendo una disminución de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea. Con dosis más altas, prevalecen los efectos vasoconstrictores periféricos llevando a un aumento en la resistencia vascular sistémica y la presión sanguínea. La dexmedetomidina no produce depresión respiratoria cuando se administra en monoterapia a sujetos sanos[136].

La administración de la dexmedetomidina para endoscopia digestiva se inicia con una dosis de carga de 1 mcg / kg durante 10 min seguido de una infusión de 0,5 mcg / kg / h hasta alcanzar el nivel de sedación deseado.

Los resultados obtenidos con propofol y dexmedetomidina durante la sedación son muy similares sin efectos adversos clínicamente notables durante la endoscopia. Sin embargo, la dexmedetomidina proporciona una mayor estabilidad hemodinámica y menor depresión respiratoria que el propofol[137,138].

Estos resultados también se evidencian cuando se compara la dexmedetomidina con midazolam[139]

2.6.4.4.3 Droperidol

El droperidol es un neuroléptico que se puede utilizar en combinación con opioides y benzodiazepinas para procedimientos de sedación. Sin embargo, el droperidol se ha asociado con prolongación del intervalo QT y la aparición de torsades de pointes lo que ha provocado que su uso se haya reducido considerablemente en los Estados Unidos.

Tiene efectos antieméticos, sedantes y ansiolíticos. Los efectos secundarios más comunes son hipotensión y taquicardia moderada. La sedación puede ser prolongada después del procedimiento. Por todo ello, su uso debe limitarse a pacientes que no pueden ser sedados adecuadamente con fármacos estándar.

El droperidol se ha estudiado como un complemento en la sedación con fármacos estándar para diversos procedimientos endoscópicos, incluyendo colonoscopia, endoscopia digestiva alta, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), y la ecografía endoscópica[140]

En la mayor serie retrospectiva publicada, con 764 pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos (incluyendo 295 CPRE), la administración de droperidol (2,5 a 3,75 mg) junto con meperidina y una benzodiazepina era seguro y eficaz. Este fármaco se utilizó con mayor frecuencia en pacientes alcohólicos (45 por ciento). Sólo 11 procedimientos no se pudieron completar debido a agitación del paciente, mientras que otros 11 se completaron con dificultad. La principal complicación fue la hipotensión transitoria, que se produjo durante 14 procedimientos (1 por ciento). Esta fue reversible con líquidos por vía intravenosa y/o naloxona en todos los casos. No hubo casos de arritmias, intervalos QT prolongados, o efectos secundarios extrapiramidales.

2.6.4.5. Fármacos antagonistas:

En un entorno de manejo de fármacos sedantes por no anestesiólogos, la disponibilidad de agentes antagonistas proporciona cierta seguridad en caso de presentarse alguna complicación aguda como puede ser la depresión respiratoria. También se ha estudiado su uso para reducir los tiempos de recuperación y por tanto mejorar la eficiencia de la sala de endoscopia. Entre ellos, nos encontramos la naloxona como antagonista de los opiáceos y el flumazenilo como antagonista de las benzodiacepinas. Sin embargo, no hay fármaco antagonista para el propofol, lo que junto a su capacidad de inducir sedación profunda de forma inmediata hace que este fármaco deba ser empleado solamente por anestesiólogos e intensivistas tal como figura en la ficha técnica del fármaco, como ya hemos dicho..

Empleo de antagonistas para revertir los efectos de la sedación excesiva. Los fármacos antagonistas tienen su indicación cuando aparecen síntomas respiratorios asociadas a sedación profunda como depresión respiratoria, hipoventilación o hipoxemia franca, a pesar de aporte de oxígeno suplementario y del empleo del estímulo físico.

El uso de flumazenilo o de naloxona implica un seguimiento prolongado (generalmente mayor de 90 min) ante el riesgo de reaparición de sedación, en base a que la duración de la acción de los fármacos sedantes es mayor que la de los fármacos antagonistas.

2.6.4.5.1 Naloxona

La naloxona es un fármaco que revierte la depresión respiratoria y la sedación causada por opioides (por lo general fentanilo o meperidina). Pueden ser necesarias medidas adicionales de apoyo, tales como la reposición de líquidos e incluso agentes vasopresores para gestionar el compromiso cardiovascular resultante de la sobredosis de opiáceos.

La administración de naloxona provoca la liberación de catecolaminas, y por lo tanto se debe utilizar con precaución en personas de edad avanzada y aquellos con enfermedad cardiaca, para evitar complicaciones cardiovasculares. Además, la administración a los pacientes que toman regularmente agentes opioides, puede resultar en un dolor considerable y precipitar un síndrome de abstinencia agudo.

La naloxona revierte inicialmente la sedación y la depresión respiratoria[141], y con dosis más altas revierte la analgesia pudiendo provocar que el paciente tenga dolor. La dosis, por lo general, es de 0,1 a 0,2 mg de naloxona iv. (aproximadamente de 1,5 a 3 µg/kg). Si es necesario, pueden administrarse inyecciones adicionales por vía IV de 0,1 mg, a intervalos de 2 minutos, hasta que se obtenga una respiración y un nivel de conciencia satisfactorios[143].

Se debe tener en cuenta que la vida media de la naloxona es menor que la vida media de la mayoría de los opiáceos empleados en las sedaciones de endoscopias, por lo que al menos debemos vigilar al paciente durante una hora para asegurarnos que no reaparece la sedación al eliminarse la naloxona

2.6.4.5.2 Flumazenil

Es un antagonista de las benzodiazepinas que se utiliza para revertir la sedación inducida por aquellas, revirtiendo fundamentalmente la depresión respiratoria. Si se han utilizado benzodiacepinas y opioides y el paciente desarrolla una depresión respiratoria, se debe administrar en primer lugar la naloxona, y porteriormente el flumazenilo.

Debe utilizarse con precaución en pacientes que hayan sido tratados con benzodiazepinas durante un período de tiempo prolongado puesto que puede llevar asociado un síndrome de abstinencia. Aunque el flumazenil tiene algunos efectos antiepilépticos intrínsecos, el efecto antagonista repentino puede causar convulsiones en pacientes con epilepsia.

La dosis inicial recomendada en adultos según la ficha técnica del fármaco[142] es de 0,2 mg iv administrados en 15 segundos. En caso de no obtenerse el nivel de consciencia deseado en 60 segundos, puede inyectarse y repetirse una nueva dosis de 0,1 mg a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1,0 mg. La dosis habitual requerida se encuentra entre 0,3 y 0,6 mg, pero puede variar dependiendo de las características del paciente y de la benzodiazepina utilizada.

La duración media del efecto antagónico es de una hora. Sin embargo, dado que los efectos de las benzodiacepinas pueden ser más duraderos, los pacientes que recibieron flumazenil deben ser observados cuidadosamente por riesgo de re-sedación.

Empleo para reducir los tiempos de recuperación - El uso de flumazenil y la naloxona electiva para reducir los tiempos de recuperación no es habitual, aunque algunos estudios muestran resultados positivos.

Mathus-Vliegen et al[143] sobre 1506 pacientes concluyen que la administración de flumazenil dio lugar a un acortamiento del período de recuperación sin aumento de las complicaciones y ofrece la posibilidad de un ahorro sustancial en el tiempo, el espacio y los recursos de enfermería.

A pesar de estos hallazgos, sigue siendo incierto si la reducción de los tiempos de recuperación es rentable, ya que el ahorro en el coste puede ser compensados por el coste del fármaco. Sin embargo, ningún estudio hizo referencia al problema de la re-sedación, que al parecer queda en el ámbito de preocupaciones teóricas.

2.6.5. Monitorización y Vigilancia durante el procedimiento

Las complicaciones en los pacientes sedados para endoscopia digestiva son poco frecuentes pero pueden ser graves, incluso pueden provocar la muerte del paciente. Esto hace que el seguimiento durante el procedimiento debe ser estricto, como si se tratase de una intervención quirúrgica.

Esta monitorización debe incluir obligatoriamente la vigilancia de la presión arterial y electrocardiografía, pulsioximentría, ritmo y profundidad respiratoria y control estricto del nivel de profundidad de la sedación.

El personal que participa en la sedación de pacientes para procedimientos endoscópicos debe tener una formación adecuada. Dicha formación debe estar reglada e incluirá formación teórica, simulación y casos practicos tutelados por anestesiólogos. En el aspecto teórico se debe incluir:

- Criterios para selección de pacientes.
- Fisiología básica cardiopulmonar.
- Farmacología de sedantes, analgésicos y antagonistas (con especial énfasis en la administración de dosis bajas y repetidas para alcanzar el nivel de sedación adecuado).
- Farmacocinética e interacciones farmacológicas.
- Principios de monitorización y su limitación.
- Habilidades en manejo de la vía aérea.
- Complicaciones de la sedación y analgesia y soporte vital avanzado.
- Criterios de alta y despertar.

Es necesaria la observación visual directa en un paciente sedado, a lo que hemos de añadir equipos de monitorización[44]:

- **Monitorización hemodinámica** – Debemos controlar frecuencia cardíaca y presión arterial. Es necesario tener un monitor que nos informe de forma continua de la frecuencia cardíaca en la sala de endoscopia donde se realiza la sedación y que nos permita establecer el intervalo de control de la presión arterial, que debe realizarse cada tres-cinco minutos.
- **Electrocardiografía** - La Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) recomienda electrocardiografía continua para los pacientes con enfermedad cardiovascular significativa o arritmias.[89]

Otros autores consideran que no es necesaria en pacientes de bajo riesgo ASA 1 y 2.[15] Sin embargo, nosotros pensamos que ante la necesidad de disponer de un monitor en la sala de endoscopias, lo más apropiado es emplearlo realizando una monitorización completa sobre el paciente.

- **Pulsioximetría** – Su uso es necesario en todos los pacientes[15]. Hay que tener en cuenta que transcurre un tiempo entre la hipoxemia sanguínea y la detección por parte del monitor, por lo que la observación directa del paciente sigue teniendo plena vigencia porque suele detectar los primeros signos de alarma de hipoventilación.
- **Capnografía:** Es la técnica que detecta más precozmente la hipoventilación. Sin embargo todavía no se recomienda su uso de rutina en pacientes sedados para endoscopia digestiva. Para la ASA, debe emplearse en pacientes con sedación profunda y en aquellos con sedación moderada a los que no podemos observar los signos ventilatorios. Detecta más precozmente la hipoventilación comparado con la pulsioximetría y la observación visual, lo que permite su detección precoz. Dado que la hipoxemia es la complicación más grave durante la sedación, la inclusión de la capnografía puede aumentar la seguridad del procedimiento[144,145]. Actualmente, no hay pruebas suficientes para apoyar su uso durante la endoscopia de rutina. Sin embargo sí que hay publicaciones que destacan su importancia en procedimientos largos que exigen sedación profunda como ecoendoscopia y CPRE[14], así como en la reducción de la incidencia de hipoxemia.[147-149]
- **El índice Biespectral (BIS)** es un índice de monitorización electroencefalográfica (EEG) para evaluar el nivel de conciencia de un paciente que, utilizando un complejo algoritmo, nos presenta un índice que expresa el nivel de sedación de dicho paciente. El empleo del BIS no se asoció con mejoras en los resultados clínicos ni en los tiempos de recuperación[150,151].
- **Oxígeno suplementario** - Su uso es recomendado tanto por la Sociedad Americana de Anestesiología como por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal.[89,152,153] Muchos grupos de trabajo no emplean oxígeno suplementario y consideran que su uso es un reflejo de hipoxemia durante la prueba. Nosotros pensamos que no se debe hacer ningún tipo de técnica sedante sin el aporte de O2 suplementario.

Esto es particularmente importante en pacientes con enfermedad coronaria, en los que la administración de oxígeno exógeno permite reducir la tasa de eventos isquémicos expresados por las modificaciones del segmento ST.

2.6.6. Complicaciones

La sedación para la endoscopia gastrointestinal se tolera habitualmente bien, pero es posible la aparición de complicaciones que, si no se detectan precozmente, pueden producir daños graves al paciente e incluso provocar su fallecimiento.

Complicaciones asociadas a la anestesia tópica faríngea - La principal preocupación relacionada con la anestesia faríngea es la inhibición del reflejo nauseoso y el riesgo de boncoaspiración. Se han observado efectos sistémicos tales como arritmias y convulsiones debido a la absorción del agente tópico, aunque son muy poco frecuentes.

Complicaciones asociadas a sedantes y analgésicos

Complicaciones cardiopulmonares - Las complicaciones más frecuentes y graves de los procedimientos de sedación son cardiopulmonares. Los factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones cardiopulmonares de la endoscopia son la edad avanzada, enfermedades subyacentes (especialmente enfermedad pulmonar), la anemia, la obesidad y la

endoscopia emergente. Los eventos adversos resultantes de sedación excesiva incluyen hipoxemia, hipoventilación, obstrucción de la vía aérea, hipotensión, episodios vasovagales, arritmias, y la broncoaspiración. La frecuencia de estas complicaciones cardiopulmonares se ha demostrado que se asocia, entre otros factores, al nivel de ASA.[94]

Algunos autores sostienen la influencia del fármaco empleado en la sedación del paciente, aumentando la frecuencia de eventos adversos cuando administramos propofol frente a benzodiacepinas y opioides.[154]

Hipoxemia - Una de las posibles complicaciones cardiopulmonares es la desaturación arterial de oxígeno, que puede ser consecuencia de la sedación excesiva.

La frecuencia de aparición de hipoxemia es relativamente elevada durante procedimientos endoscópicos.

Otros factores de riesgo para la aparición de la hipoxemia incluyen:

- La combinación de fármacos (benzodiacepinas y Opioides) aumenta significativamente el riesgo de hipoxemia en comparación con midazolam solo.
- Procedimientos de larga duración, como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE),
- Sangrado activo

Otras características de los pacientes que pueden aumentar el riesgo de hipoxemia secundaria a sedación durante la endoscopia incluyen la edad avanzada, enfermedad pulmonar subyacente, la anemia y la obesidad[13,94].

Es obligatorio el uso de pulsioximetría en todos los pacientes sometidos a sedación para endoscopia digestiva.

Una limitación potencialmente importante de la pulsioximetría es que no detecta ni la hipoventilación, ni la hipercapnia ni la acidosis respiratoria resultante. Esto se vuelve importante en pacientes que reciben oxígeno suplementario, ya que la hipoxemia puede no estar presente.

El riesgo de hipoventilación se incrementa con la enfermedad pulmonar obstructiva, demencia, y el uso de altas dosis de opioides o benzodiacepinas. Además de sus efectos sedantes, tanto los opiáceos como las benzodiacepinas inhiben la capacidad de respuesta central para el dióxido de carbono, lo que lleva implícita la disminución del estímulo ventilatorio.

El grado de inhibición del centro respiratorio varía en función de las benzodiacepinas empleadas, siendo mayor al inicio de la prueba cuando se emplea midazolam y en la fase de recuperación cuando se emplea diazepam.

Arritmias cardíacas - El riesgo de arritmias cardiacas durante la endoscopia depende de la edad del paciente, de las enfermedades subyacentes, de la presencia de hipoxemia y del tipo de procedimiento.

La incidencia global de arritmias es significativamente mayor entre pacientes con enfermedad cardiovascular previa en comparación con aquellos sin enfermedad

cardiovascular. La arritmia más frecuente fue la taquicardia sinusal, cuya presencia se correlacionó con la tolerancia del paciente al procedimiento.

Broncoaspiración - La broncoaspiración es otro de los riesgos de la sedación. Esto es particularmente importante en el manejo de pacientes con hemorragia gastrointestinal aguda superior. La intubación endotraqueal para la protección de la vía aérea es una herramienta a considerar para evitar broncoaspiración en pacientes con hematemesis activa. También puede ser aconsejable evitar la inhibición tópica del reflejo nauseoso en estos pacientes.

2.6.7. Seguimiento post-procedimiento

El riesgo de complicaciones se mantiene después del procedimiento, debido a la ausencia de estimulación en un paciente con sedación farmacológica reciente, lo que incrementa el riesgo de depresión respiratoria. En consecuencia, los pacientes deberán ser monitorizados y vigilados en un área específica, con personal entrenado, debiendo registrarse el nivel de conciencia y los signos vitales (presión arterial, pulso, saturación arterial de oxígeno, frecuencia respiratoria) a intervalos regulares.

Como ya hemos dicho más arriba, es necesario que se establezca un plan especial de vigilancia en pacientes que han recibido agentes de reversión, ya que la duración de acción de estos fármacos puede ser más corto que el de los sedantes.

Para establecer el momento del alta se han desarrollado sistemas de puntuación como el Aldrete, que nos ayuda a identificar correctamente el momento en el que los pacientes pueden irse a su domicilio[155].

Los pacientes ambulatorios deben ser dados de alta a su domicilio, acompañados or un adulto y se aconseja no conducir durante al menos seis horas. Dado que la cirugía ambulatoria ha desarrollado gran parte de estas consideraciones, es aceptable seguir los mismos criterios para los pacientes sedados tras endoscopias digestivas.

2.7 ANESTESIA GENERAL COMO ALTERNATIVA A LA SEDACIÓN PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

La anestesia general se utiliza con mayor frecuencia en los niños y en personas que son incapaces de tolerar la sedación para la endoscopia digestiva. La anestesia general se utiliza en una pequeña minoría de procedimientos:

En un estudio retrospectivo de 2711 endoscopias superiores e inferiores en 2026 niños, adolescentes y adultos jóvenes, el 3.5% de los procedimientos se realizaron bajo anestesia general[156]. Las indicaciones para la anestesia general fueron intentos fallidos anteriores usando procedimientos de sedación estándar, retraso mental, procedimientos simultáneos con otro procedimiento que requiere anestesia, y cuando se prevé un examen largo y/o de gran dificultad técnica. Dificultades de programación, consideraciones de costes, la preocupación por el trauma de las vías respiratorias y complicaciones anestésicas contribuyen a la renuencia a utilizar anestesia general, incluso en niños.

- En cuatro hospitales universitarios durante un período de dos años, 65 de 1.200 pacientes sometidos a CPRE (5,4 por ciento) recibieron anestesia general e intubación endotraqueal[157]. Entre los factores que han influido en la necesidad de anestesia general está el abuso previo de alcohol y/o drogas, enfermedades concomitantes, edad pediátrica y

reacciones adversas previas. Este estudio pone de relieve el hecho de que los adultos que requieren anestesia general para la CPRE tenían características que se incluyen habitualmente entre los factores de riesgo para sedación difícil, lo que apoya la conclusión de que estos factores relacionados con el paciente son consideraciones importantes en la elección de la pauta de sedación.

En algunas instituciones, entre las que nos incluimos, la anestesia general suele ser el método de elección para la realización de CPRE debido a la necesidad de sedación profunda, en decúbito prono y con la vía aérea superior ocupada con el endoscopio flexible. Sin embargo, en otras instituciones la anestesia general queda relegada como último recurso, aunque con algunas excepciones importantes (pacientes obesos, aquellos con alto riesgo de aspiración, y aquellos con hematemesis activa) en los que la intubación endotraqueal proporciona la mejor protección de la vía aérea. La evaluación de la vía respiratoria y el riesgo de aspiración son esenciales antes de la administración de la sedación. Una intubación electiva por un anestesiólogo siempre es preferible a una potencial intubación de emergencia en un individuo considerado de alto riesgo de intubación.

2.8 ENDOSCOPIA SIN SEDACIÓN[158]

Aunque el foco de atención se ha puesto sobre la selección del régimen óptimo para la sedación en procedimientos de endoscopia, la monitorización o los profesionales que deben administrarla, es necesario nombrar la alternativa elegida por algunos pacientes de realizar la endoscopia sin sedación durante el procedimiento.

Evitar la sedación durante la endoscopia puede ser ventajoso por varias razones. En primer lugar, disminuye el riesgo de complicaciones asociadas a la misma, fundamentalmente complicaciones respiratorias. En segundo lugar, se reducen los tiempos de alta y permite reanudar las actividades previas al procedimiento sin pérdida de tiempo y en tercer lugar, se reduce el coste económico asociado.

Por otra parte, una serie de estudios han demostrado resultados satisfactorios cuando analizamos parámetros tales como la finalización con éxito de los exámenes endoscópicos, la satisfacción del paciente, y su disposición a someterse a exámenes futuros sin sedación. Como resultado, en muchos países, la esófagogastroscopia y, en menor medida, la colonoscopia, se llevan a cabo habitualmente sin sedación para procedimientos de rutina, aunque la ausencia de sedación para endoscopias tiende a reducirse con el tiempo ya que ésta mejora la tolerancia de dichos procedimientos.

El uso de procedimientos de sedación varía considerablemente entre los diferentes países tal como hemos visto más arriba, lo que refleja los diferentes estándares de buenas prácticas y costumbres sociales.

Algunos autores consideran la indicación de endoscopia sin sedación en pacientes programados para una endoscopia superior electiva diagnóstica que no están particularmente preocupados por el procedimiento, que suelen ser pacientes que desean volver rápidamente a trabajar y aquellos pacientes que tienen miedo a las complicaciones de la sedación.

La evaluación previa al procedimiento del nivel de ansiedad del paciente, y la valoración de los antecedentes médicos y quirúrgicos, puede ayudar a los endoscopistas en la selección de pacientes para endoscopia sin sedación. Además, la relación entre la ansiedad del paciente

y el grado de malestar experimentado sugiere que el nivel educacional del paciente puede mejorar la comodidad durante los procedimientos y potencialmente influir en la capacidad de realizar endoscopia sin sedación.

La insuflación con dióxido de carbono, en lugar de la insuflación con aire, reduce el número de pacientes que solicitan la sedación durante el procedimiento por dolor asociado a la endoscopia sin sedación y tienen puntuaciones de dolor menores durante la prueba[159].

Desde el punto de vista económico puede parecer que la ausencia de sedación tiene un impacto económico directo al reducir personal asociado a la sedación, por el coste directo de fármacos y por el menor tiempo de estancia que implica mayor eficiencia. Sin embargo es necesario introducir en el cálculo el coste derivado de procedimientos más largos por incomodidad del paciente o del incremento de la incidencia de pruebas incompletas, para establecer la realidad económica asociada a la ausencia de sedación durante la endoscopia.

2.9 EL ASPECTO ECONÓMICO EN LAS CONTROVERSIAS SOBRE LAS SEDACIONES POR NO ANESTESIÓLOGOS EN ENDOSCOPIA.

La demanda de sedaciones profundas realizadas por anestesiólogos en las unidades de endoscopia se ha incrementado de forma exponencial en los países de nuestro entorno y las previsiones son que esta tendencia continúe en los próximos años[160].

Ante esta evidencia, y en un afán de reducir el coste económico del procedimiento endoscópico, se ha pedido la reevaluación de la decisión de la FDA que prohíbe el uso de propofol por no anestesiólogos[103]. Esa nueva valoración se basa en la afirmación de que la sedación por endoscopistas podría ser más eficiente que la realizada por anestesiólogos. Las razones de esta reevaluación son fundamentalmente económicas puesto que se estima que el 40% de los costes de una exploración endoscópica puede corresponder a los gastos de la sedación.[23,161-163]

Así, Birk et al[160] señalan textualmente lo siguiente*: "Se estima que la sedación representa el 40% del coste total de un examen endoscópico. En Estados Unidos, el precio de la sedación moderada en la endoscopia digestiva incluye los honorarios profesionales. Por lo tanto, cuando un endoscopista proporciona sedación moderada durante un procedimiento, no se permite un sobrecoste por la sedación aparte del precio de la endoscopia bajo Medicare o Medicaid. Esto puede ser una razón por la cual muchos gastroenterólogos están desplazando a sus colegas anestesiologos para proporcionar sedación durante los procedimientos endoscópicos*". Es decir, el motivo fundamental por el que el gastroenterólogo asume funciones del anestesiólogo es económico, logrando, de esta forma, que los honorarios médicos asignados al procedimiento pasen íntegramente al gastroenterólogo.

Sin embargo, ya en el artículo arriba citado de Buxbaum J, Vargo et al[128] se reconoce que a pesar de que la sedación por anestesiólogos es un recurso caro, su coste está superado por el ahorro que supone su uso para procedimientos de endoscópica avanzada incluyendo la reducción de complicaciones y de hospitalizaciones prolongadas.

El análisis de los costes es esencial a la hora de plantearnos el empleo de cualquier procedimiento o tecnología en el ámbito sanitario, pero el coste de los mismos no puede poner en riesgo la seguridad de los pacientes.

El debate sobre el ahorro en los costes de los procedimientos endoscópicos se ha centrado fundamentalmente en el papel del coste asociado al proceso anestésico. Sin embargo, no se

debe abordar este aspecto económico sin cuestionar el papel del endoscopista. Si mantenemos el debate en el ámbito de la economía podríamos añadir que si efectuamos un análisis global, riguroso y detallado de las necesidades asistenciales de la población que atendemos, quizás deberíamos orientar parte de nuestros esfuerzos de gestión clínica y de formación a garantizar la capacitación de personal no facultativo en la realización de exploraciones endoscópicas digestivas.

Dicha práctica está implantada desde hace décadas en países de nuestro entorno y es reconocida y aceptada por diferentes sociedades científicas de gastroenterología y endoscopia digestiva. La Sociedad Americana de Endoscopia Digestiva, en su Guía de Práctica Clínica, avala la realización de sigmoidoscopias por personal no facultativo, tras el correspondiente periodo de entrenamiento, explicitando que las tareas realizadas por este personal requerirán supervisión directa o indirecta por un facultativo especialista; así mismo avalan con un grado de evidencia-recomendación 1B "*The performance of flexible sigmoidoscopy for colorectal cáncer screening by nonphysisicnas endooscopist is supported when intensive training occurs by a certified endoscopist. Level 1B.*"[163-165] Trasladar este modelo a la colonoscopia completa podría no sólo incrementar la oferta asistencial en términos de horas de diagnóstico endoscópico digestivo disponibles por habitante, sino que es posible que lográsemos un impacto significativo sobre la reducción de las listas de espera para el diagnóstico de diferentes patologías digestivas, dado que las mencionadas listas de espera no son sedación-dependientes sino que son horas de exploración endoscópica disponibles-dependientes[166].

No se puede negar la importancia que la búsqueda de la eficiencia tiene en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. La Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR) ha dado sobradas muestras en el intento de la optimización de los procesos que permitan tanto la reducción de las estancias hospitalarias como en la reducción de las complicaciones perioperatorias. Sin embargo, subraya que la asunción de funciones y competencias propias de la especialidad de la anestesiología por parte de otros profesionales no competentes, por el simple argumento de que la tasa de complicaciones inherentes al proceso son bajas, no tiene justificación ni clínica, ni económica (las reclamaciones patrimoniales son cada vez mayores y en mayor cuantía), ni por su puesto desde el punto de vista de la seguridad del paciente[167].

Aunque con excepciones, la mayor parte de los anestesiólogos españoles esta de acuerdo en la imposibilidad de realizar sedación a todos los pacientes incluidos en los programas de "screening" de cáncer de colon. La sedación por parte de no anestesiólogos a pacientes ASA 1 y 2, empleando midazolam y fentanilo, fármacos con antagonistas específicos, empleando una escala definida de sedación con valores registrados en gráfica cada 5 minutos, que evite sedación profunda y las complicaciones derivadas de la misma, podría ser aceptable, puesto que en nuestra opinión garantiza la seguridad de los enfermos y es coste-efectiva.

La sedación profunda, el empleo de propofol, la sedación en pacientes graves o la sedación en procedimientos largos y complejos deberá ser realizada por un anestesiólogo para garantizar el nivel de sedación adecuado minimizando el riesgo para el paciente.

Cuando se analiza la eficiencia, nunca se debe obviar la seguridad como ámbito fundamental de la calidad sin el cual no está justificada ninguna medida encaminada a la mejora continua de la misma. La anestesiología es la especialidad que más ha avanzado en la seguridad de los pacientes[35,39] debiendo intervenir según indica la SEDAR en la elaboración de los protocolos de sedación de todos los servicios del hospital (no solo en el ámbito de la

endoscopia digestiva, sino también en otras áreas como broncoscopias, radiología intervencionista, etc), en los circuitos que deben seguir los pacientes, en los controles postoperatorios y en los criterios de alta tal como especifica la Declaración de Helsinki en Anestesiología[51] y entidades de garantía de calidad como la Joint Commission.[54]

Y en esta línea, sería necesario que los servicios de anestesia auditasen los resultados asistenciales en relación directa con las complicaciones asociadas a la sedación.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

3.1 JUSTIFICACIÓN

La sedación mejora los resultados de la endoscopia digestiva. La presencia de un anestesiólogo bien formado y competente es el elemento más importante para asegurar una atención adecuada a los pacientes durante el período perioperatorio[37]. Sin embargo, dicha presencia no siempre es posible, por lo cual, personal santiario no anestesiólogo debe hacerse cargo de la sedación. Tal como define la Joint Commission, la sedación moderada/profunda constituye, por si misma, un riesgo para el paciente, por los eventos cardiorrespiratorios que conlleva la disminución del nivel de conciencia. Si añadimos que los profesionales implicados en la atención de los pacientes no son especialistas en Anestesiología, nos encontramos con un escenario en el que la seguridad del paciente se puede ver profundamente comprometida.

Para reducir estos riesgos, y como responsables de la atención asistencial de un area sanitaria en el ámbito de anestesia, nuestra obligación como profesionales implica un trabajo meticuloso en el diseño de un proceso asistencial que reduzca los riesgos arriba descritos, tanto desde el punto de vista de (1) selección de los pacientes, (2) de la formación de los no anestesiólogos, (3) del empleo de fármacos adecuados y (4) del control postsedación de los pacientes.

Además deberá realizarse una implantación ordenada del protocolo, con sistemas activos de seguridad para detectar errores y prevenir las consecuencias, con sistemas de declaración voluntaria de eventos adversos que analicen las causas de los fallos y conlleven medidas que eviten su aparición posterior.

Es en este marco descrito (Joint Commission y Declaración de Helsinki en Anestesiología) en el que hemos enmarcado el diseño de nuestro protocolo de trabajo de forma que se puedan cumplir con los objetivos arriba descritos de una forma sostenible en el tiempo, con automatización de registros para evitar que sea necesario la dedicación de recursos a la recogida de datos.

Para el control de toda la asistencia en este ámbito, es fundamental el desarrollo de indicadores de proceso y resultado que proporcionan una herramienta básica para realizar un seguimiento temporal del desarrollo del protocolo lo que permite corregir la situación si los resultados asistenciales no son los esperados.

Dado que es necesario formar adecuadamente a los profesionales que participan en el proceso de sedación es fundamental diseñar e impartir un programa de formación en sedación para endoscopias y analizar los resultados. Al igual que muchos autores y sociedades[87,168] nosotros pensamos que una formación adecuada permite la utilización correcta de fármacos sedantes para alcanzar niveles de sedación que preserven la ventilación espontánea y los reflejos de la vía aérea, minimizando los riesgos asociados a la sedación. Pero ningún trabajo ha estudiado el papel específico de la formación de no anestesiólogos[15].

Por tanto, nuestro estudio busca valorar el proceso de sedación por no anestesiólogos, centrándonos en demostrar la seguridad del uso de benzodiacepinas y opioides por no anestesiólogos basado en la búsqueda de un nivel de sedación consciente (evitándole al paciente los riesgos de la administración de propofol siguiendo las directrices de la FDA), y valorando la importancia específica de la formación de los no anestesiólogos en los

resultados finales, tanto a nivel de seguridad como en términos de eficacia de la prueba digestiva y satisfacción del paciente.

3.2 OBJETIVOS

El objetivo principal es demostrar la seguridad del protocolo diseñado para la sedación de pacientes sometidos a endoscopia digestiva en base a:

- Análisis de los indicadores con periodicidad mensual.
- Análisis de las complicaciones.
- Estudio de los eventos adversos producidos.

Los objetivos secundarios son:

- Análisis de la eficacia del proceso, entendido como la capacidad de cumplir el objetivo principal de la prueba diagnóstica o terapéutica: análisis de las pruebas incompletas y sus causas especialmente las debidas a sedación incompleta.
- Análisis de las causas de suspensión de la endoscopia digestiva, para mejorar el proceso y reducir el impacto de dichas suspensiones.
- Grado de satisfacción de los pacientes con el procedimiento realizado y la atención recibida.
- Valoración de la formación de los profesionales sobre los resultados asistenciales.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Es un estudio de carácter descriptivo, prospectivo, longitudinal, en el que todos los pacientes han firmado el consentimiento informado para la prueba y para la cesión anónima de sus datos. Este estudio ha sido realizado en el hospital Povisa de Vigo, con un área sanitaria de 170000 personas que son atendidas en este hospital a través de la sanidad pública o privada. El hospital dispone de 450 camas, 12 quirófanos, 2 salas de endoscopias con funcionamiento continuo en horario de mañana y tarde, atendidas por 7 gastroenterólogos y 30 anestesiólogos.

El Hospital Povisa ha sido acreditado por la Joint Commission por primera vez en el año 2013 y reacreditado en el 2016.

Este estudió se realizó en conformidad con la Declaración de Helsinki tras la aprobación del Comité de Ética, y Calidad del hospital Povisa de Vigo. Este manuscrito se adhiere a las directrices aplicables red ECUATOR.

4.1 IRB:

Este estudio fue presentado ante el Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia.

Tipo de estudio:EPA SP

Código: RAF-MID-2015-01

Código de Registro: 2015/411

4.2 PERÍODO TEMPORAL Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

Este trabajo se inicia durante la preparación para la acreditación de la Joint Commission y toma como punto de partida la inclusión de la seguridad del paciente dentro del plan estratégico como uno de los principios de nuestra institución, en el año 2007.

En la primera fase, se establecieron las bases sobre las que se definió el protocolo, que han sido los estándares de calidad de la Joint Commission, vigentes en el año 2009, durante el cual se desarrolló, y previo a su implantación fue aprobado por la Comisión de Calidad y la Dirección del Centro el 2 de febrero del 2010 (Anexo 2). En esta fase, tal como se aprecia en la fig 9, se organizaron los grupos de trabajo, se elaboró el mapa de riesgos a partir de la identificación y ponderación adecuada de los mismos, (se realizó un Análisis Modal de Fallos y Efectos – AMFE, Anexo 1), y se establecieron los planes de tratamiento, en los que se protocolizó el proceso a seguir, se diseñó el plan de formación y se desarrolló el software específico.

En dicho AMFE se establecieron los riesgos asociados al procedimiento de sedación en el ámbito de la sedación en endoscopia digestiva:

- Riesgo de realización de sedación por No Anestesiólogos
- Selección inadecuada de pacientes para sedación por no anestesiólogos
- Sedación Profunda
- Formación inadecuada de los profesionales implicados

- No realización de Check List previo o realización incompleta
- Necesidad de equipamiento adecuado en las salas de endoscopias
- Complicaciones aparecidas durante la sedación y en la sala de recuperación
- Transferencia postendoscopia con riesgo para la estabilidad del paciente
- Grado de satisfacción insuficiente (no es propiamente un riesgo para el paciente pero su estudio y análisis nos permitirá un seguimiento del proceso)

La segunda fase, (Etapa 2, Fig 9) de implantación y desarrollo se realizó entre los meses de Febrero a Octubre de 2010, en los que se impartió la formación de los especialistas, a la vez que se desarrollaba el programa informático que se empleó en el registro de todas las sedaciones y los indicadores de control.

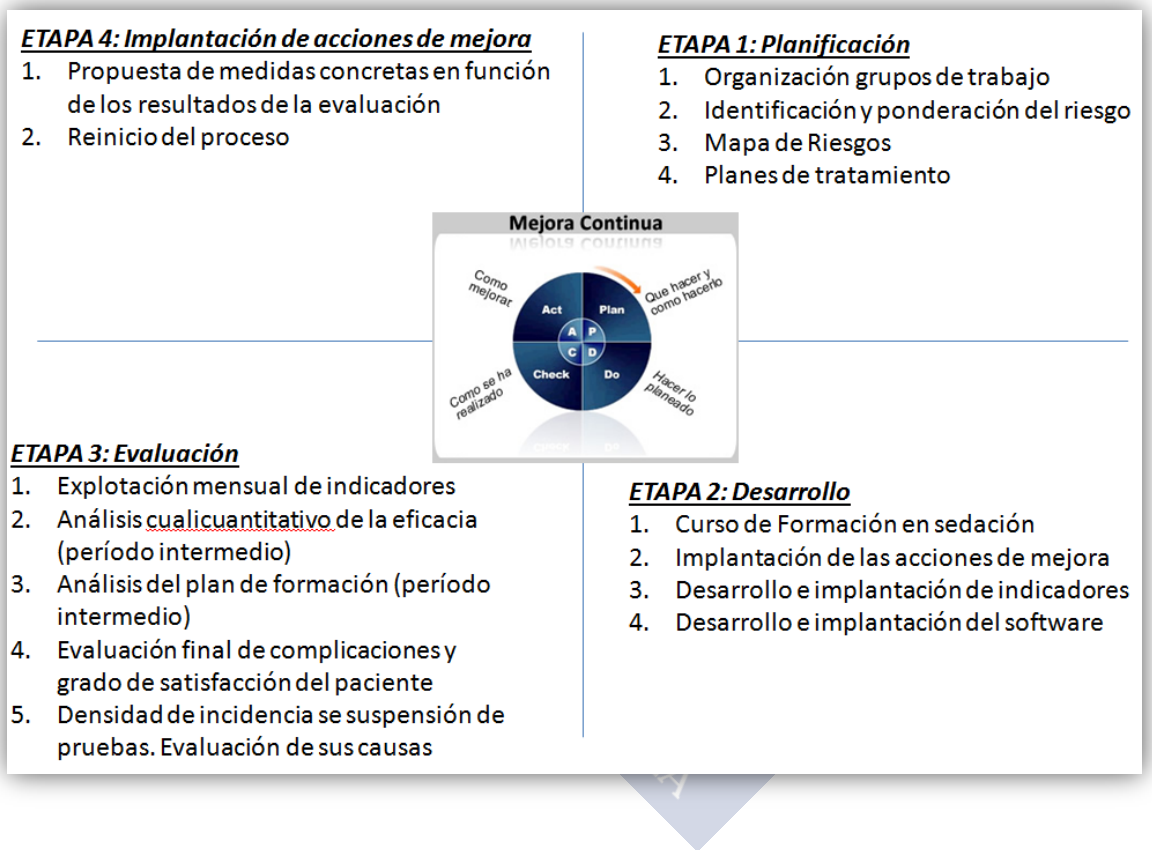


Fig 9. Esquema de diseño, implantación y análisis del proceso

La tercera fase, (etapa 3, fig 9) de evaluación de los resultados se inició en octubre del año 2010, cuando se implantó el protocolo y se comenzó a aplicar el software desarrollado, aunque su implantación definitiva comenzó en diciembre de 2010.

La fase de análisis de los resultados abarcó un período de casi seis años, en los que se realizaron análisis con la siguiente periodicidad:

- **Análisis de la seguridad**:
  - Análisis de indicadores: Periodicidad mensual y anual
  - Análisis de eventos adversos. Análisis causa-raiz de cada evento
  - Análisis global de complicaciones: al final del estudio.

- **Análisis de la eficacia del proceso de sedación y de las complicaciones**: Se hizo entre el segundo y tercer año de seguimiento. Consideramos una obligación conocer si nuestro protocolo, además de seguro, es eficaz valorando el porcentaje de pruebas que se completaban adecuadamente y registrando los motivos por los que las pruebas eran incompletas (el parámetro que suscita más interés en este aspecto es la influencia que tiene una sedación insuficiente en el resultado fnal de la prueba)
- **Análisis de la formación de especialistas**: Se hizo antes del segundo curso de formación, por lo que coincidió con el análisis de la eficacia, para conocer el impacto de la formación sobre los resultados asistenciales.
- **Análisis final del grado de satisfacción de los pacientes**.

La etapa 4 (Fig 9) englobó todas las propuestas de mejora que surgieron del análisis de los resultados que se han producido, y en aquellos casos en que los resultados de los indicadores no alcanzaron los estándares esperados, por lo que abarcó todo el período de estudio.

El estudio finalizó en el mes de agosto de 2016.

En la tabla 3 se expone un resumen del desarrollo cronológico del proceso

Tabla 3. Cronología del proceso

- 2007. Inclusión de la seguridad del paciente como pilar fundamental en el plan estratégico del Hospital Povisa
- Etapa 1: año 2009. Planificación y protocolización. Análisis de los riesgos
- Etapa 2: año 2010. Fase de desarrollo:
  - Formación de especialistas
  - Desarrollo e implantación del software
- Etapa 3: Fase de evaluación:
  - Indicadores de seguimiento: Análisis mensual y anual
  - Año 2013: Eficacia y formación especialistas: Al final del segundo año (antes del nuevo curso de formación)
  - Año 2016: Al final del periodo: Complicaciones y grado de satisfacción de los pacientes
- Etapa 4: Implantación de acciones de mejora
  - Mensuales y anuales en función de los resultados
  - Año 2016: Evaluación final. Reinicio del proceso

4.3 PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LOS GRUPOS DE TRABAJO

Partiendo del ciclo de mejora continua de la calidad (Fig 1) se estableció un itinerario para el desarrollo y la implantación tal como se muestra en la figura 9.

Organización de los grupos de trabajo: Se implantaron las directrices de la Gestión del Riesgo para la identificación de los riesgos (entre los que se encuentra específicamente la "*sedación por no anestesiólogos*" tal como define la Joint Commission: "*la sedación, en*

particular la sedación moderada y profunda, representa riesgos para los pacientes y por consiguiente es preciso administrarla empleando definiciones, políticas y procedimientos claros."), evaluación sistemática y rigurosa de su frecuencia y gravedad y tratamiento de los mismos realizando una evaluación continua de las acciones de mejora implantadas.

La dirección del Hospital creó el Grupo de Trabajo de Anestesia y Atención quirúrgica liderado por el Jefe de Servicio de Anestesiología, (Joint Commission : Estándar ASC.2), autor de esta tesis, para el desarrollo global de los estándares de la Joint Commission específicados bajo ese epígrafe. Dentro de este grupo se creó el subgrupo dedicado al análisis de la sedación, tanto por anestesiólogos como por otros especialistas, en el que además de Anestesiología participaron los Servicios de Gastroenterología, Neumología, Cardiología y Radiología, para trabajar en el desarrollo de la política de sedación en el hospital (incluyendo sedación moderada y profunda). Fig. 10.

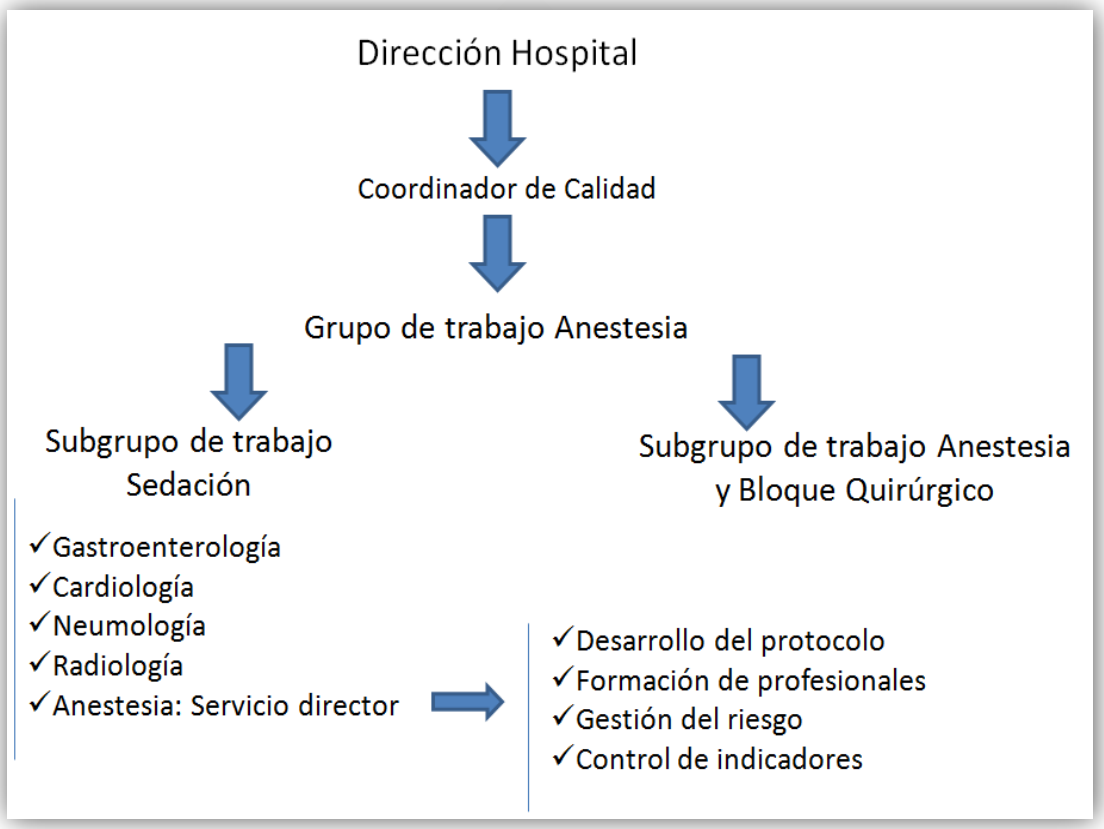


Fig. *10. Esquema de organización de los grupos de trabajo*

La misión inicial de este grupo de trabajo consistió en el desarrollo de un protocolo que estandarizó la sedación fuera del área quirúrgica, abarcando el período desde la valoración presedación, durante el procedimiento y después de la sedación, hasta la valoración al día siguiente (Joint Commission : Estándar ASC.3).

Además, dentro del Servicio de Anestesiología se formó el Grupo de Trabajo para la Gestión del Riesgo, formado por 6 adjuntos y un médico residente y dirigido por el jefe de

servicio, entre cuyas atribuciones, en el ámbito de las sedaciones, se asignó:

- Identificación de los riesgos (proactiva), con análisis e implantación de medidas sobre aquellos riesgos identificados. Para ello se elaboró un mapa básico de riesgos en los que se centró el desarrollo inicial del documento de protocolización (Anexo 1)
- Estudio de incidentes (reactiva) declarados en el sistema de declaración voluntaria de eventos adversos, mediante un análisis causa-raíz e implantación de medidas correctoras. Se decidió emplear el sistema SENSAR ya empleado en nuestro servicio, pero se realizó el desarrolló informático dentro de nuestra aplicación para mantener el control de los resultados
- Desarrollo de los indicadores de seguimiento y análisis de los mismos, obtenidos de forma automática de:
    - Historia clínica electrónica e implantación de medidas si procede.
    - Seguimiento de medidas implantadas y verificación de su eficacia.

Para la elección de los indicadores se efectuó una exhaustiva revisión bibliográfica[42,43,59,169-172] buscando indicadores válidos, fácilmente medibles y fiables[173]. Aunque la mayoría de los artículos centran sus indicadores en aspectos técnicos de la endoscopia, también se establecieron y elaboraron indicadores relacionados con el proceso de sedación, la mayoría basados en series de casos y opiniones de expertos.

Con toda esta información, se desarrolló un grupo de indicadores de calidad en colonoscopia fácilmente evaluables con los datos disponibles en nuestra unidad de endoscopia digestiva, con la ventaja del desarrollo específico del software de la unidad. Dichos indicadores, que enumeraremos más adelante, se presentan en el Anexo 3.

En base a la organización arriba descrita, se desarrolló un protocolo de actuación, consensuado con los servicios implicados (Anexo 2).

Las políticas y procedimientos de sedación en nuestro centro de acuerdo con los estándares de la Joint Commission identifican:

a) Planificación e identificación de pacientes: No se modificó la rutina habitual del hospital, asignando la planificación de la actividad a cada servicio. La identificación de los pacientes se hizo mediante pulsera identificativa con código de barras.

b) Documentación clínica: se realizó con software específico integrado en el que ya disponía el servicio de anestesia (que fue el responsable de su desarrollo) para garantizar las transferencias correctas y la continuidad asistencial. Se establecieron en el software las siguientes propiedades:

1. Obligatoriedad de cumplimiento de historia clínica, sin posibilidad de progresar en las diferentes pantallas si no se rellena adecuadamente.
2. Ayuda a la decisión clínica: El software ayudó al clínico a tomar decisiones en base al protocolo implantado aunque permitiendo que fuese el clínico quien tomase la decisión final.
3. Integración obligatoria del Checklist de seguridad de la OMS en el software específico[174], adaptado específicamente al proceso de sedación.

c) Consentimiento informado de sedación.

d) Monitorización del paciente, siguiendo los criterios especificados en el protocolo.

e) Las cualificaciones o aptitudes especiales del personal involucrado en el proceso de sedación, siguiendo la asignación de privilegios definido por el propio hospital en base al estándar SQE.10 de la Joint Commission (*"La organización tiene un procedimiento objetivo, estandarizado y basado en la evidencia para autorizar a todos los miembros del personal médico a admitir y tratar pacientes y a prestar otros servicios clínicos según sus cualificaciones*). El hospital ha establecido como criterio para obtener privilegios de sedación para no anestesiólogos, la obligatoriedad de realizar el curso de sedación, impartido por el servicio de anestesia. Para aquellos especialistas que se incorporaron en los períodos intercurso, se exigió acreditar su experiencia previa en sedación en otro centro, y la realización del curso de sedación específico en la siguiente edición. El Jefe de Servicio de Anestesiología fue el encargado de la concesión de privilegios de sedación a los no anestesiólogos.

f) La disponibilidad y el uso de equipo especializado: Se estableció la figura del anestesiólogo referente a la unidad de endoscopias. Además se diseñó un nuevo sistema de asistencia en caso de emergencia por parte los anestesiólogos de la Unidad de Cuidados Intensivos, con presencia inmediata en la Unidad de Endoscopias en menos de 1 minuto en caso de llamada urgente (la unidad de endoscopias está a unos 50 metros de la Unidad de Cuidados Intensivos, en la misma planta del hospital, unidad que en nuestro hospital está a cargo del Servicio de Anestesia).

4.4 DESARROLLO INFORMÁTICO:

El registro de los datos y su procesamiento fue la base para el seguimiento del proceso[175,176]. Sin embargo, el volumen de datos ha sido tan elevado que dicho registro y procesamiento solo fue posible con sistemas informáticos específicos. Por este motivo ha sido necesario el desarrollo de una aplicación informática para el registro completo de la historia clínica electrónica que sirvió de fuente de datos para el análisis continuado del proceso. Se encargó al Servicio de Anestesia el desarrollo del proceso, partiendo de los programas específicos de la atención anestésica para adaptarlos al protocolo y para implementar los procesos de ayuda a la decisión clínica.

Para el diseño, desarrollo e implantación del software se siguieron los protocolos habituales establecidos por el Servicio de Informática (Análisis y Diseño, Pruebas, Pre-Producción, Producción, Mantenimiento y Soporte, Documentación)

El software específico, (presentado en el registro de propiedad intelectual de Vigo con el nº VG032-17 a nombre del autor de esta tesis, pendiente de resolución en el momento actual) llamado AnesReaDol, desarrollado sobre Filemaker Pro®, está instalado en los servidores del hospital. Se accede a través de iconos presentes en el escritorio individual de todos los ordenadores del hospital, aunque el acceso no es libre, siendo necesario permisos informáticos específicos para el acceso a dicho programa. Dichos permisos se gestionan de forma individualizada por el Servicio de Informática del hospital.

Aquellos usuarios con permiso de acceso pueden acceder al software desde cualquier ordenador, ya sea del hospital o externo (incluso desde teléfonos móviles o *tablets*), quedando registro tanto de acceso como de la modificación de campos para garantizar la trazabilidad del sistema.

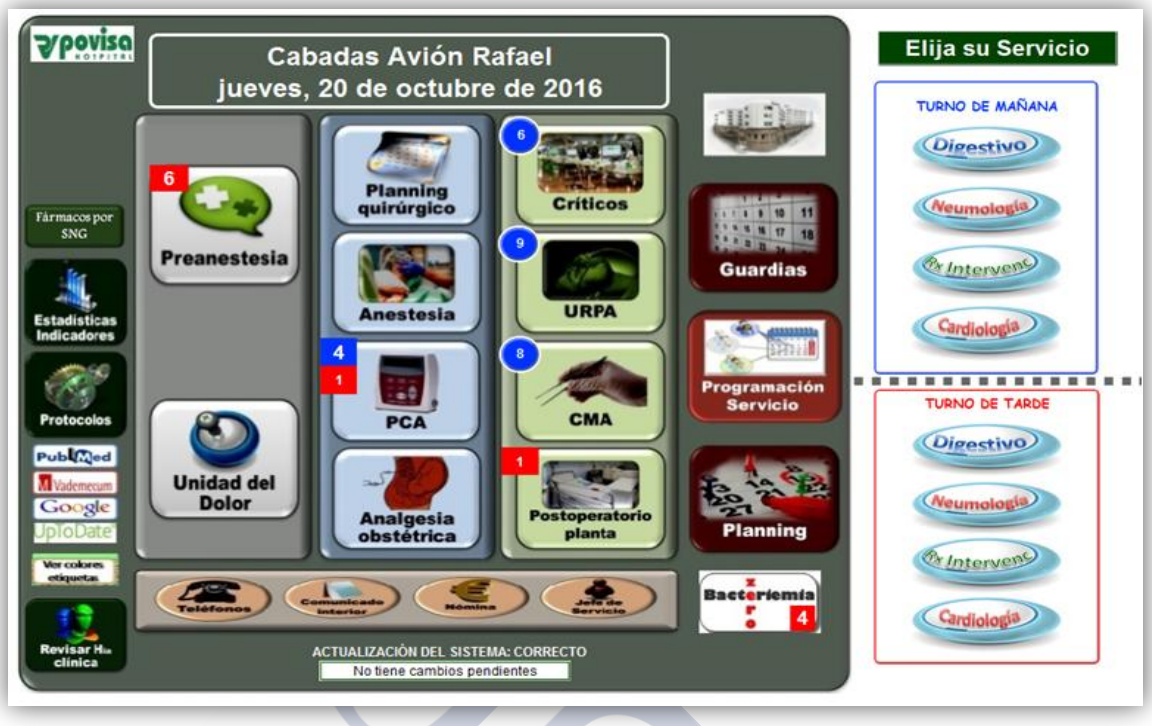


Fig.11.Pantalla inicial del software AnesReaDol® (izquierda) y S-AnesReaDol® (dcha.)

Para el registro de todo el proceso de sedación por no anestesiólogos y ante la necesidad de establecer una monitorización mensual de indicadores, se adaptó el programa informático del Servicio de Anestesia (a-AnesReaDol) a las peculiaridades del protocolo aprobado, generando el programa integrado para sedación (S-AnesReaDol), que interactúa con los registros del anterior y permite el registro de la valoración inicial presedación y la sedación realizada para el procedimiento endoscópico siguiendo de manera estricta los aspectos aprobados en el protocolo.

Todo el desarrollo informático está integrado en los servidores del hospital y se relaciona de forma bidireccional con el HIS del hospital tal como se indica en la figura 12.

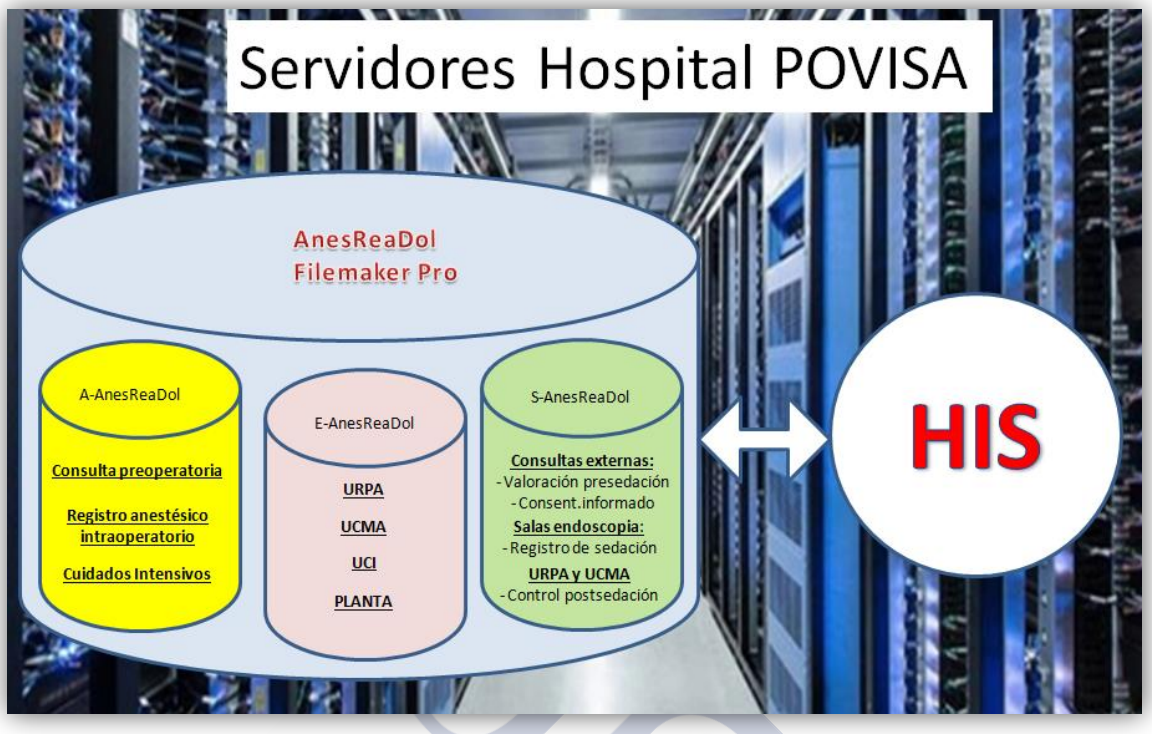


Fig. *12. Esquema de almacenamiento en los servidores del hospital*

El software funciona mediante un sistema cliente-servidor, que es un modelo de aplicación en el que las tareas se reparten entre los proveedores de recursos o servicios llamados servidores, y los demandantes, llamados clientes. Un cliente realiza peticiones siendo el servidor quien le da respuesta.

Por motivos de seguridad, el hospital dispone de dos Centros de Proceso de Datos (salas físicas de servidores) independientes entre sí los cuales están, a su vez, virtualizados, configurando con todo ello un sistema de Alta Disponibilidad.

El esquema concreto del hardware necesario para el funcionamiento de nuestro software para el control de la sedación se representa en la figura 13:

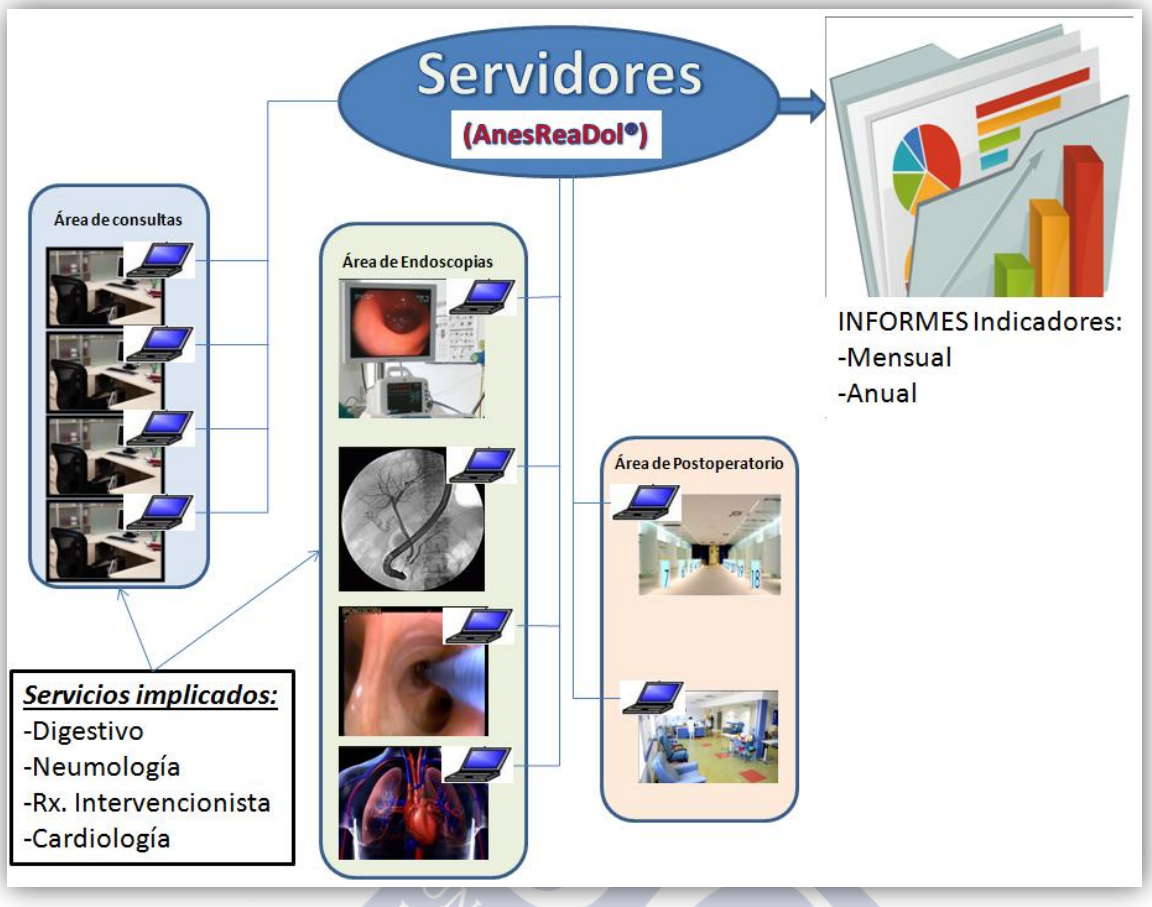


Fig. 13. Esquema de acceso al programa desde distintos puntos de acceso

El desarrollo del software se realizó con tres premisas fundamentales:

- Posibilidad de registro de todos los datos necesarios, previamente codificados, de forma que permita una explotación de los mismos.
- Incorporación de sistemas de ayuda a la decisión clínica, de forma que sirvan de guía a los profesionales y reduzcan la variabilidad de la práctica clínica.
- Obligatoriedad de registro de determinados campos considerados fundamentales, de forma que impida la progresión y/o finalización del registro si los datos necesarios están incompletos. En todos los niveles de actuación arriba descritos, el software obliga al registro de los datos, de forma que si no se completa dicho registro, impide el avance por las diferentes pantallas, al mismo tiempo que impide el almacenamiento del informe en la carpeta de informes del HIS del hospital, así como el traslado del paciente por las diferentes unidades (URPA – UCMA), puesto que es imposible generar registros manualmente en estas unidades; es decir, cuando el informe está completo, se genera el registro electrónico en la unidad de destino para poder realizar el informe clínico.

Para el diseño informático del programa se siguió el protocolo asistencial diseñado por el grupo de trabajo y aceptado por la Dirección del centro.

A medida que desarrollemos el protocolo asistencial, iremos detallando el desarrollo informático en el próximo capítulo, en cada uno de los apartados que pasamos a describir.

4.5 PROTOCOLO DE TRABAJO:

4.5.1 Definiciones

Sedación: es la administración de medicación inductora de un estado que permita al paciente tolerar un procedimiento manteniendo la función cardiorrespiratoria. El deterioro/alteración del nivel de conciencia es una característica propia de esta técnica. Los niveles de sedación son los que se definen en el protocolo de la European Society of Anaesthesiology (ESA)[19], escala que ha sido empleada en otros estudios similares[92,177] (tabla 4)

Tabla 4. Niveles de sedación

Nivel 1:	Totalmente despierto
Nivel 2:	Somnolencia
Nivel 3:	Aparentemente dormido, responde a estímulos verbales
Nivel 4:	Aparentemente dormido, respuesta a estímulos físicos
Nivel 5:	Dormido, comatoso, no respuesta a estímulos físicos

Analgesia: es el estado de ausencia de percepción de dolor.
Amnesia: es la situación en la cual el paciente no recuerda eventos.

4.5.2 Objetivos de sedación para no anestesiólogos

- El médico que realizó el procedimiento diagnóstico o terapéutico fue el responsable del procedimiento endoscópico y de la sedación y/o analgesia. Una enfermera formada ayudó al médico en exclusiva al control del proceso de sedación.
- En la sedación y/o analgesia proporcionada por no anestesiólogos, no se deben perder los reflejos vitales protectores. El objetivo fue alcanzar un nivel de sedación 2-3. Cualquier nivel superior, se consideró inadecuado.

4.5.3 Objetivos de sedación para anestesiólogos

Es evidente que la formación de los anestesiólogos les permite realizar cualquier técnica de sedación o de anestesia general en el ámbito de la endoscopia digestiva por lo que el protocolo no estableció ninguna limitación para los anestesiólogos, pudiendo utilizar las técnicas y fármacos que consideraron adecuados.

4.5.4 Criterios de inclusión-exclusión para la sedación por NO Anestesiólogos

Criterios de inclusión:

- Pacientes ASA 1, 2 y 3 estables.

- Procedimientos endoscópicos diagnósticos o terapéuticos menores.

Pacientes no aptos para sedación por NA:

- Pacientes con barrera idiomática.
- Hª previa de reacciones adversas durante una anestesia.
- Hª de alergia a alguno de los fármacos que puedan ser usados.
- Pacientes con necesidad de tratamientos o cuidados intensivos (Asa 4).
- Técnicas endoscópicas complejas (CPRE, o ecoendoscopia) o de larga duración.
- Necesidad de sedación profunda o necesidad de uso de propofol (por ejemplo intolerancia previa tras sedación por no anestesiólogos).
- Pacientes con vía aérea difícil o patologías que dificulten el manejo de la vía aérea.

4.5.5 Valoración pre-sedación

Se realizó un screening de factores de riesgo antes de la decisión de sedar. Se permitió la consulta con el Servicio de Anestesia si se consideró necesario. En el programa informático se han incluido ayudas automáticas a la toma de decisiones, con la inclusión del protocolo en los algoritmos, lo que le dio información al endoscopista sobre la conveniencia o no de apoyo por un anestesiólogo cuando se realizó la valoración presedación dentro del programa de sedación. (Fig. 14-20)

Se realizó una historia clínica para detectar situaciones que pudiesen alterar la respuesta a la sedación (Fig. 14-15):

- Comorbilidades mayores.
- Reacciones adversas previas con sedación / analgesia.
- Alergias.
- Hábitos tóxicos.
- Tratamiento actual e interacciones farmacológicas (Fig. 16).
- Se debe realizar un examen físico para evaluar riesgos y la posibilidad de una vía aérea difícil, que recomiende la presencia de un anestesiólogo en la sala (Fig. 19).
- Evaluar el riesgo del paciente para la aspiración, valorando el ayuno pre-procedimiento (según protocolo de ayuno del hospital) y si la vía aérea debe ser protegida mediante intubación (riesgo de broncoaspiración).
- Los análisis/estudios pre-procedimiento deben ser orientados por la condición clínica del paciente.
- Tras la valoración previa, será necesario informar al paciente del proceso de sedación, y se deberá solicitar la firma del consentimiento informado del hospital, de forma que el paciente consienta tanto el proceso endoscópico como la sedación.

Fig. 14. Datos de filiación y control de datos personales

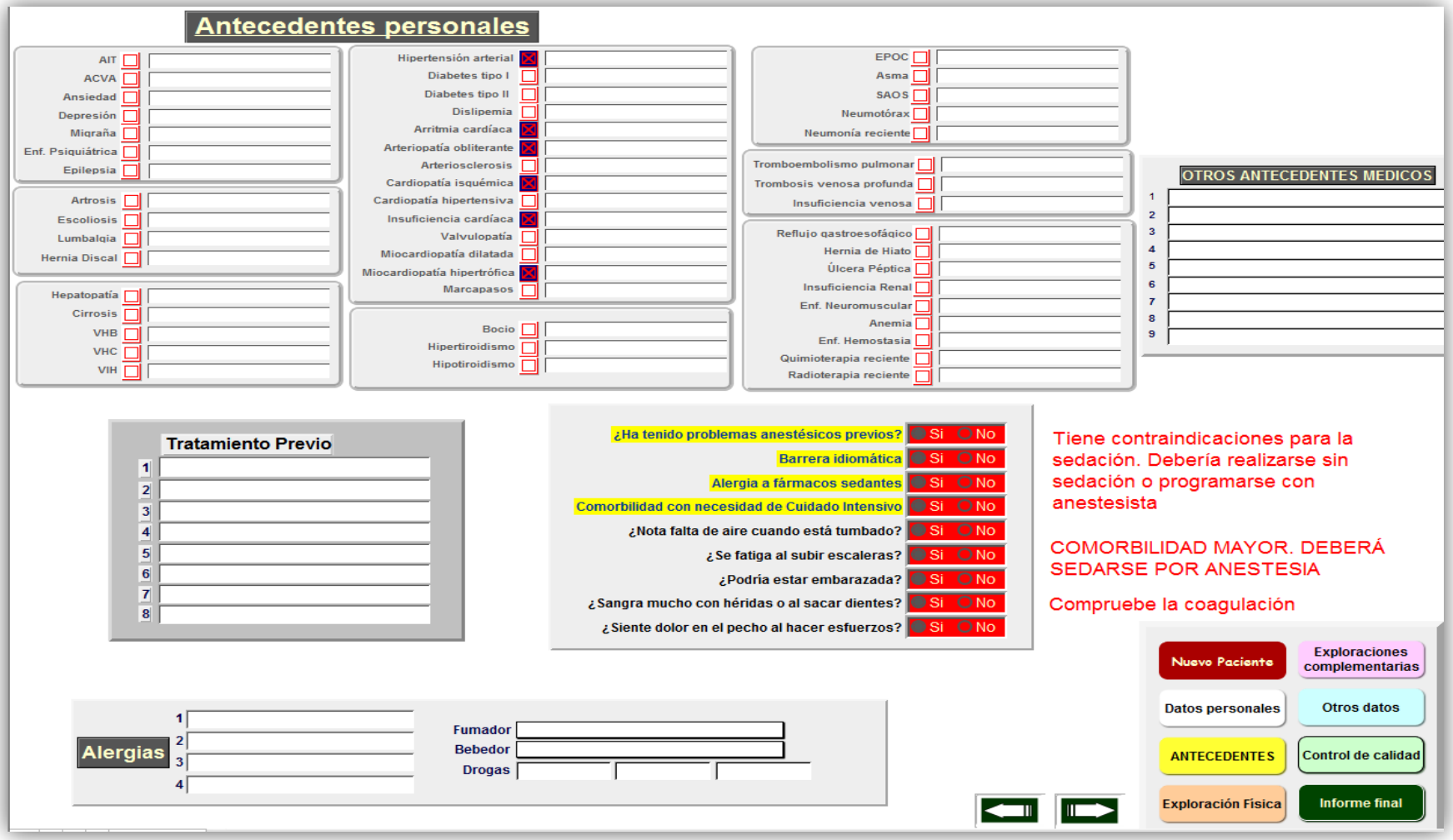


Fig. 15. Antecedentes personales y ayuda a la decisión clínica

Dicha evaluación será obligatoria para todos los pacientes, independientemente de quien realice la sedación, y deberá incluirse en la historia clínica de los pacientes.

En nuestro centro se ha incluido como componente fundamental de la valoración presedación la protocolización de los siguientes ítems:

- Pautas presedación protocolizadas de tratamientos farmacológicos concomitantes, en los que el software propone un manejo individualizado de cada fármaco. (Fig. 16).

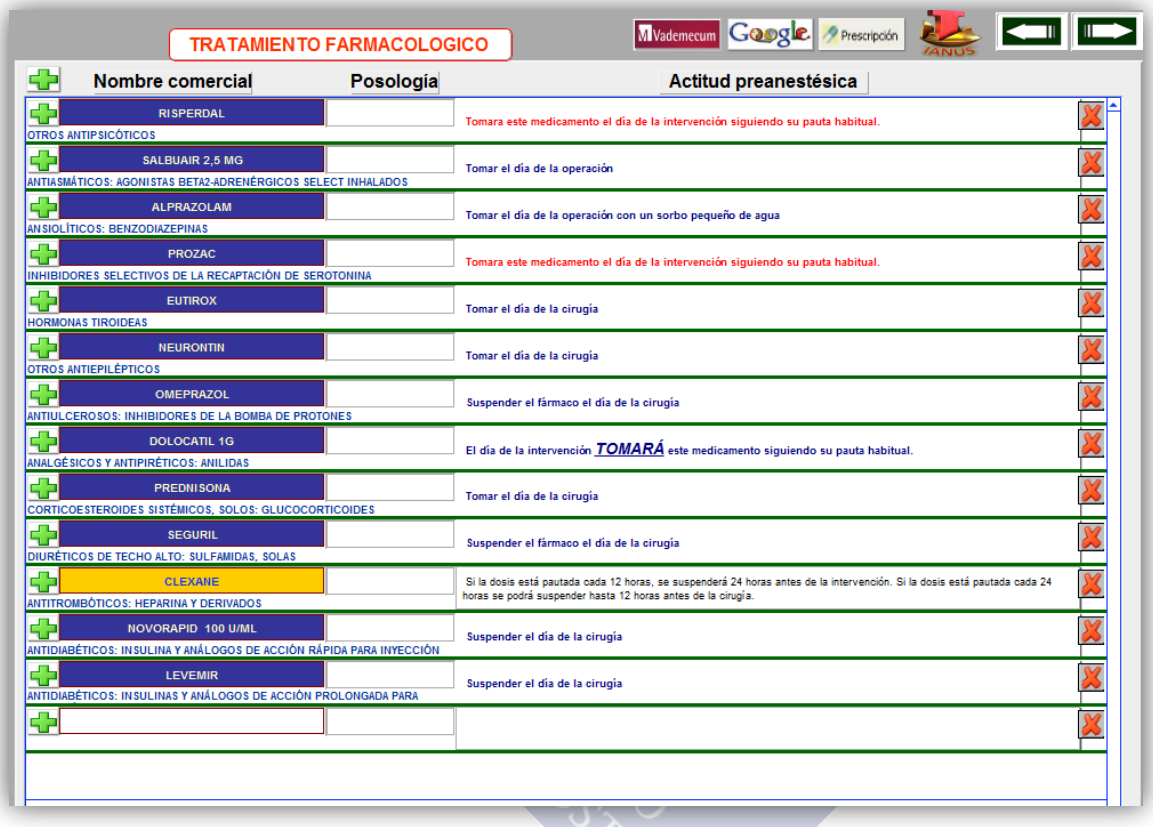


Fig. 16. Pantalla de registro de tratamientos concomitantes

- Anticoagulantes y antiagregantes[178-181] (Fig. 17)

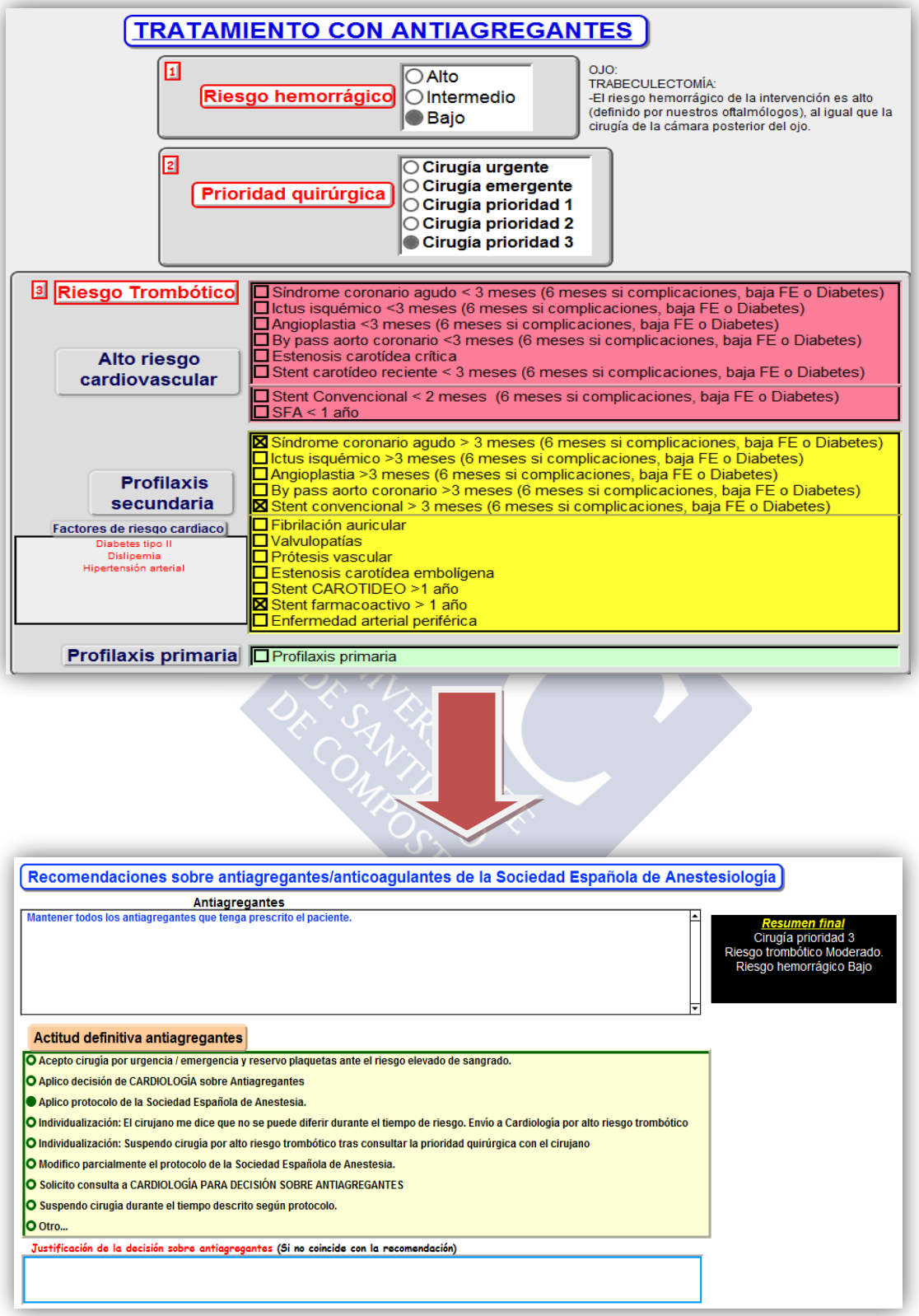


Fig. 17. Protocolo de manejo de antiagregantes

- Protocolización de la valoración cardiológica presedación con ayuda a la decisión clínica[182] (Fig. 18).

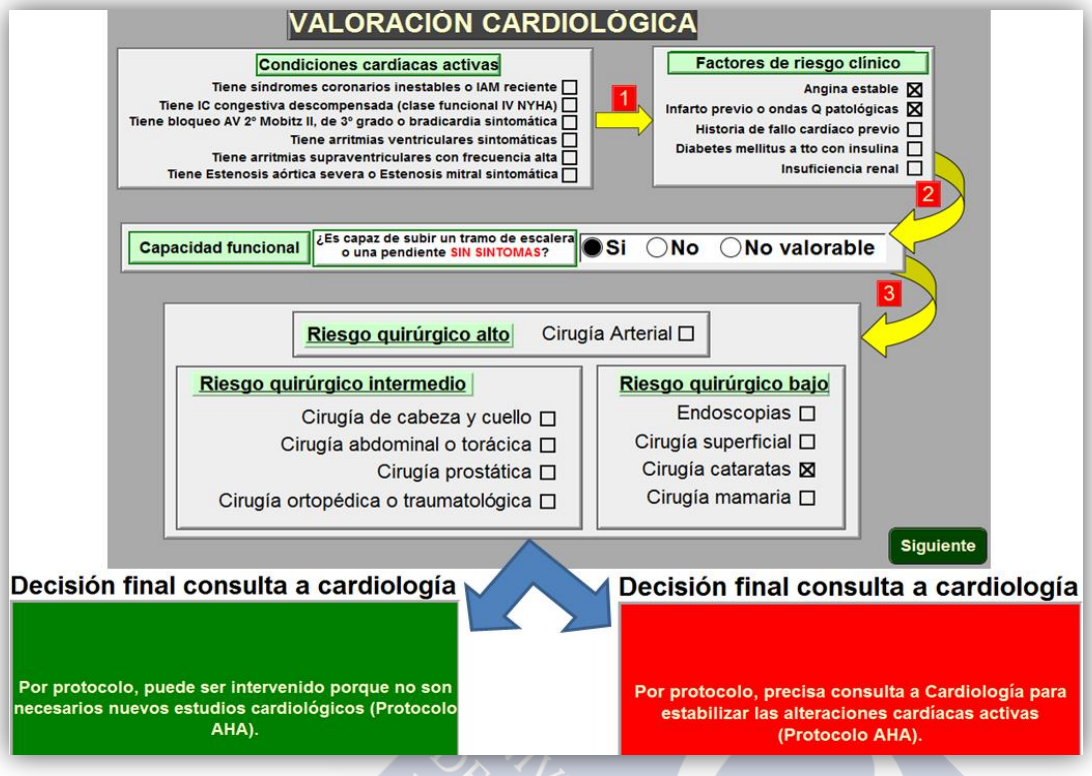


Fig. 18. Valoración Cardiológica Preanestésica

- Valoración estandarizada de vía aérea con información sobre el riesgo de intubación difícil en función de los parámetros introducidos en el programa (Fig. 19)

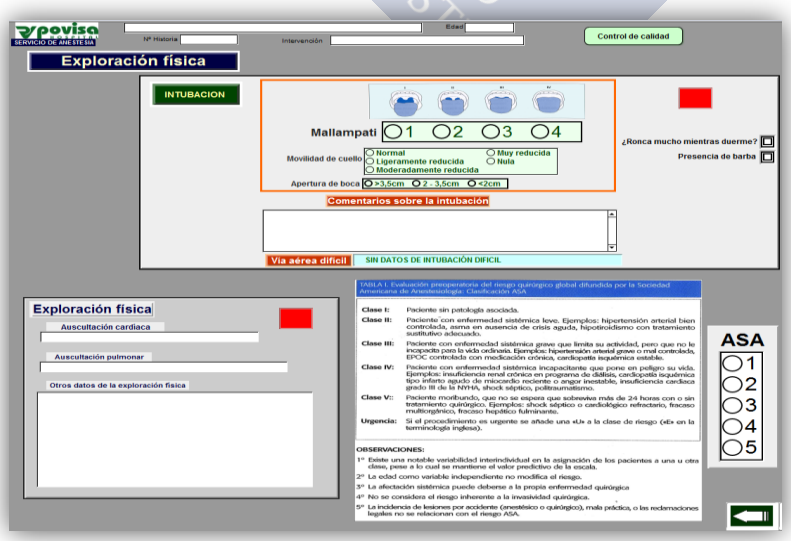


Fig. 19. Exploración física y Valoración de vía aérea (con ayuda a la decisión clínica)

- Ayuda a la decisión clínica: se ha implantado una ayuda informática a la decisión clínica final puesto que los gastroenterólogos tuvieron que decidir quién es el profesional que debió realizar la sedación. El software avisó si el paciente tuvo contraindicaciones para la sedación por gastroenterólogos pero permitió la decisión final del médico responsable. Es decir, el programa informó y aconsejó pero no obligó a tomar una decisión. Ésta fue responsabilidad del médico responsable y por tanto se respetó y mantuvo esta potestad del facultativo (aunque hemos monitorizado en qué porcentaje no se cumplió el protocolo a través de un indicador específico).

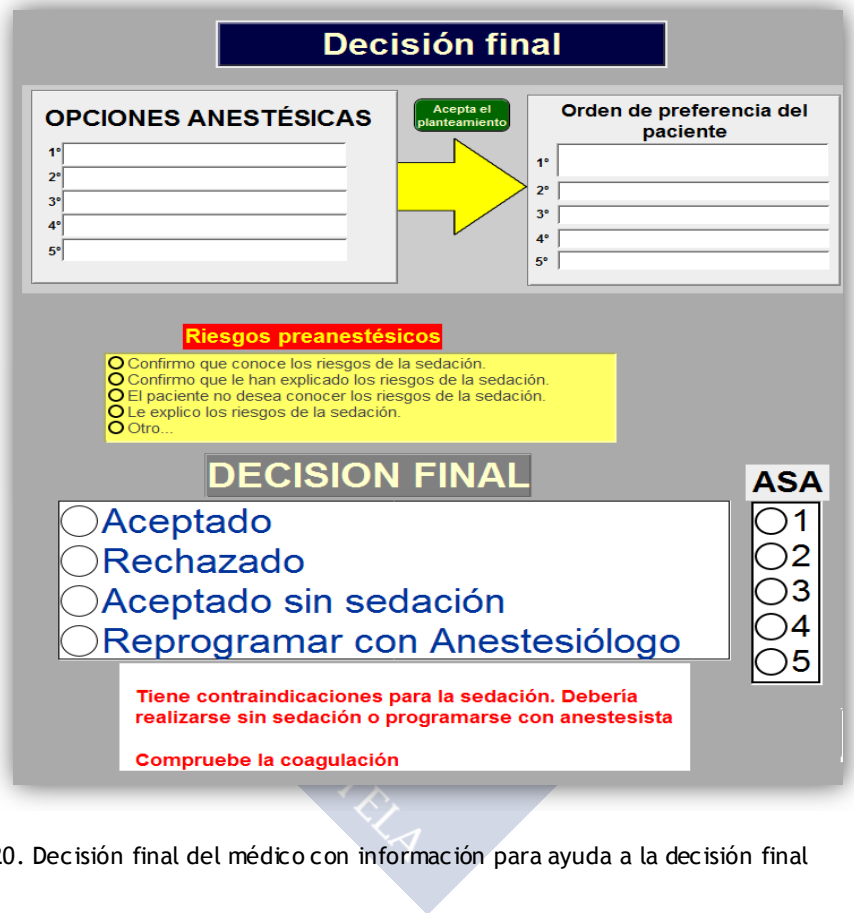


Fig. 20. Decisión final del médico con información para ayuda a la decisión final

- Consentimiento informado individualizado en base a la patología concomitante del paciente. Se monitorizó el porcentaje de consentimientos que precisaron subsanarse a través del indicador correspondiente.

- La valoración presedación realizada por anestesiólogos no difirió de la que se realizó para cualquier intervención quirúrgica, destacando además de las ayudas descritas, una valoración mucho más completa de la vía aérea.

4.5.6 Farmacología

Por razones de control y seguridad, hubo una preferencia por el uso de fármacos de acción rápida y corta, con los que el médico estaba previamente familiarizado. El efecto de fármacos de larga duración de acción (morfina, diazepam) es menos predecible y su uso para sedación

por no anestesiólogos está desaconsejado. Los fármacos debían ser administrados en dosis pequeñas, crecientes y titulables. Debía esperarse el tiempo suficiente entre dosis repetidas.

Los no anestesiólogos pudieron utilizar fármacos como el midazolam o el fentanilo (ambos con antídoto específico). Todos los fármacos se han usado en dosis apropiadas para el nivel de sedación buscado. Las dosis establecidas como dosis inicial son las que figuraban en la ficha técnica del fármaco, aunque el médico que realizó la sedación fue el encargado de individualizar la dosis para cada paciente[97,99].

- Midazolam: sedación consciente: Dosis inicial: 2-2.5 mg. Dosis de ajuste: 1 mg. Dosis total: 3,5-7,5 mg.
- Fentanilo: uso como analgésico complementario a la anestesia general. Dosis baja: 2 µg/kg. El uso de este fármaco a dosis bajas es muy útil en intervenciones quirúrgicas "menores", poco dolorosas.
- Todos los fármacos empleados debían tener un antagonista específico:
    - Naloxona como antagonista de los opioides: Dosis: 0,1 - 0,2 mg iv (aproximadamente de 1,5 a 3 µg/kg). Si fue necesario, se administraron inyecciones adicionales por vía IV de 0,1 mg, a intervalos de 2 minutos, hasta obtener una respiración y una consciencia satisfactorias[142].
    - Flumazenilo como antagonista de las benzodiacepinas. Dosis: la dosis inicial recomendada ha sido de 0,2 mg i.v., administrada en 15 segundos. En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado en los 60 segundos siguientes a la primera administración i.v., se podía inyectar una nueva dosis de 0,1 mg, repitiéndola, si fuese necesario, a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total de 1 mg[143].

Los regímenes de sedación con uso rutinario de antagonistas se consideraron fuera del protocolo.

La combinación de sedantes y analgésicos potencia sus efectos. La dosis de dichos fármacos debía ser adaptada a la edad del paciente y a la patología concomitante.

Los anestesiólogos, como especialistas titulados, tuvieron libertad de elección de técnicas y fármacos para realizar sedación o anestesia general. Cuando realizaron sedación pudieron elegir el nivel de sedación que consideraron adecuado para el procedimiento que se realizó.

4.5.7 Checklist de seguridad

Debía cubrirse obligatoriamente el checklist de seguridad, durante el cual era obligatoria la presencia de todos los miembros del equipo que estuviesen presentes en la sala de endoscopias. Este listado de verificación, tiene tres versiones en función del tipo de sedación empleado (Fig. 21-23):

- Sin sedación
- Sedación por no anestesiólogos
- Participación del anestesiólogo

Para el cumplimiento de los criterios del Checklist se establecieron tres opciones:

- Si: cuando se cumplieron los criterios establecidos en la definición

- Subsanado: cuando fue necesario realizar alguna corrección para cumplir con lo establecido en la definición
- No: cuando no se cumplió lo acordado.

En base a las recomendaciones de la OMS, se ha adaptado el listado de verificación del programa de seguridad a los procedimientos de sedación por no anestesiólogos[183].

Fig. 21 Checklist presedación (paciente figurado)

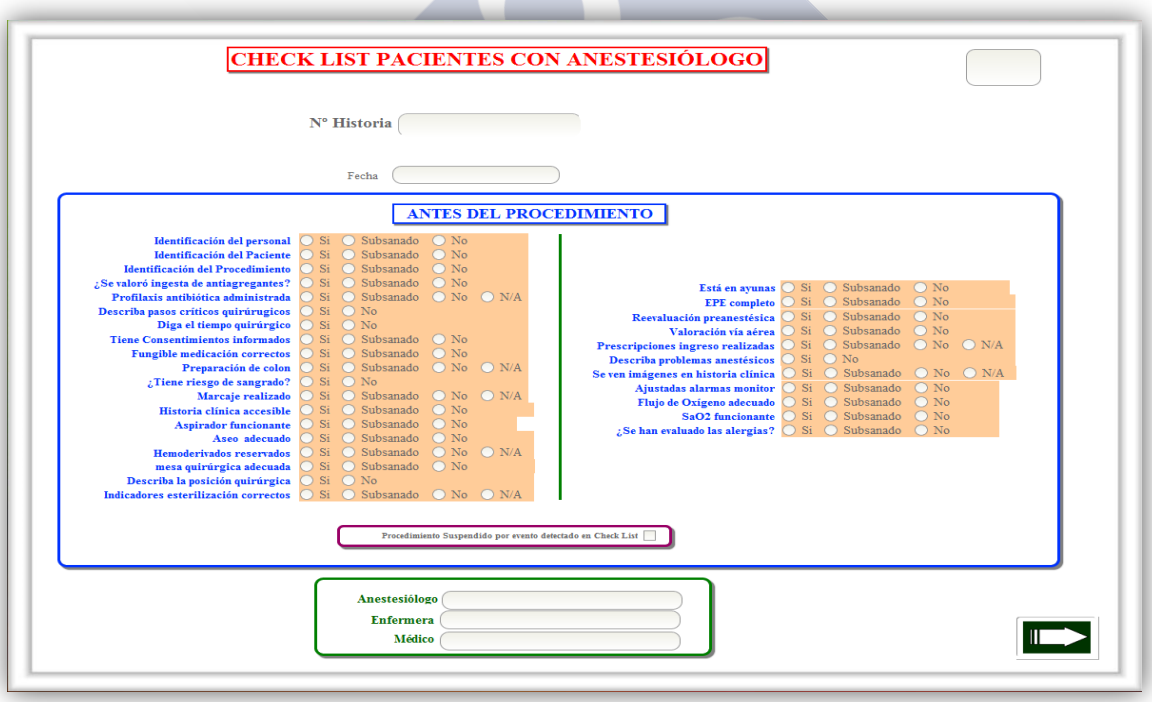


Fig. 22. Checklist endoscopia con anestesiólogo

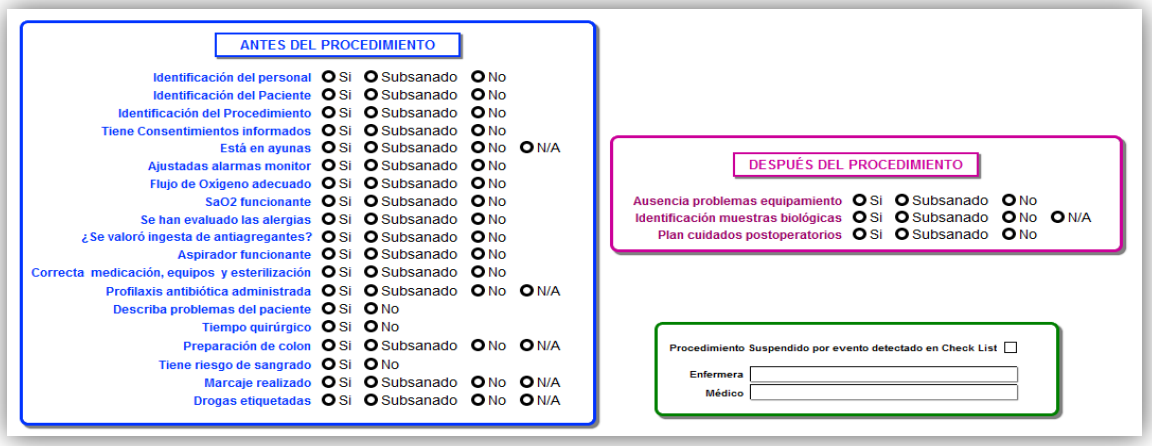


Fig. 23. Checklist endoscopia SIN sedación

Cuando la sedación la realizaron los anestesiólogos, el procedimiento aprobado no difiere del que se realiza en quirófano antes de cualquier cirugía. Se ha implantado el mismo listado de verificación. Así, en este procedimiento, fue necesario planificar y verificar todos los aspectos preestablecidos para la realización del proceso endoscópico, ya sea con sedación o con anestesia general. Además, cada anestesiólogo debía realizar un proceso de verificación propio y exhaustivo que abarcase todos los aspectos específicos preanestésicos. Así se documentó un listado específico para el ventilador y los materiales necesarios para cualquier proceso anestésico en base a la Declaración de Helsinki 2010[51] y a los estándares de seguridad en anestesia de la Federación Mundial de Sociedades de Anestesia[53] (Fig. 24)

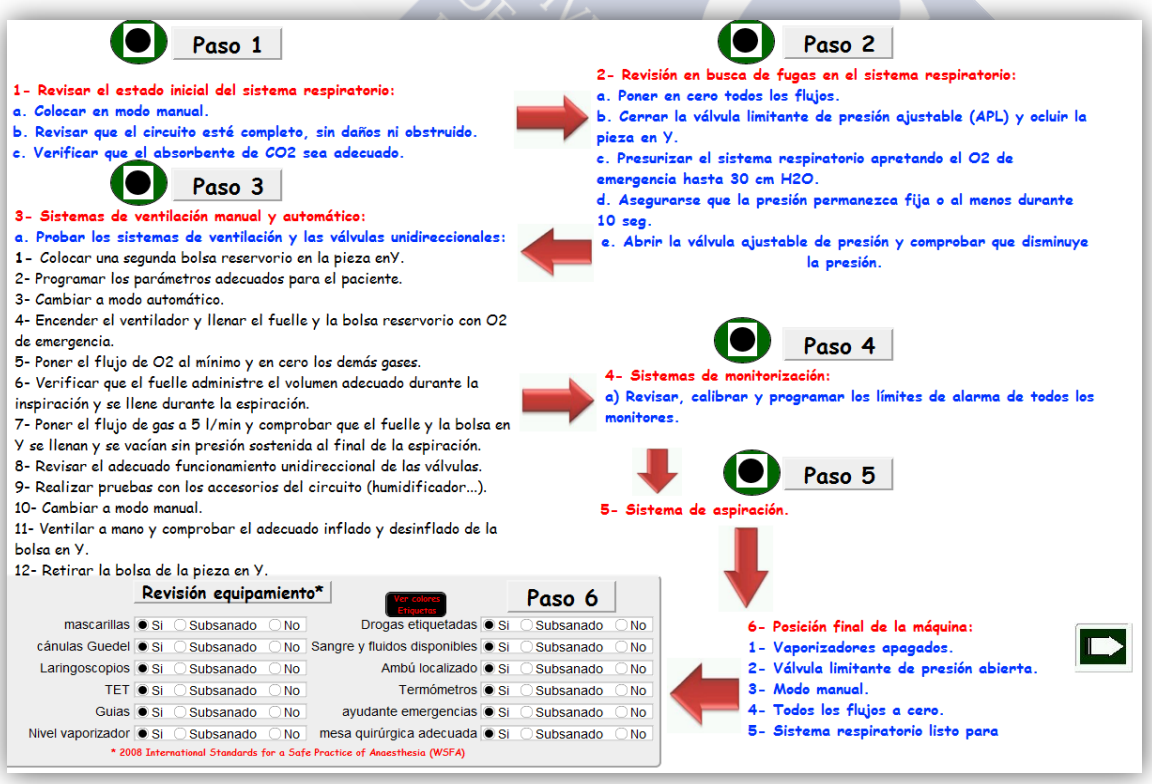


Fig. 24. Checklist de respirador y equipos anestesiólogos

Se planificó la vía aérea en base a la exploración previa, y se documentaron los dispositivos seleccionados para el abordaje de la misma en la historia clínica así como el orden de utilización, y se reevaluó la consulta presedación documentando los cambios (si los hubiere) en la hoja de registro. (ver figura 25)

Fig. 25. Planificación preanestésica de manejo de vía aérea

4.5.8 Monitorización[53]

- Durante el procedimiento, un ayudante (enfermera) debía estar dedicado a la administración de la sedación y monitorización del paciente (nunca el profesional que realizó el procedimiento). El ayudante tenía que haber realizado el curso de formación específica.
- La enfermera vigiló todo el procedimiento de la sedación.
- Todos los profesionales presentes en la sala, debían haber realizado el curso de Soporte Vital Básico y se debía comprobar que el personal especializado para Soporte Vital Avanzado estaba a menos de 1 minuto (como ya hemos dicho, la distancia entre la sala de endoscopias y la unidad de cuidados intensivos es de aproximadamente 50 metros).
- Todos los pacientes sometidos a sedación y/o analgesia debían estar monitorizados ininterrumpidamente por personal con formación previa o con experiencia adquirida en otros centros.
- Cada paciente debía tener un acceso vascular endovenoso, que tenía que mantenerse hasta que el paciente se iba a su domicilio.
- La monitorización debía consistir en: pulsioximetría, PANI (como mínimo cada 5 minutos), ECG continuo y vigilancia visual continua de la respiración y del nivel de conciencia.
- Registros: en las sedaciones realizadas por no anestesiólogos se registró a intervalos regulares de 5 min la presión arterial sistólica y diastólica, la frecuencia cardíaca, la saturación arterial de oxígeno y el nivel de conciencia según la escala de la ESA.
- A todos los pacientes se administró oxigenoterapia suplementaria.
- Debía disponerse de material para mantener la vía aérea, para ventilación con presión positiva y material de resucitación (desfibrilador, carro de paro, medicación), así como de profesionales de referencia habituados en su manejo.
- Establecer debidamente las alarmas sonoras en los equipos de monitorización.
- Jeringas correctamente rotuladas.[184]
- Registro en gráfica (fig. 26).

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

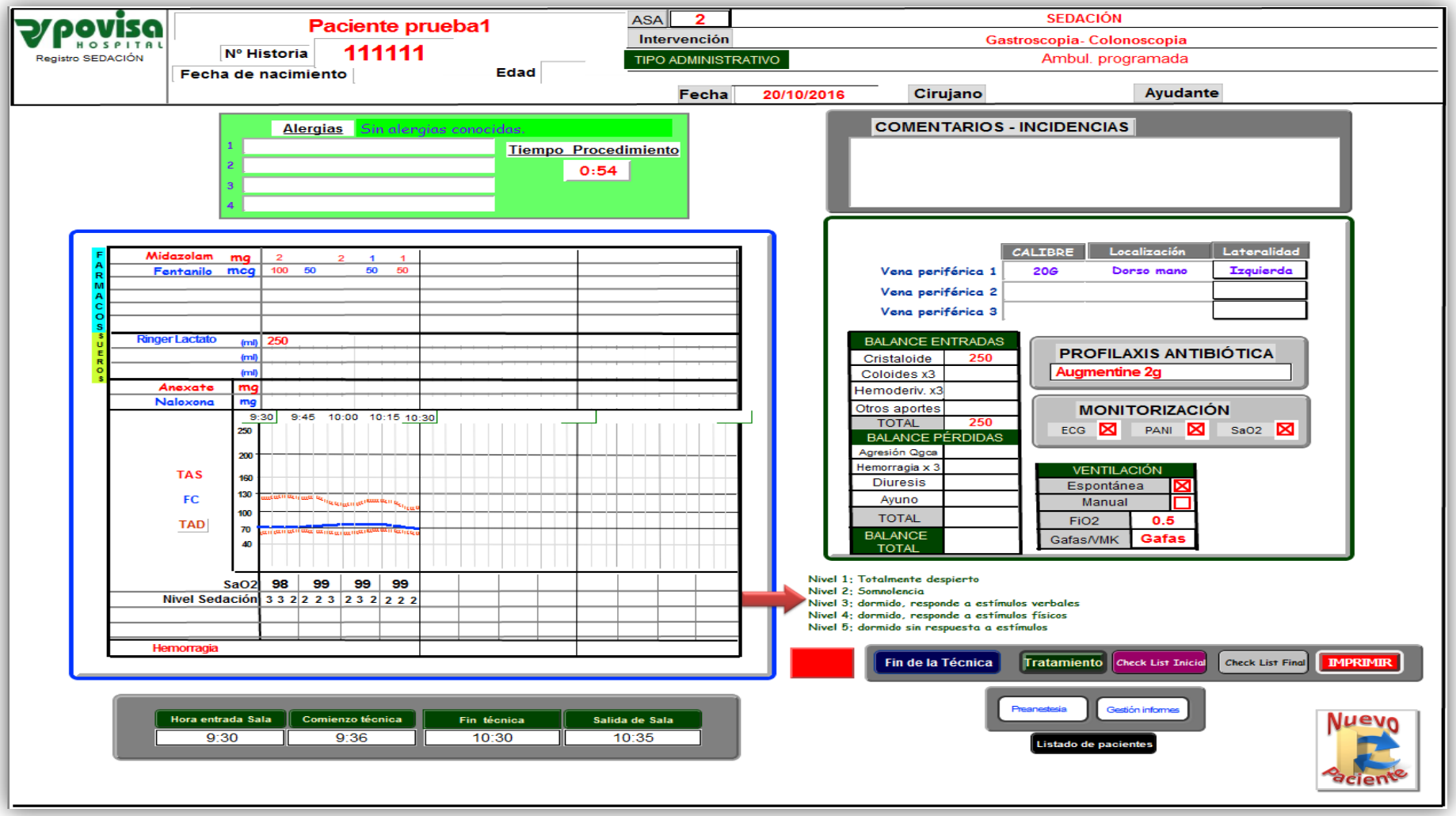


Fig. 26. Registro durante la sedación (paciente figurado)

4.5.9 Procedimiento de sedación y analgesia durante la endoscopia

Confirmar historia médica, ayuno, consentimiento informado, etc., inmediatamente antes de sedar al paciente.

- Después de monitorizado y realizado el Checklist de verificación, se aplicó la técnica elegida.
- El nivel de sedación 3 según la escala arriba descrita supuso el límite del procedimiento para la sedación por no anestesiólogos. Los anestesiólogos pudieron realizar la técnica anestésica que consideraron adecuada al procedimiento y a la situación del paciente.
- Se necesitó monitorización continua del paciente y comunicación continua entre los dos profesionales (ejecutor y ayudante).
- Al finalizar el procedimiento debía figurar en la historia del paciente un informe de la sedación y otro del procedimiento endoscópico realizado
- Sedación por anestesiólogos y anestesia general. Se siguió el procedimiento estándar establecido para cualquier anestesia o sedación en el bloque quirúrgico, y por tanto se empleó el mismo software que se emplea habitualmente dentro de quirófano. En la figura 27 pondremos un ejemplo de una CPRE:

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

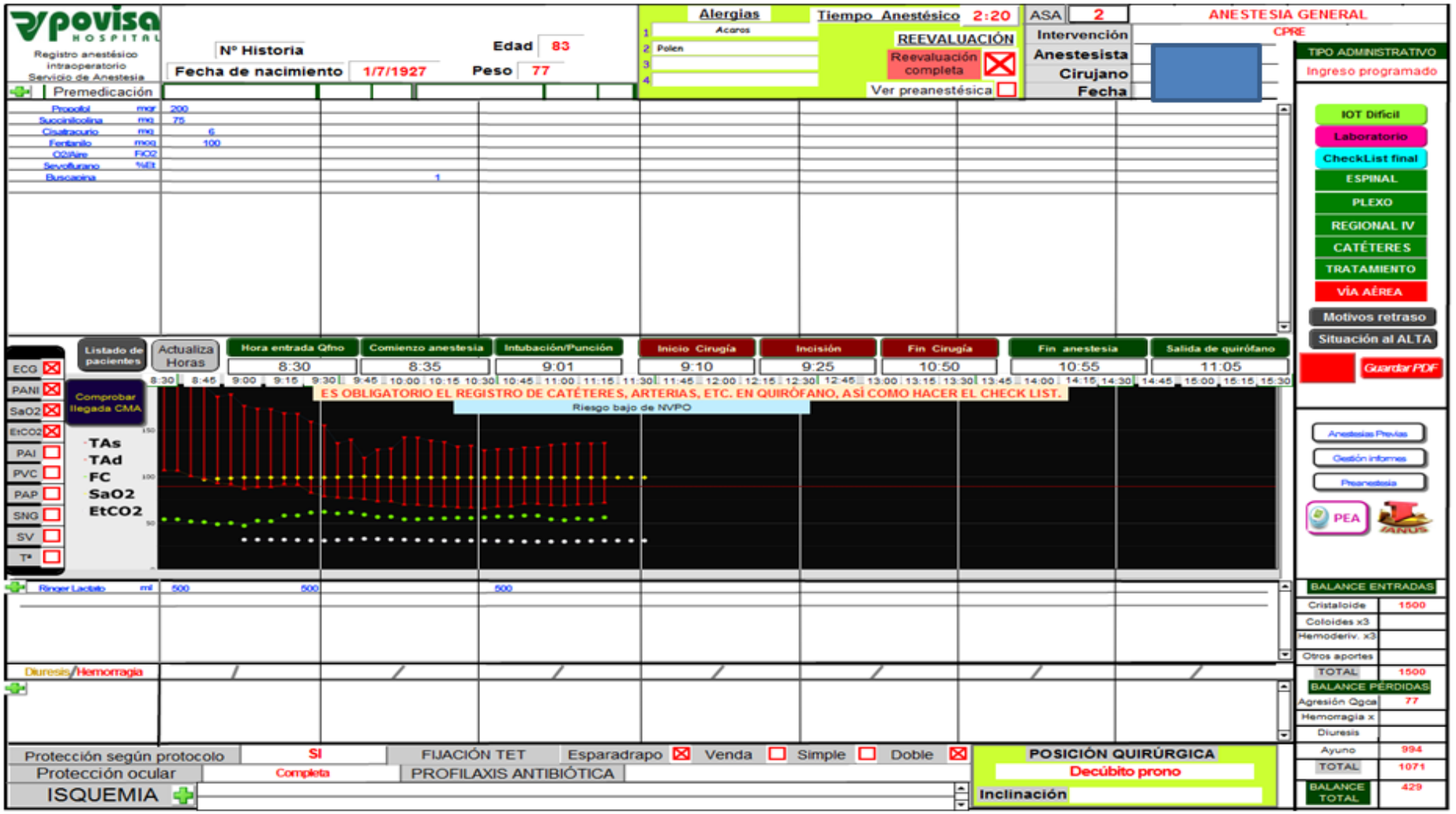


Fig. 27. Registro durante la sedación/Anestesia a cargo del S. Anestesia (paciente figurado)

4.5.10 Cuidados postsedación

- La enfermera fue la responsable de habilitar los recursos necesarios para el traslado del paciente a la URPA.
- Los pacientes sometidos a una sedación y/o analgesia, debían ser observados cuidadosamente en el período posterior, por lo que se trasladaron a la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) compartida con pacientes de Cirugía Mayor Ambulatoria, siguiendo el mismo protocolo de monitorización que los pacientes intervenidos en el bloque quirúrgico
- Se realizó un Checklist de entrada en la unidad de recuperación.

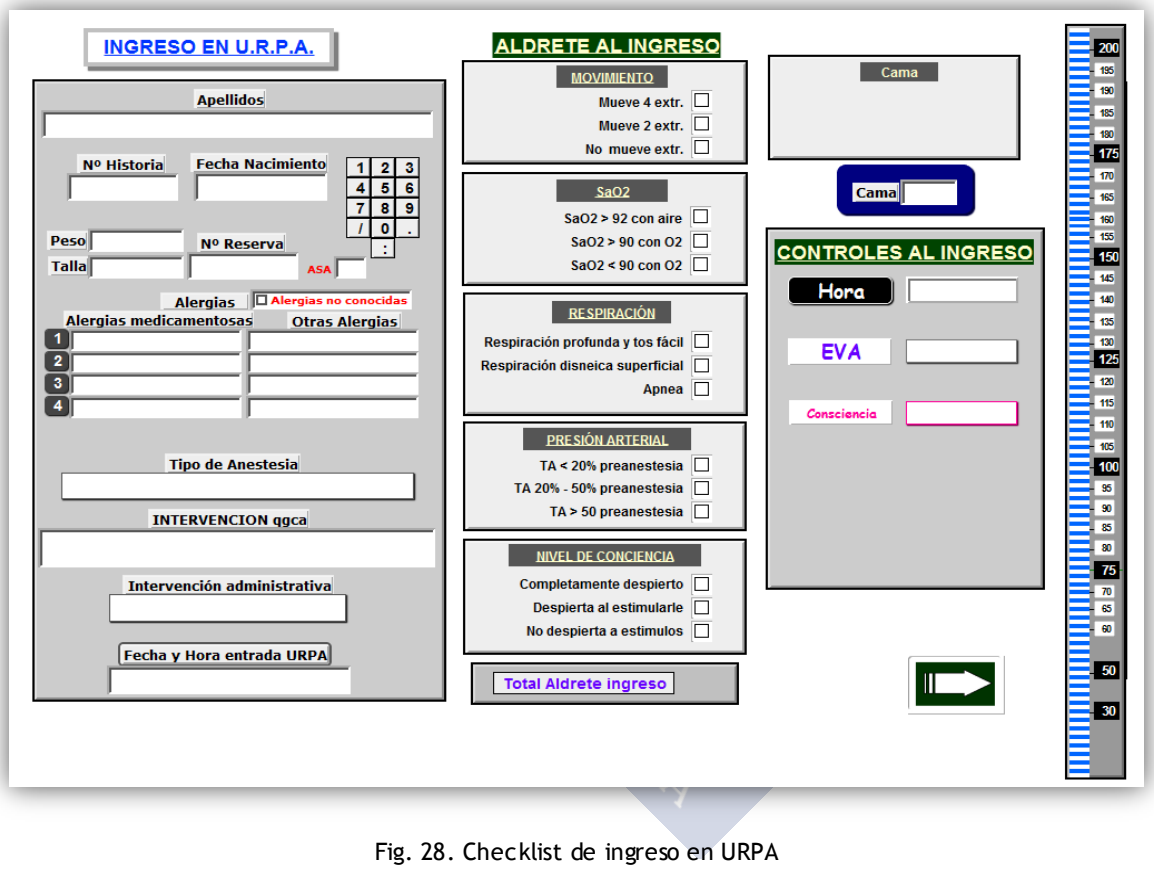


Fig. 28. Checklist de ingreso en URPA

- Los pacientes debían ser observados durante un mínimo de 30 minutos en URPA y otros 30 min en la sala de adaptación al medio.
- Se registraron los datos de monitorización (PANI, FC, SaO2, Temperatura, FR) de forma automática cada 5 minutos, a los que se añadió FiO2, escala de dolor y nivel de Conciencia.

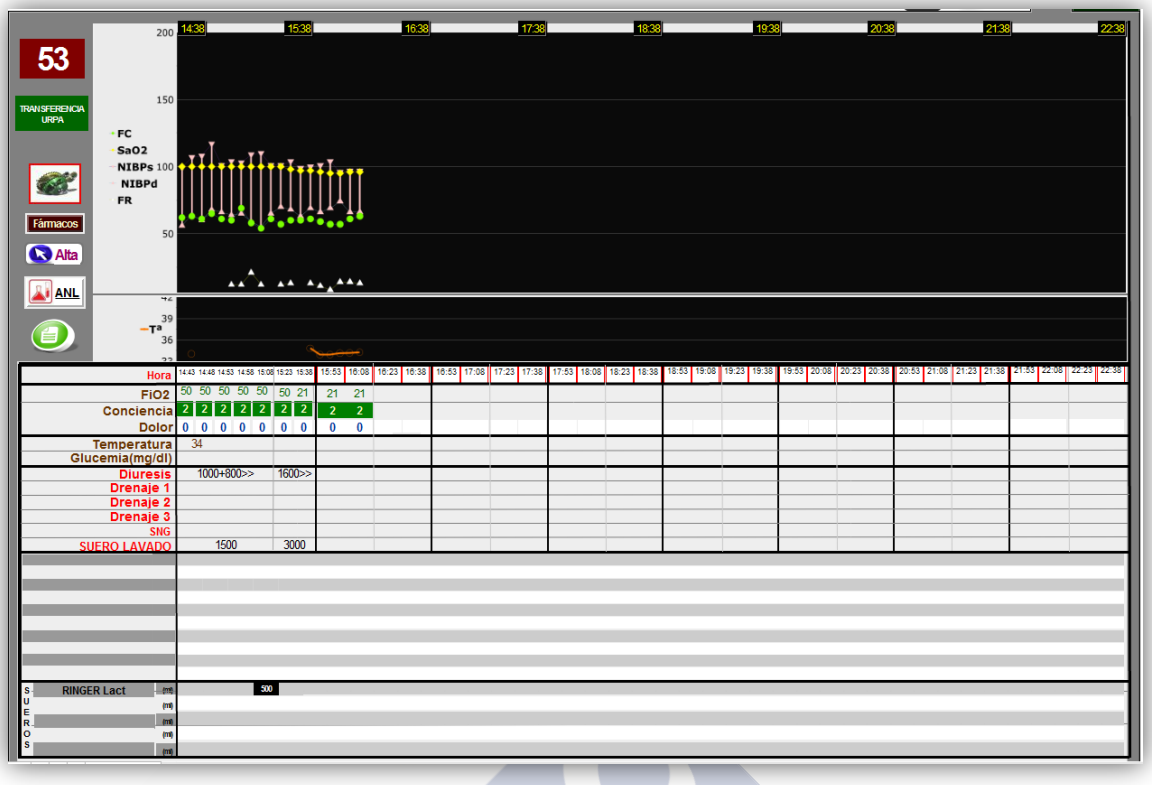


Fig. 29. Control de constantes durante la URPA

El software que se empleó en estas áreas es compartido con el que se emplea en pacientes del bloque quirúrgico, empleando el mismo personal, equipos y protocolos de manejo que en pacientes postoperados (incluido en el sistema AnesReaDol).

Como se muestra en la fig. 28, se han integrado los Checklist de ingreso dado que en este punto hubo una transferencia del paciente entre distintos servicios y profesionales y se consideró un momento de riesgo para el paciente, tal como establece el mapa de riesgos. El software obligó al registro pormenorizado de dicho Checklist, de forma que no se pudo avanzar si no se ha rellenado correctamente la lista de verificación de ingreso en la unidad.

El programa obligó a registrar el motivo de administración de cualquier fármaco de forma que se detectó si dicha administración se debió a complicaciones surgidas durante su estancia, evitando así la pérdida de registros de complicaciones. Así, se generó un registro de eventos que han precisado tratamiento médico, de forma que se aseguró otro mecanismo para la recogida de datos de posibles complicaciones evitando pérdidas de información (Fig. 30).

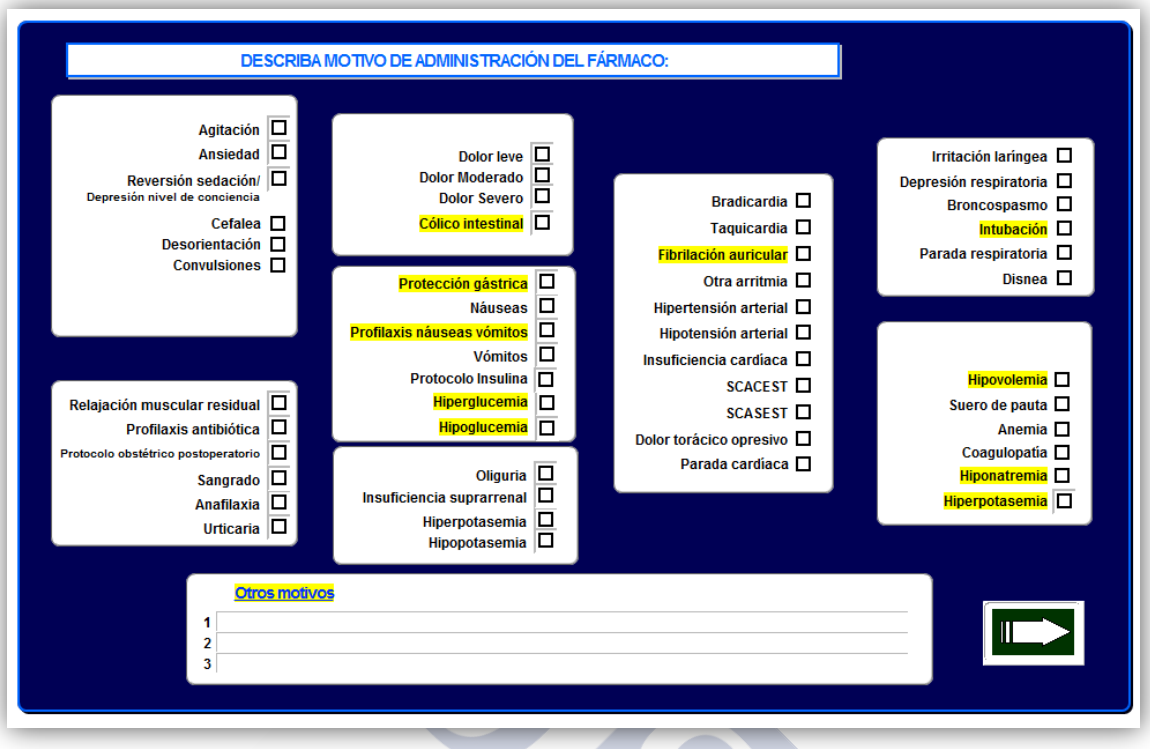


Fig. 30. Registro de motivos de administración de fármacos en URPA

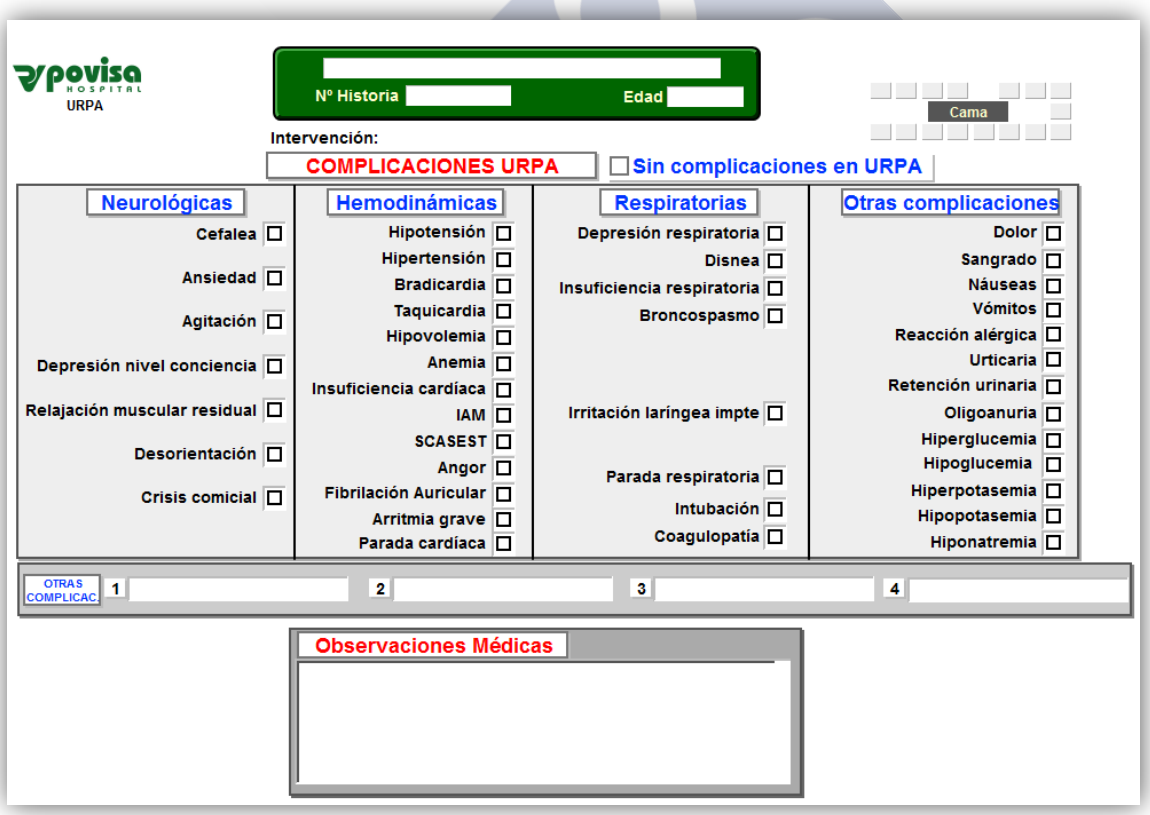


Fig. 31. Registro de complicaciones en URPA

Los datos clínicos de los monitores se registraron automáticamente a través de una antena wifi en el HIS del hospital, y desde ahí se integraron en las gráficas de registro clínico de los pacientes.

Al alta de la unidad, se realizó el Checklist de alta de URPA antes de pasar a la sala de adaptación al medio (Fig. 32).

La puntuación de Aldrete modificado[155] es una escala de recuperación postanestésica establecida que tiene en cuenta los parámetros de la respiración y la circulación, y la conciencia y la actividad de los pacientes[185,186].

La puntuación va de 0 a 10; este último indica que el paciente es apto para el alta.

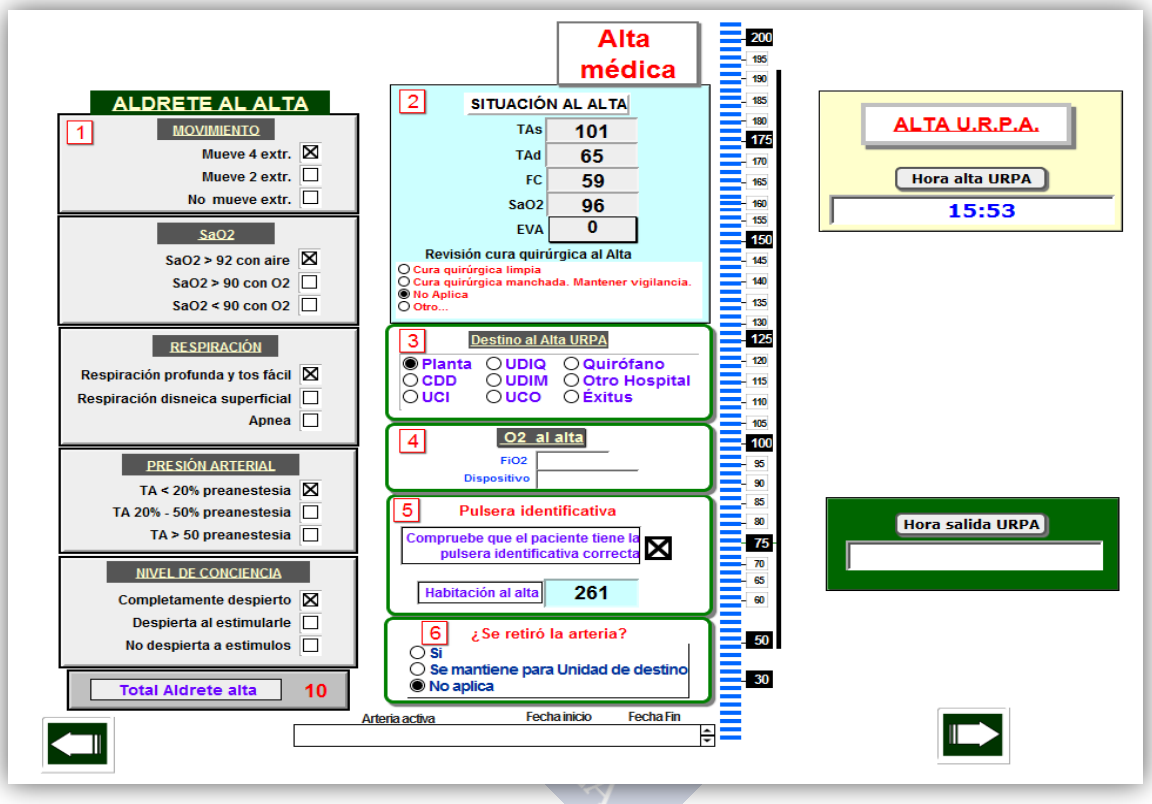


Fig. 32. Checklist alta URPA

4.5.11 Criterios de alta a domicilio[187]

1. El paciente tenía que estar totalmente despierto y con respuesta verbal adecuada.
2. Debía poder levantarse y caminar sin ayuda.
3. En caso de personas con discapacidades, debían haber recuperado su estado basal.
4. Fue necesario que los signos vitales fuesen similares a sus valores basales iniciales, y se mantuviesen estables durante al menos 30 min.
5. Síntomas como dolor, disconfort, náuseas y vómitos debían estar controlados dentro de límites aceptables.

La supervisión médica en la URPA, UCMA y el alta después de una sedación fue responsabilidad del Servicio de Anestesia y por tanto responsable del alta del paciente.

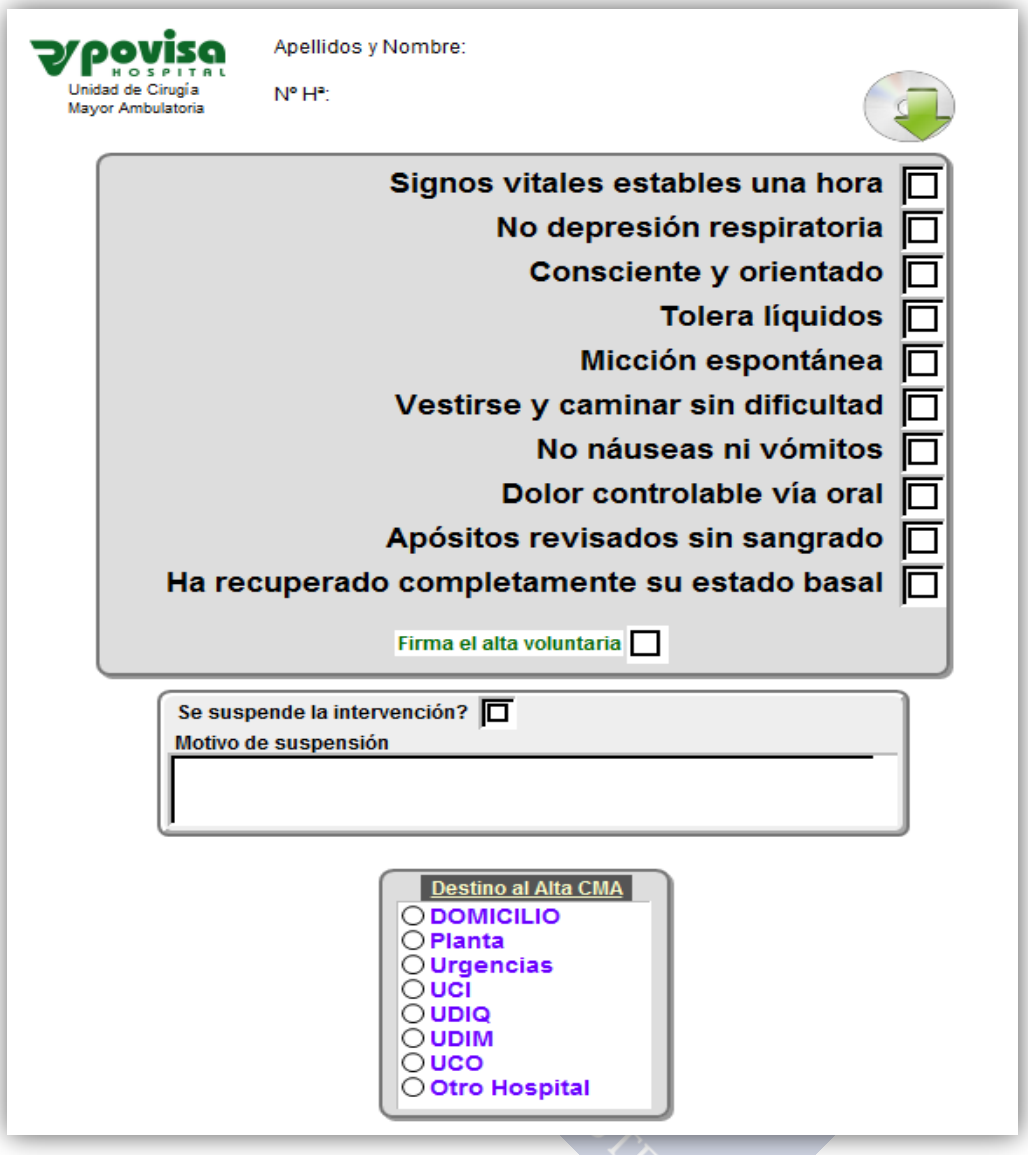


Fig. 33. Checklist alta UCMA

4.5.12 Cuidados posteriores

- Un acompañante se responsabilizó del transporte a su domicilio y vigilancia/ cuidados durante las 24h posteriores cuando fue necesario.
- Se le dieron instrucciones detalladas escritas, sobre complicaciones.
- Se contactó telefónicamente con el paciente para reevaluación a las 24hs. La llamada fue realizada por la misma persona (siempre que fue posible para unificar el proceso y la interpretación de la respuesta). En dicha llamada se evaluaron varios aspectos, como se demuestra en la Fig. 34:

- Dolor (siguiendo la escala de Keele[188,189] que describiremos más adelante).
- Presencia de náuseas o vómitos.
- Presencia de sangrado mayor al esperado.

Además se establecieron dos preguntas para que el paciente calificase el confort que ha tenido durante el procedimiento y el grado de satisfacción alcanzado durante su estancia. El paciente, tal como se refleja en la figura 34, debía establecer su opinión en una escala cualitativa (la escala de satisfacción es una escala modificada de la escala Likert que nos permite medir actitudes y conocer el grado de conformidad del encuestado con cualquier afirmación que le propongamos) que se empleó en nuestra unidad desde hace años[190].

Aunque una escala analógica visual ha demostrado que evita sesgos frente a la escala de Likert, se decidió mantener esta escala para no distorsionar el interrogatorio habitual por parte del profesional encargado a pesar de que otros autores realizan una investigación más exhaustiva con cuestionarios más completos) con los siguientes ítems: muy bien, bien, regular, mal y muy mal, aceptando como control de calidad válido las respuestas "muy bien" y "bien".

En esta fase también se registraron todas las complicaciones. El Servicio de Anestesia estudió el número y tipo de complicaciones de estos procedimientos, como indicador de resultados del proceso.

Fig. 34 Registro de llamada a las 24 horas de la prueba endoscópica

4.6. VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD

4.6.1 GRUPOS DE PACIENTES PARA EL ESTUDIO DE LA SEGURIDAD:

Se definieron tres grupos de pacientes:

Grupo Gs: pacientes sedados por gastroenterólogos siguiendo el protocolo establecido.

Grupo A: pacientes sedados por anestesiólogos en base a:

- Patología de base: Pacientes ASA 3 inestables o ASA 4.
- Haber fracasado la sedación por no anestesiólogos.
- Necesidad de sedación profunda o de uso del propofol.
- Otras indicaciones individualizadas de los médicos endoscopistas (ej. Coagulación con Argón, etc.).
- Pruebas complejas o de larga duración: Ecoendoscopia y CPRE.
- Vía aérea difícil

Se subdivide en otros dos grupos:

- **Grupo As:** pacientes sedados por anestesiólogos.
- **Grupo Ag:** pacientes que reciben anestesia general. En este grupo solo se incluyen a aquellos pacientes sometidos a CPRE. Las demás indicaciones se individualizaron en función del paciente y de las necesidades del digestólogo.

4.6.2 METODOLOGÍA DE VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD:

4.6.2.1 Complicaciones durante la prueba[91,193]:

1. Éxitus y Parada cardíaca
2. Hipertensión: Tas > 30% de la basal (tomada en consulta preanestésica o a la llegada del paciente) confirmada en dos tomas consecutivas y/o necesidad de tratamiento con hipotensores
3. Hipotensión: como una Tas <30% de la basal (tomada en consulta preanestésica o a la llegada del paciente) confirmada en dos tomas consecutivas, valor de tensión arterial sistólica menor de 90 mmHg y/o necesidad de tratamiento con vasopresores[194,195]
4. Bradicardia: como una FC < 50 lpm. En aquellos pacientes con frecuencia cardíaca basal por debajo de 60 se consideró bradicardia un descenso mayor del 20% de la frecuencia cardíaca basal.
5. Taquicardia: FC>100 lpm sin la administración de fármacos que incrementen la frecuencia cardíaca (por ejemplo, atropina).
6. Hipoxemia: SaO2 <90% de cualquier duración siempre que la curva de la pulsioximetría fuese morfológicamente estable y sin interferencias.
7. Maniobras de apertura de vía aérea: maniobras necesarias en pacientes con ventilación inadecuada. Incluye la subluxación de la articulación témporomandibular, el uso de dispositivos externos como la cánula de Guedel y la necesidad de estimular al paciente para despertarle y evitar la obstrucción de la vía aérea por la caída de la lengua[193].
8. Sedación excesiva: Nivel 4 o 5 en la escala de sedación o necesidad de empleo de fármacos antagonistas (naloxona, flumazenilo)[19]

9. Dolor moderado severo: nivel 2 – 3 – 4 en la escala de dolor, medida por la escala de Keele[188,189] (0, Sin dolor; 1, leve; 2, moderado; 3, severo; 4, insoportable).
10. Intervención de anestesiólogo: llamada no programada a un anestesiólogo de referencia por complicación médica importante.
11. Arritmias graves: alteraciones del ritmo cardíaco tanto ventriculares como supraventriculares que cursan con compromiso hemodinámico y que aparecen o empeoran durante el período de la sedación o en el postoperatorio.
12. Sangrado: salida de sangre en cantidad mayor de la esperada por boca o ano.
13. Broncospasmo: presencia de obstrucción dinámica reversible de vías aéreas que se evidencia por la dificultad para respirar y sibilancias en la auscultación.
14. Ansiedad[196]: estado de agitación o intranquilidad derivado del temor al dolor, a la sedación o a los resultados de la prueba.

4.6.2.2 Complicaciones postoperatorias

- Las descritas en el intraoperatorio.
- Depresión del nivel de conciencia: sueño profundo que no responde a estímulos. Corresponde a los niveles de sedación 4 y 5 en la escala ESA arriba descrita.
- Disnea: sensación subjetiva de dificultad ventilatoria.
- Mareos: sensación subjetiva de inestabilidad asociado a la sedación. Es referido por el paciente.
- Hipoglucemia: valor de glucemia menor de 70 mg/dl.
- Náuseas y vómitos.

4.6.3 INDICADORES DE SEGUIMIENTO:

Basándonos en las recomendaciones del Anesthesia Quality Institute, en el documento referido a sedaciones[42] hemos establecido que, mensualmente, se elaboren de forma automática los diez indicadores de calidad aprobados para seguimiento del proceso y, anualmente, la densidad de incidencia de cada uno de ellos. El software es la fuente de la que se extraen los datos para elaborar los indicadores.

Este es un proceso continuo que se mantendrá a lo largo del tiempo, más allá del período de estudio.

- **INDICADOR 1:** porcentaje de pruebas que se realizan con sedación o anestesia general
- **INDICADOR 2**: paciente sin consentimiento informado correcto
- **INDICADOR 3:** pacientes sedados fuera de protocolo
- **INDICADOR 4:** checklist presedación completo
- **INDICADOR 5:** pacientes con nivel de sedación profunda
- **INDICADOR 6:** pacientes con complicaciones cardiorrespiratorias durante la prueba
- **INDICADOR 7:** dolor en la unidad de recuperación postanestésica (URPA)
- **INDICADOR 8:** pacientes con complicaciones en URPA
- **INDICADOR 9:** pacientes ambulatorios con ingreso no programado
- **INDICADOR 10:** pacientes con grado de satisfacción excelente

Solamente se enviarán al cuadro de mando de indicadores del hospital los indicadores 3, 5 y 8. En Anexo 3 se puede consultar el desarrollo teórico de los indicadores descritos.

4.7 METODOLOGÍA DE VALORACIÓN DE LA EFICACIA

Se considera que una colonoscopia es completa cuando ha conseguido la intubación del ciego. Por intubación del ciego se entiende la inserción de la punta del endoscopio hasta un punto proximal a la válvula ileocecal de tal manera que todo el polo cecal, incluida su pared medial (localizada entre la válvula ileocecal y el orificio apendicular), sea visualizado y explorado[12,192].

En nuestro estudio se consideró colonoscopia completa, cuando se completó la exploración anatómica con la intubación cecal y/o cuando se completó el procedimiento programado (por ej. polipectomía de colon)[4]

La gastroscopia se consideró completada cuando se alcanzó la segunda-tercera porción del duodeno y/o cuando se completó el procedimiento programado.

Para la valoración de la eficacia, se ha revisado la historia clínica de todos los pacientes. En los casos de exploración incompleta, se recogió la causa por la que no se pudo completar (tabla 5) el procedimiento programado, según figura en la historia del paciente por parte del endoscopista.

4.7.1. Causa de exploración incompleta[12], en opinión del endoscopista. Se exponen en la tabla 5.

Tabla 5. Causas de prueba incompleta

Sedación insuficiente:	No se puede continuar por mala tolerancia del paciente, ya sea tras haber alcanzado dosis máximas o no.
Alteración anatómica:	Cuando el endoscopista describe alguna alteración en la anatomía del colon que le impide progresar.
Síndrome adherencial:	Cuando aparecen distorsiones anatómicas derivadas de tracciones fibrosas, generalmente secundarias a cirugía
Diverticulosis:	Enfermedad diverticular del colon
Tumores:	Ya sean intra o extraluminales que impidan la exploración
Mala preparación:	Presencia de heces en colon que no permitan una visualización correcta
Inflamación vía digestiva:	Presencia de lesiones inflamatorias o hemorrágicas en la luz intestinal que empeoran con la progresión del endoscopio

Además se analizarán las causas de suspensión de las pruebas endoscópicas y su frecuencia de aparición.

4.8 METODOLOGÍA DEL PROGRAMA ESPECÍFICO DE FORMACIÓN EN SEDACIÓN

Para el estudio de la influencia del programa de formación en los resultados se diseñó un estudio prospectivo, comparativo no aleatorizado para el que se ha establecido un período de recogida de datos de 30 meses (antes de realizar una nueva edición de dicho curso de

formación), para documentar la aportación en términos de mejora asistencial del programa de formación y establecer la necesidad de modificarlo o mantenerlo.

4.8.1 Grupos de estudio

Para este análisis, se han seleccionado solamente pacientes sedados por gastroenterólogos, y se dividen en dos grupos:

- Grupo Entrenado: Pacientes sedados por gastroenterólogos que han recibido entrenamiento específico en sedación a través de nuestro programa de formación.
- Grupo No Entrenado: Pacientes sedados por gastroenterólogos no entrenados en el hospital.

Los criterios de asignación para sedación por gastroenterólogos son los mismos que los expuestos más arriba en el protocolo aprobado.

Antes de comenzar el estudio, se impartió un programa de formación que describiremos posteriormente a todos los gastroenterólogos de nuestro hospital. Posteriormente a la fecha de realización del curso de formación se han incorporado a nuestro hospital tres nuevos gastroenterólogos que justificaron experiencia previa en sedación en otros centros. Así, teníamos dos grupos de pacientes, uno de ellos sedado por profesionales entrenados y otro grupo sedado por gastroenterólogos no entrenados.

Todos los gastroenterólogos fueron instruidos en el manejo específico del software, en criterios para la selección de los pacientes, en niveles de sedación y en el sistema de activación de emergencia.

4.8.2 Descripción del programa de formación

Formación: es necesario entrenamiento teórico en los principios de la sedación y formación práctica para todos los profesionales del equipo. Hemos realizado un programa de formación completo que cubra los aspectos necesarios para el manejo de situaciones críticas que puedan surgir durante el proceso asistencial. Dicha formación ha sido más completa que la impartida en los cursos patrocinados incluso en años posteriores por la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva siendo similares a los de la Sociedad Europea de Endoscopia[197]

Los no anestesiólogos deben estar adecuadamente formados para manejar situaciones en las que se profundice el nivel de sedación involuntariamente. Necesitan habilidades para mantener la vía aérea permeable y soporte ventilatorio manual.

Por este motivo, durante el período de formación se estableció un curso de formación teórico-práctico[15] que incluyó:

4.8.2.1 Formación teórica:

- Fisiología básica cardiopulmonar, con especial énfasis en la relación entre la fisiopatología cardiopulmonar y la sedación.
- Evaluación previa a la sedación: es uno de los puntos clave junto con la elección y dosificación de los fármacos. Se explica la secuencia necesaria para la realización de una historia médica completa (que incluya el tratamiento farmacológico del paciente) y un examen físico, con especial énfasis en la detección de enfermedades cardíacas y

respiratorias y sus repercusiones durante la sedación y la detección de una posible vía aérea difícil.

- Habilidades en manejo de la vía aérea: valoración de la vía aérea para detección de vía aérea difícil, actuación en caso de vía aérea difícil (avisar a anestesia) y activación del protocolo de emergencia en caso de necesidad
- Farmacología de sedantes, analgésicos, empleo de fármacos antagonistas, farmacocinética e interacciones farmacológicas. Se insiste en la prohibición del uso del propofol por no anestesiólogos. Se insiste en los sedantes permitidos (midazolam y fentanilo) y sus antagonistas (flumazenilo y naloxona), con especial énfasis en la administración de dosis bajas y repetidas para alcanzar niveles adecuados de sedación.
- Principios de monitorización: se desarrolla el protocolo de monitorización obligatoria y el empleo adecuado de equipos de monitorización
- Detección precoz de las complicaciones asociadas a la sedación y analgesia, en particular aquellas que pueden poner en peligro la vida del paciente, sobre todo hipoxemia, bradicardia e hipotensión.
- Reanimación Cardiopulmonar Avanzada. Dentro de la formación adecuada para la sedación se ha incluido un curso completo, teórico y práctico de Reanimación Cardiopulmonar Avanzada para asegurar la correcta atención en caso de complicaciones graves.
- Criterios de traslado a la unidad de recuperación postanestésica y alta (aunque esta fase depende del servicio de anestesia)
- Manejo del software para la realización de la historia clínica electrónica y ayuda a la decisión clínica.

4.8.2.2 Formación práctica:

Taller práctico de formación sobre maniquí en el que se entrenó el empleo de dispositivos básicos de ventilación (mascarillas faciales y ambú), dispositivos supraglóticos (mascarillas laríngeas, combitube y tubos laríngeos), dispositivos básicos de intubación (laringoscopios y guías) y dispositivos avanzados como videolaringoscopios.

Además, el programa de formación incluyó:

- Curso práctico de sedación y Reanimación cardiopulmonar básica y avanzada con simulación sobre maniquí de escenarios clínicos reales, desarrollando simulación de situaciones críticas asociadas a la sedación en endoscopia digestiva, como hipoxemia, arritmias, parada cardiorrespiratoria, etc.
- Realización de sedaciones tuteladas por anestesiólogos sobre pacientes reales.

El curso de formación se realizó cada 3 años. Los nuevos profesionales que se incorporaron al hospital entre períodos de realización del curso, solamente pueden sedar pacientes si acreditan experiencia previa en otro centro.

En un intento por asegurar que todos los gastroenterólogos seguirían el protocolo en la asignación de los pacientes, se ha desarrollado el software de evaluación previa a la sedación (incluyendo el protocolo de triaje de pacientes). Como ya hemos dicho, una vez que se llevó a cabo la evaluación previa a la sedación, el software indica si la sedación debe ser realizada por un anestesiólogo o un gastroenterólogo. La asignación final del paciente hubo de ser

validada manualmente por el gastroenterólogo que llevó a cabo la evaluación previa a la sedación.

Todos los gastroenterólogos fueron informados de que el objetivo era alcanzar el nivel 3 de sedación, y no se les permitió llegar a niveles de sedación moderada profunda.

4.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cuantitativas se expresan como media ± DE si siguen una distribución normal (test de Kolmogorov-Smirnov) y como mediana ± IQR si la distribución es no normal.

Las variables cualitativas se expresan en frecuencias seguidas de porcentaje entre paréntesis.

La comparación entre variables cuantitativas con distribución normal se efectuó mediante el test t-Student cuando se compararon muestras de dos grupos independientes (grupo Gs vs Grupo As y Grupo Entrenado vs Grupo No Entrenado) mientras que la comparación entre los tres grupos de estudio, se efectuó mediante análisis de varianza (ANOVA).

Cuando las variables cuantitativas no siguieron una distribución normal, la comparación entre los distintos grupos de estudio se realizó con las siguientes pruebas no paramétricas: U de Mann-Whitney para dos grupos y prueba de Kruskal-Wallis o test deWilcoxon para tres grupos.

En la comparación de proporciones entre variables cualitativas se utilizó la prueba Chi-cuadrado con corrección de Yates o prueba exacta de Fisher cuando indicado.

El análisis multivariante para el análisis de los factores de riesgo asociados a complicaciones durante la endoscopia, se realizó mediante regresión logística multivariante por etapas.

Un valor de $P < 0,05$ fue considerado como significativo.

El análisis estadístico se realizó utilizando el software Windows SPSS v.15 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) o R v.3.0.1 (R Development Core Team, 2013, Vienna, Austria).

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

5. RESULTADOS

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

5 RESULTADOS

5.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.

5.1.1 Distribución de pacientes

Durante el período de recogida de datos (octubre del año 2010 hasta agosto del año 2016) se han programado para endoscopia digestiva 30304 pacientes, distribuidos tal como se aprecia en la figura 35.

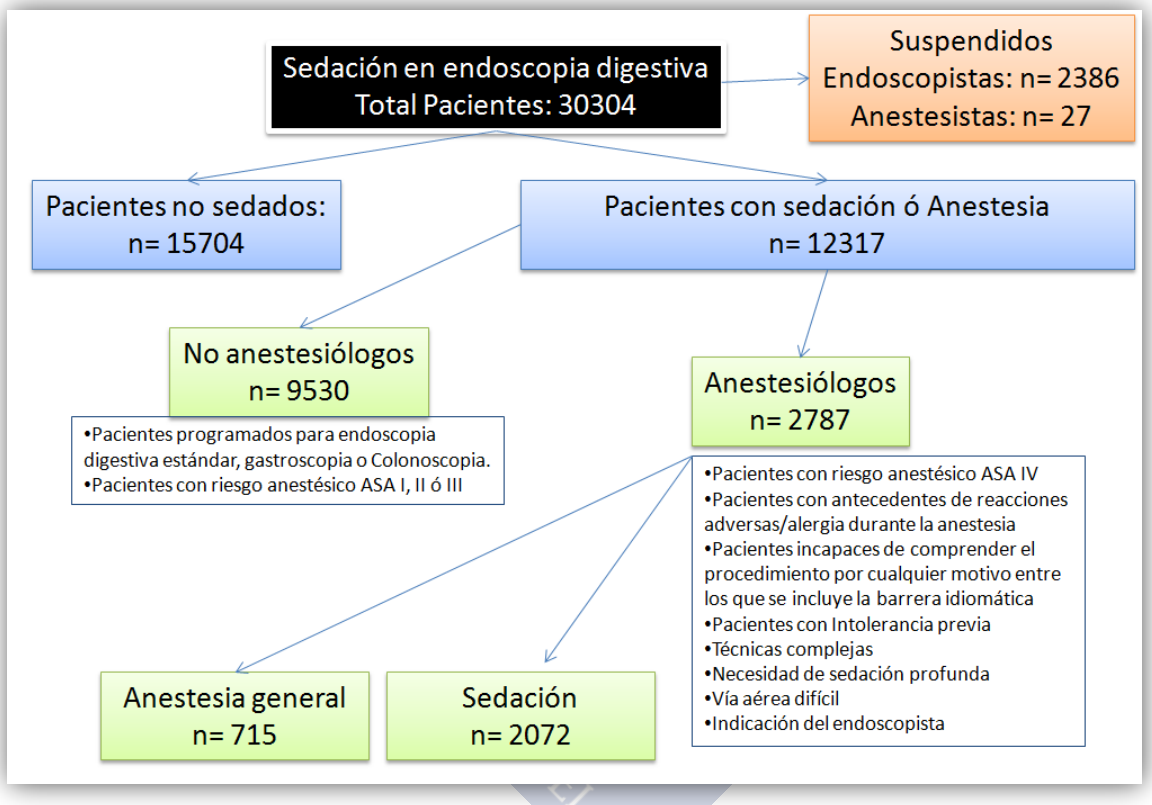


Fig. 35. Distribución de pacientes

12317 pacientes han sido sometidos a sedación, dividiéndose a su vez en pacientes sedados por gastroenterólogos (9530 pacientes) o anestesiólogos (2070 con sedación y 715 con anestesia general).

Tal como se aprecia en la tabla 6 los grupos de pacientes son diferentes, encontrando diferencias significativas en los grupos tanto en las características de la población (edad, sexo, IMC), como en la incidencia de enfermedades concomitantes y en la distribución de las pruebas realizadas, resultado de la aplicación del protocolo de selección de pacientes (pacientes más graves, técnicas más complejas y necesidad de sedación profunda debían programarse para sedación por anestesiólogo).

5.1.2 Datos Demográficos

Tabla 6a. Datos demográficos globales

Grupo de estudio	Gs	As	p	Ag	p(tres grupos)
Nº Pacientes	9530	2072		715	
Sexo (H/M)	3695/5835	945/1127	<0,001	382/333	<0,001
	Median; IQR	Median; IQR	p<0,05	Median; IQR	p<0,05
Edad	56.78; [22,7]	63,3; [21,8]	p<0,001	71,1; [23,45]	p<0,001
Peso	70; [18]	72; [22]	p<0,001	74; [18]	p<0,001
Talla	164; [12]	161; [13]	p<0,001	164; [11]	p<0,001
IMC	26,1; [5,97]	27,14; [6,97]	p<0,001	27,34 [6,46]	p<0,001
	No. (%)	No. (%)		No. (%)	
Colonoscopias	7122 (74,73%)	878 (42,37%)	p<0,001	50 (6,99%)	p<0,001
Gastroscopias	1662 (17,44%)	327 (15,78%)	p<0,001	46 (6,43%)	p<0,001
Ambas	685 (7,19%)	216 (10,42%)	p<0,001	6 (0,84%)	p<0,001
Colonoscopia terapéutica	53 (0,56%)	85 (4,1%)	0,001	10 (1,4%)	p<0,001
Gastroscopia terapéutica	5 (0,05%)	259 (12,5%)	0,001	57 (7,97%)	p<0,001
CPRE	0 (0%)	7 (0,34%)	p<0,001	524 (73,29%)	p<0,001
Ecoendoscopia	3 (0,03%)	300 (14,48%)	p<0,001	22 (3,08%)	p<0,001
Ingresados	517 (5,42%)	520 (25,1%)	<0,001	621 (86,85%)	p<0,001
Ambulatorios	9013 (94,58%)	1552 (74,9%)		94 (13,15%)	
Programados	9393 (98,56%)	1968 (94,98%)	<0,002	573 (80,14%)	p<0,001
Urgentes	137 (1,44%)	104 (5,02%)		142 (19,86%)	
ASA 1	2391(25,09%)	104(5,02%)	0,013	20(2,8%)	p<0,001
ASA 2	5906(61,97%)	1064(51,35%)	p<0,001	277(38,74%)	p<0,001
ASA 3	1215(12,75%)	776(37,45%)	p<0,001	335(46,85%)	p<0,001
ASA 4	18(0,19%)	128(6,18%)	p<0,001	82(11,47%)	p<0,001
ASA 5	0(0%)	1(0,05%)	0,089	0(0%)	p<0,001

Tabla 6b. Datos demográficos globales (cont.)

Patología previa	Gs	As	p	Ag	p(tres grupos)
Fibrilación Auricular	238 (2,5%)	142(6,85%)	<0,001	70(9,79%)	p<0,001
Arteriopatía	23 (0,24%)	24(1,16%)	<0,001	6(0,84%)	p<0,001
Arteriosclerosis	46 (0,48%)	41(1,98%)	<0,001	11(1,54%)	p<0,001
Cardiopatía hipertensiva	45 (0,47%)	30(1,45%)	<0,001	23(3,22%)	p<0,001
Cardiop. isquémica estable	190 (1,99%)	107(5,16%)	<0,001	45(6,29%)	p<0,001
Cardiopatia isquémica reciente/sintomática	1 (0,01%)	2(0,1%)	0,003	1(0,14%)	p=0,037
Enfermedad valvular leve	86 (0,9%)	81(3,91%)	<0,001	23(3,22%)	p<0,001
Enfermedad valvular moderada/severa	11 (0,12%)	18(0,87%)	<0,001	7(0,98%)	p<0,001
Miocardiopatia dilatada	10 (0,1%)	22(1,06%)	<0,001	6(0,84%)	p<0,001
Insuficiencia cardíaca	23 (0,24%)	53(2,56%)	<0,001	25(3,5%)	p<0,001
Miocardiopatia con FE conservada	18 (0,19%)	8(0,39%)	0,086	6(0,84%)	p=0,002
Marcapasos	24 (0,25%)	37(1,79%)	<0,001	13(1,82%)	p<0,001
Factores de riesgo cardiovascular	6035 (63,33%)	1311(63,27%)	0,992	469(65,59%)	p<0,001
Dislipemia	2038 (21,39%)	464(22,39%)	0,317	177(24,76%)	p=0,08
Hipertensión arterial	2118 (22,22%)	526(25,39%)	<0,001	210(29,37%)	p<0,001
Tabaquismo	3147 (33,02%)	433(20,9%)	<0,001	114(15,94%)	p<0,001
Diabetes	695 (7,29%)	215(10,38%)	<0,001	71(9,93%)	p<0,001
Obesidad (BMI > 30 kg/m^2)	2079 (21,82%)	591(28,52%)	<0,001	208(29,09%)	p<0,001
Depresión	954 (10,01%)	208(10,04%)	0,974	62(8,67%)	p=0,506
Ansiedad	1022 (10,72%)	312(15,06%)	<0,001	67(9,37%)	p<0,001
Trastorno psiquiátrico	45 (0,47%)	25(1,21%)	<0,001	7(0,98%)	p<0,001
Alcoholismo	329 (3,45%)	208(10,04%)	<0,001	84(11,75%)	p<0,001
Enfermedad osteoarticular	1610 (16,89%)	497(23,99%)	<0,001	152(21,26%)	p<0,001
Reflujo gastroesofágico	439 (4,61%)	246(11,87%)	<0,001	38(5,31%)	p<0,001
Úlcera Péptica	174 (1,83%)	90(4,34%)	<0,001	22(3,08%)	p<0,001
Hernia de hiato	222 (2,33%)	132(6,37%)	<0,001	34(4,76%)	p<0,001
Asma	418 (4,39%)	119(5,74%)	0,008	23(3,22%)	p=0,006
EPOC	260 (2,73%)	162(7,82%)	<0,001	53(7,41%)	p<0,001
SAOS	81 (0,85%)	65(3,14%)	<0,001	22(3,08%)	p<0,001
Hipertiroidismo	46 (0,48%)	5(0,24%)	0,132	3(0,42%)	p=0,320
Hipotiroidismo	439 (4,61%)	97(4,68%)	0,886	28(3,92%)	p=0,675
Bocio	86 (0,9%)	21(1,01%)	0,633	2(0,28%)	0=0,182
Cirrosis	27 (0,28%)	42(2,03%)	<0,001	8(1,12%)	p<0,001
Otra enfermedad hepática	65 (0,68%)	81(3,91%)	<0,001	34(4,76%)	p<0,001
ACVA	136 (1,43%)	62(2,99%)	<0,001	30(4,2%)	p<0,001
Epilepsia	42 (0,44%)	14(0,68%)	0,162	8(1,12%)	p=0,029

5.1.3 Pruebas realizadas

En la tabla 7 se exponen las pruebas endoscópicas realizadas por cada grupo. La prueba más frecuente ha sido la colonoscopia, tanto en el grupo Gs (74,73% de las pruebas realizadas) como en el grupo As (42,37%). Sin embargo, en el grupo Ag, la prueba más frecuente ha sido la colangiografía retrógrada endoscópica (73,2%).

También podemos destacar que las endoscopias terapéuticas son mucho más frecuentes en los grupos en los que participa un anestesiólogo (Grupo As y Ag), incluyendo ecoendoscopias, polipectomías, dilataciones y endoprótesis, debido a la necesidad de una sedación más profunda para la realización de estas técnicas.

Tabla 7. Pruebas realizadas

Prueba endoscópica	Gs	As	Ag
Bandas elásticas esofágicas	0 (0%)	42 (2,03%)	6 (0,84%)
Colonoscopia	7122 (74,73%)	878 (42,37%)	50 (6,99%)
Colonoscopia - Dilatación	2 (0,02%)	9 (0,43%)	2 (0,28%)
Colonoscopia - Endoprótesis	2 (0,02%)	1 (0,05%)	0 (0%)
Colonoscopia + Polipectomía	49 (0,51%)	75 (3,62%)	8 (1,12%)
CPRE	0 (0%)	7 (0,34%)	524 (73,29%)
Ecoendoscopia	3 (0,03%)	300 (14,48%)	22 (3,08%)
Endosponge	0 (0%)	4 (0,19%)	0 (0%)
Gastroscopia	1662 (17,44%)	327 (15,78%)	46 (6,43%)
Gastroscopia - Dilatación esofágica	2 (0,02%)	81 (3,91%)	5 (0,7%)
Gastroscopia - Endoprótesis esofágica	1 (0,01%)	61 (2,94%)	26 (3,64%)
Gastroscopia - Extracción cuerpo extraño	0 (0%)	1 (0,05%)	4 (0,56%)
Gastrostomía endoscópica	0 (0%)	1 (0,05%)	0 (0%)
Gastroscopia - Hematemesis	0 (0%)	2 (0,1%)	5 (0,7%)
Gastroscopia + Colonoscopia	685 (7,19%)	216 (10,42%)	6 (0,84%)
Gastroscopia polipectomía	2 (0,02%)	67 (3,23%)	11

5.1.4 FÁRMACOS EMPLEADOS Y TÉCNICAS DE SEDACIÓN-ANESTESIA

Tabla 8. Dosis de fármacos

	Grupo Gs	Grupo As	p	Grupo Ag
Nº pacientes con Midazolam	9498	1277		417
Midazolam Dosis total mg	3 [2,5-4]	2 [2-3]	p<0,001	2 [1-2]
Midazolam nº dosis	2 [1-2]	1 [1-1]	p<0,001	1 [1-1]
midazolam dosis (mg)/bolo	2 [1,5-2]	2 [1,5-2]	p<0,001	2 [1-2]
Nº pacientes con Fentanilo	8860	1393		601
Fentanilo dosis total mcg	75 [50-100]	100 [75-150]	p<0,001	150 [100-150]
Fentanilo nº dosis	2 [1-2]	1 [1-1]	p<0,001	1 [1-1]
Fentanilo dosis(mcg) /bolo	50 [41,6-50]	75 [50-100]	p<0,001	100 [100-150]
Nº pacientes con propofol	0	1812		668
Propofol Dosis total mg		70 [40-130]		150 [100-180]
Propofol nº dosis		2 [1-3]		1 [1-1]
Propofol dosis(mg)/bolo		30 [20-50]		120 [100-150]
Propofol dosis (mg/Kg/min)		0.037 [0,02-0,06]		0,28 [0,018-0,041]
Nº pacientes con Remifentanilo	0	581		159
Sevoflurano	0	0		573

Como se puede apreciar en la tabla 8, se ha respetado la prohibición del uso de propofol por No Anestesiólogos, empleando solamente midazolam y fentanilo. Los Anestesiólogos han empleado un mayor número de fármacos entre los que se incluye el propofol, el remifentanilo y el sevoflurano. Las dosis total de midazolam y el nº de bolos son mayores en los No Anestesiólogos (Gs) mientras que la dosis por bolo de fentanilo es mayor en el grupo de los anestesiólogos (As)

5.1.5 TIEMPOS

Como se puede apreciar en la tabla 9 los tiempos son mayores en los grupos en los que participan los anestesiólogos frente a los tiempos de pacientes sedados por gastroenterólogos

Tabla 9. Tiempos de endoscopia

Grupo	Gs	As		Ag	
Tiempo entrada	7,83 [4,95-12,4]	10 [7-15]	p>0,001	22 [15-30]	p>0,001
Tiempo exploración	20,13 [13,82-28,92]	22 [15-32,22]	p>0,001	44 [29-69,43]	p>0,001
Tiempo salida	4,03 [2,33-6,65]	5,25 [3,65-8]	p>0,001	10 [6,5-13,68]	p>0,001
Tiempo URPA	34,4 [31,62-39,67]	37,35 [32,55-48,72]	p>0,001	67,01 [61,47-77,38]	p>0,001
Tiempo UCMA	73,22 [57,88-93,35]	96,03 [75,77-121,73]	p>0,001	95,97 [74,85-114,03]	p>0,001

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

5.1.6 Indicadores de Calidad

5.1.6.1 Indicador 1: Porcentaje de pruebas que se realizan con sedación o anestesia general

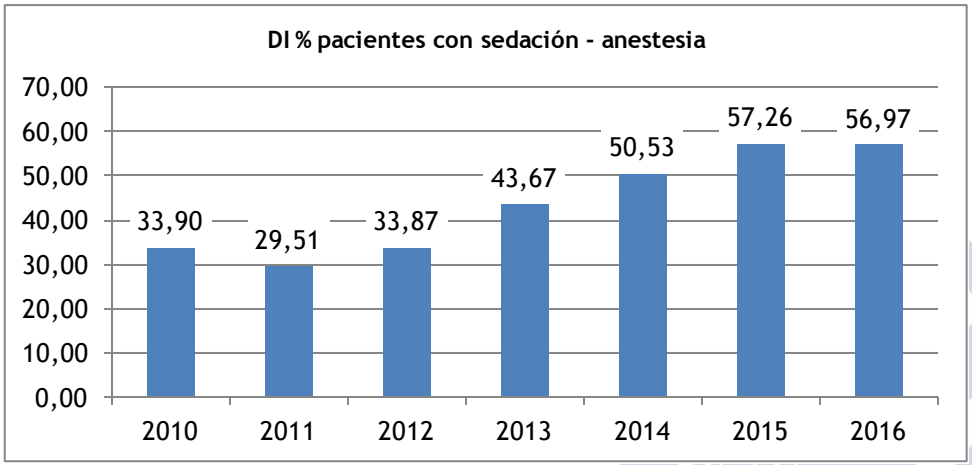


Fig. 36. Indicador 1: Porcentajes de pacientes sedados – anestesiados

El número de pruebas realizadas con sedación ha ido en aumento a lo largo del procedimiento aunque está muy lejos de los valores óptimos, tanto si analizamos todas las pruebas realizadas (Fig 36) en la que el mejor resultado en la densidad de incidencia es del 57,26%) como si analizamos únicamente las colonoscopias aunque el porcentaje de pacientes sedados para una colonoscopia es mayor que el porcentaje sobre el número global de pruebas (69,89%), (Fig 37)

Medidas: Aunque los primeros años del estudio se ha insistido en la necesidad de incrementar el número de sedaciones, la limitación estructural postsedación nos impide crecer a los niveles deseados, puesto que no hay posibilidad de incrementar las camas postsedación.

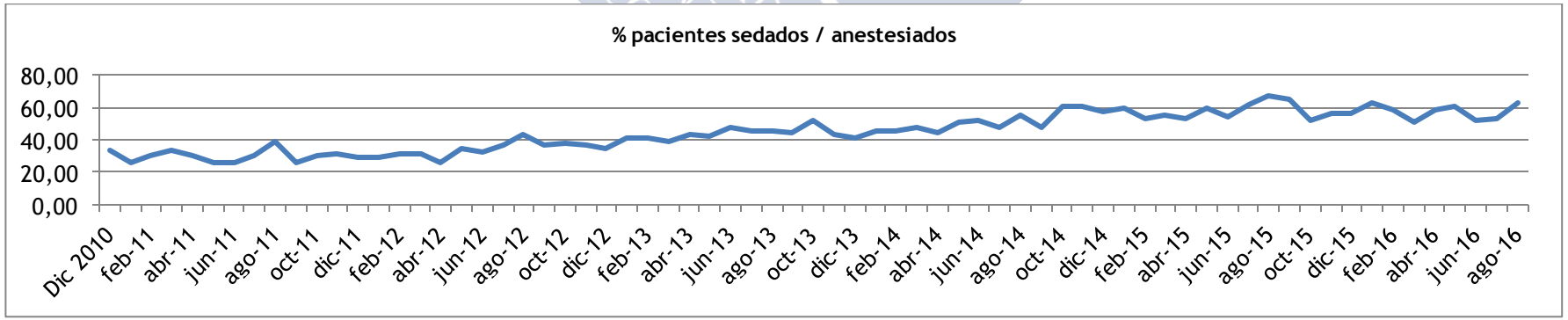


Fig. 37. Indicador 1: Evolución mensual del porcentaje de pacientes sedados – anestesiados

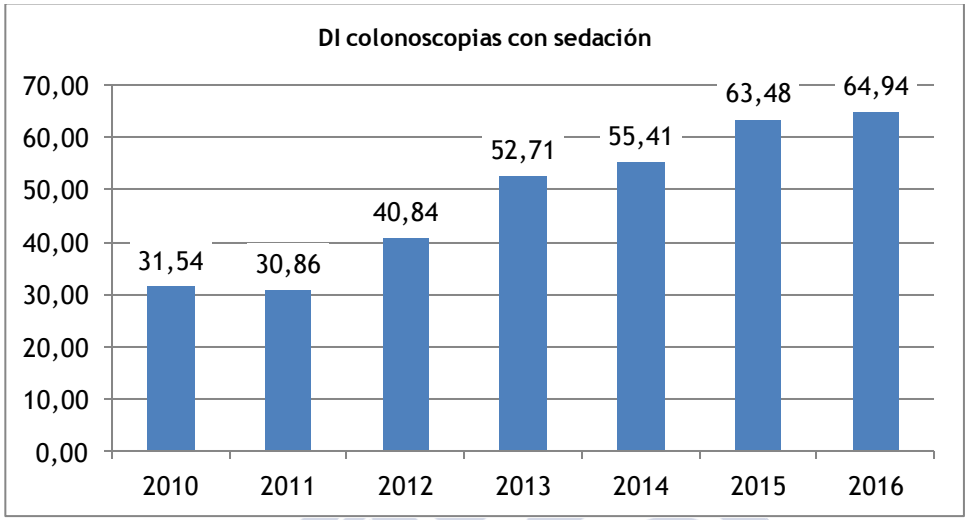


Fig. 38. Porcentajes de pacientes sedados – anestesiados para colonoscopia

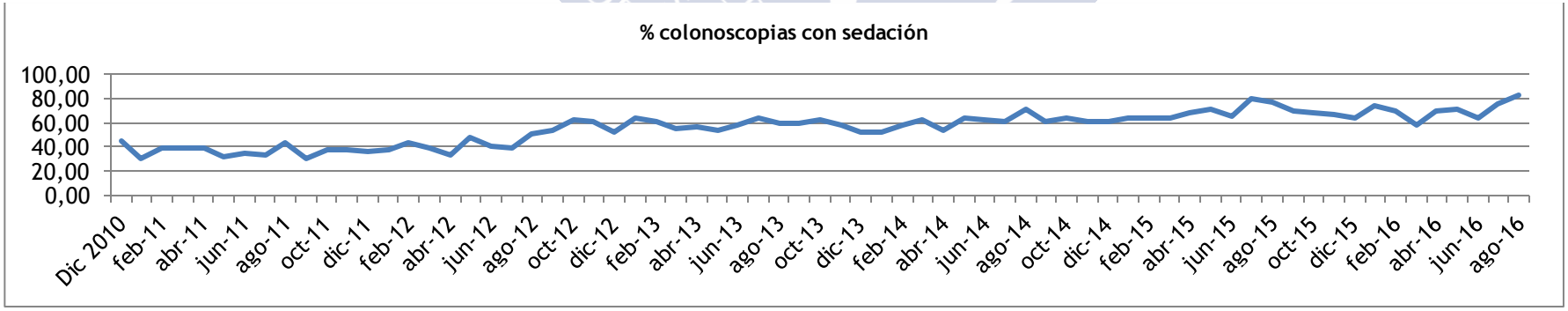


Fig. R39. Indicador 1: Evolución mensual del porcentaje de Colonoscopias sedados – anestesiado

5.1.6.2 Indicador 2: paciente sin consentimiento informado correcto (todos los grupos):

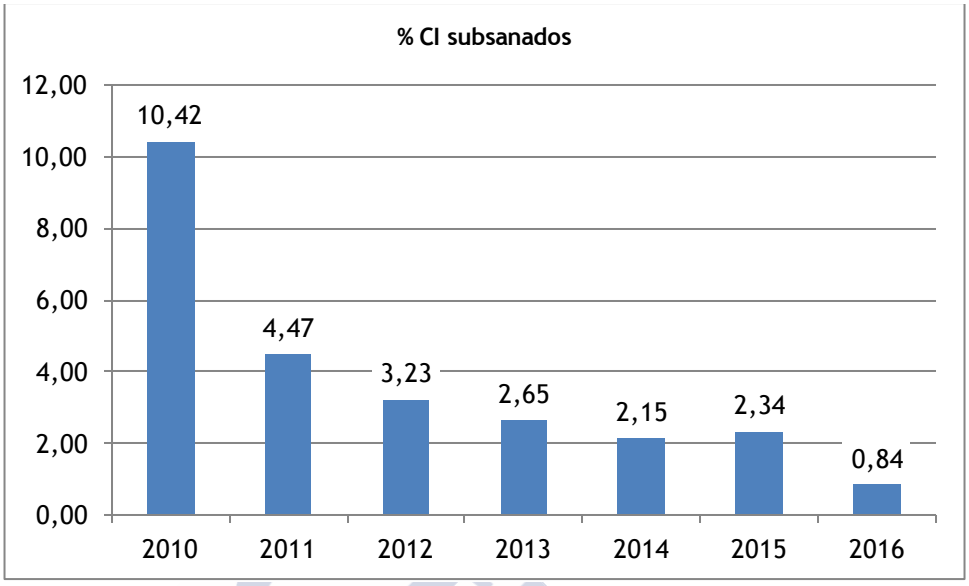


Fig. 40. Densidad incidencia Consentimientos informados subsanados

La densidad de incidencia anual muestra una evidente disminución progresiva a lo largo de los años del porcentaje de consetimientos informados que necesitaban subsanarse (en general, significa solicitud al Servicio de Documentación Clínica –archivo de historias clínicas- por no estar disponible en la hitoria clínica en el momento de la realización de la prueba), pasando del 10,42% el primer año al 0,84% en el año 2016. (Fig 40). Solo un paciente se ha sedado sin consentimiento informado, lo que significa una clara transgresión del protocolo.

Medidas implantadas: Se modificó durante el estudio el circuito de consentimientos informados, pasando a digitalizarse y a realizar la firma electrónica, lo que ha permitido eliminar las pérdidas de los documentos.

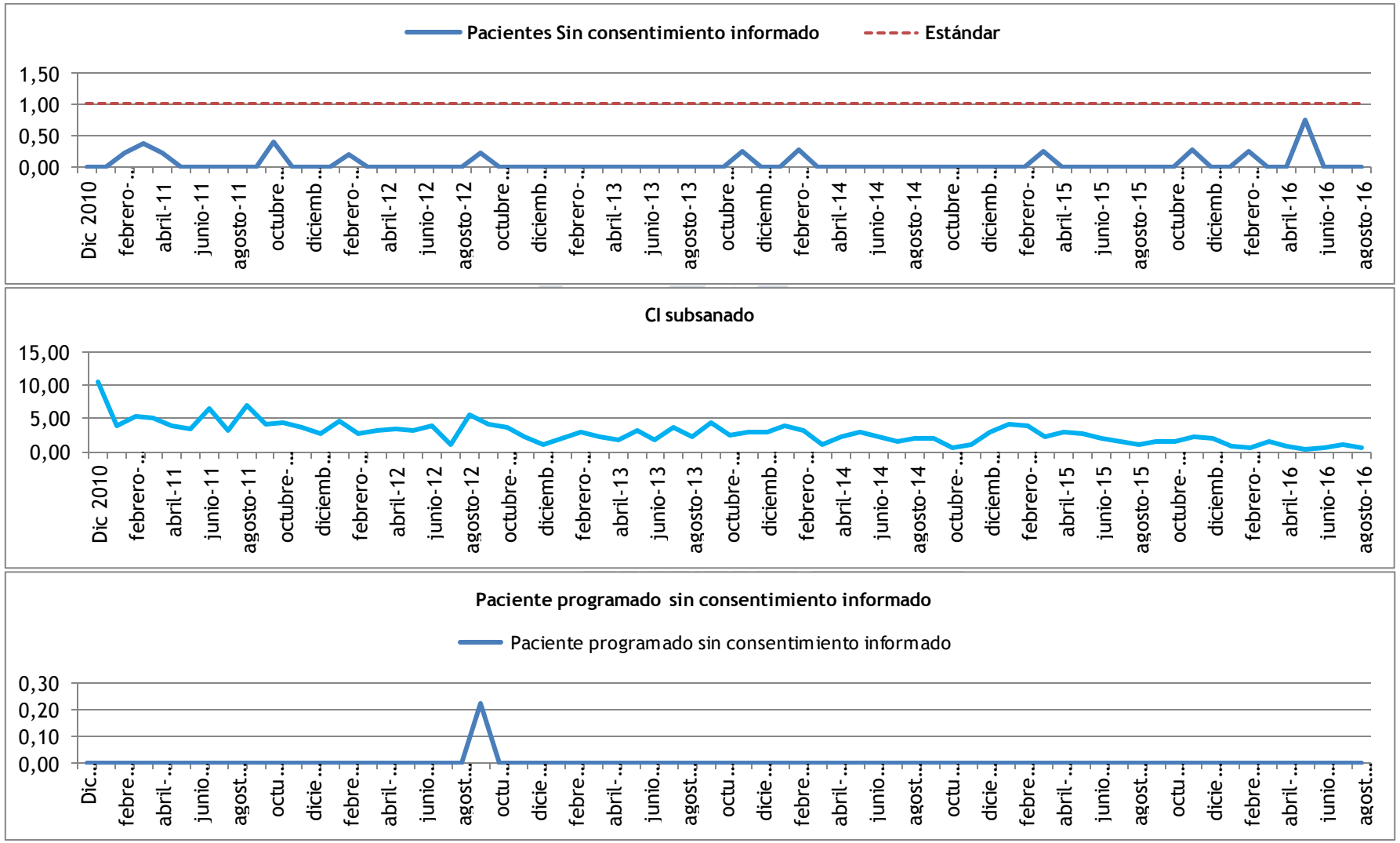


Fig. 41. Evolución mensual resultados consentimientos informados

5.1.6.3 Indicador 3: Pacientes sedados fuera de protocolo

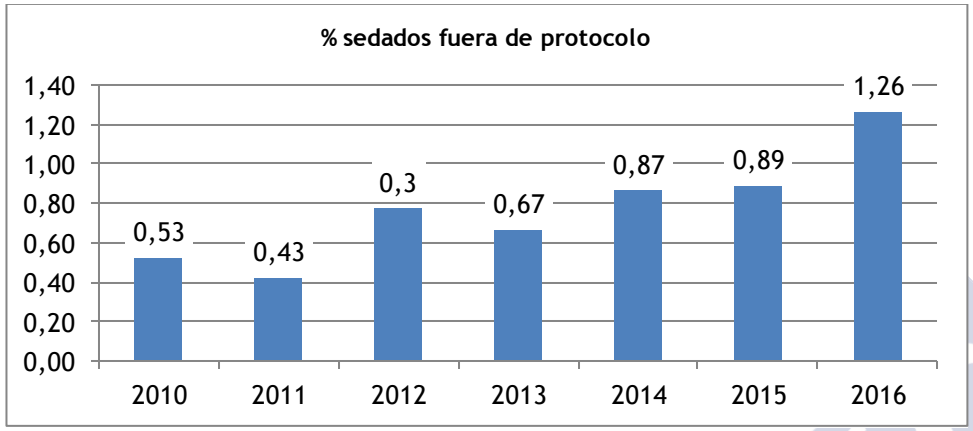


Fig. 42. Indicador 3: Pacientes sedados fuera de protocolo

La sedación fuera de protocolo indica un incumplimiento del procedimiento de selección de pacientes por parte de los gastroenterólgos. Se observa una incidencia creciente que se mantiene a lo largo de todo el período de estudio aunque solo en el ultimo año supera el 1% establecido como estándar en la definición del indicador (Anexo 3).

Medidas: Se insistió en el programa de formación del riesgo de incluir pacientes con patología severa puesto que se asocian a complicaciones graves que no deben ser despreciadas

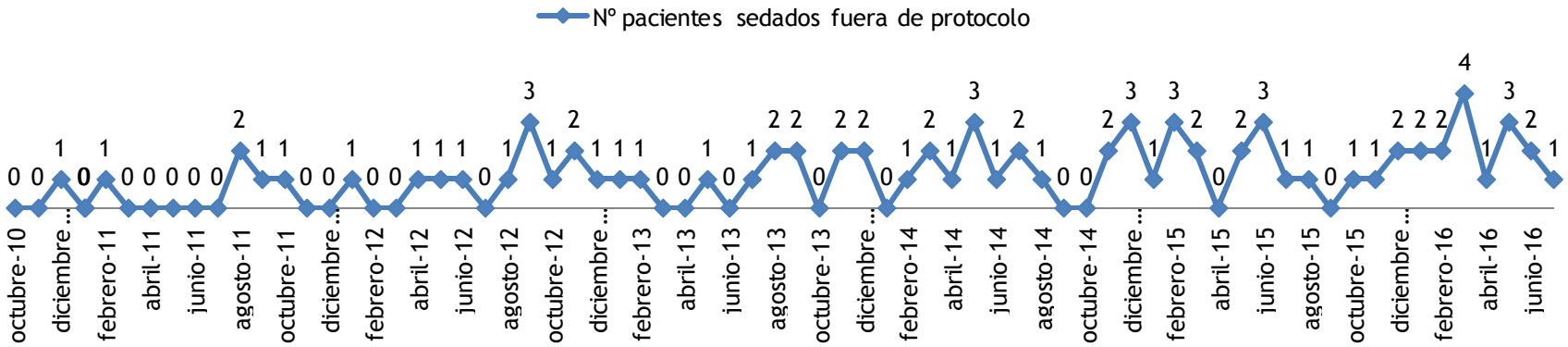


Fig. 43 Número de pacientes sedados fuera de protocolo

5.1.6.4 Indicador 4: Checklist presedación completo

El Checklist de sedación deberá estar realizado y debe ser completo. Este indicador nos muestra un porcentaje muy alto en pacientes a los que se realiza sedación (grupo Gs: 99,03%) y anestesia (Grupo As y Ag: 99,14%), sin embargo menor en pacientes en los que no se realiza la sedación (Pacientes sin sedación: 96,6%).

Se ha realizado Checklist de seguridad tal como figura en la tabla 10.

Tabla 10: Checklist de seguridad

Tipo	Nº Pacientes	Nº Checklist Realizados	Nº Checklist completos
Sin sedación	15704	15704 (100%)	15205 (96,6%)
Sedación Gastroenterólogos	9530	9530 (100%)	9438 (99,03%)
Anestesiólogos	2787	2787 (100%)	2763 (99,14%)

En la tabla 11 describimos los items individuales del Checklist, con los porcentajes han sido subsanados antes de comenzar y aquellos que se han considerado como no cumplidos. Entre los subsanados destaca como más frecuente la comprobación en la historia clínica del consentimiento informado, mientras que en los no cumplidos adecuadamente destacan la administración inadecuada de profilaxis antibiótica, la ausencia de drogas etiquetadas y la preparación de colon incorrecta.

La evolución mensual de los tres grupos se expone en la fig. 44.

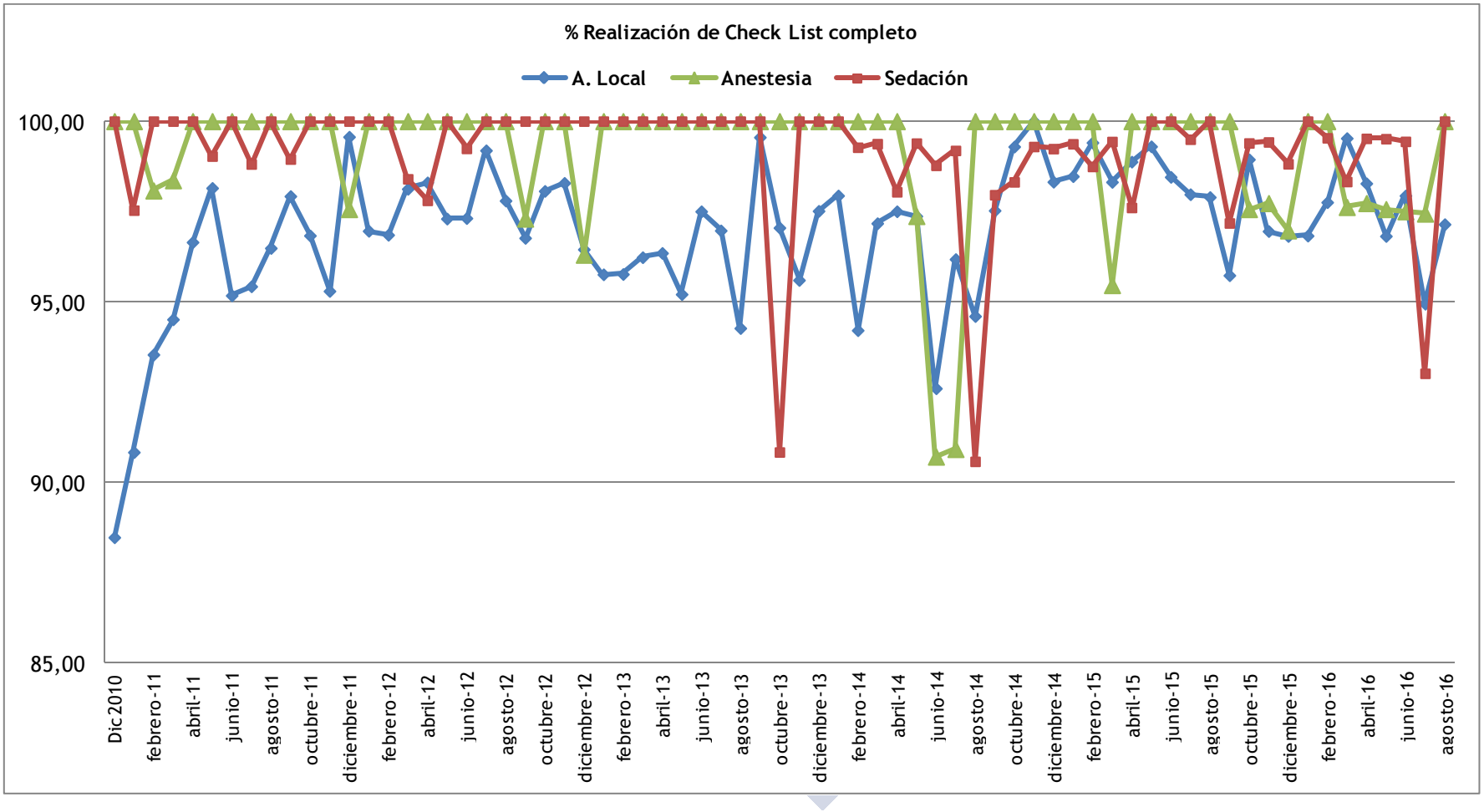


Fig. 44. Indicador 4: Checklist presedación completo

Tabla 11. Ítems subsanados y no cumplidos del Checklist de seguridad

RESULTADOS CHECKLIST	Anestesiólogos				Gastroenterólogos				SIN ANESTESIA				RESULTADO GLOBAL			
	Total Checklist		2787		Total Checklist		9530		Total Checklist		15704		Total		28021	
	Subsanado		No Cumplido		Subsanado		No Cumplido		Subsanado		No Cumplido		Subsanado		No Cumplido	
Parámetro	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Se valoró la antiagregación	2	0,07	33	1,18			28	0,29			11	0,07	2	0,01	72	0,26
Se evaluaron las alergias											5	0,03			5	0,02
Aseo adecuado	3	0,11	5	0,18									3	0,01	5	0,02
Reserva de hemoderivados	3	0,11	26	0,93									3	0,01	26	0,09
SaO2 funcionante	4	0,14									3	0,02	4	0,01	3	0,01
Aspirador funcionante	1	0,03											1	0,00		
Ayunas	8	0,29	11	0,39	7	0,07	41	0,43	17	0,11	347	2,20	32	0,11	399	1,42
Consentimientos informados	49	1,76			230	2,40	16	0,16	541	3,43	24	0,15	820	2,91	40	0,14
Estudio preoperatorio completo	7	0,25	2	0,07			2	0,02		0,00	24	0,15	7	0,02	28	0,10
Material y Medicación completos	6	0,22			1	0,01	1	0,01	3	0,02	5	0,03	10	0,04	6	0,02
Historia clinica accesible	4	0,14											4	0,01		
Flujo de Oxígeno adecuado	1	0,04									1	0,01	1	0,00	1	0,00
Preparación de colon correcta	1	0,04	4	0,14	2	0,02	37	0,39	4	0,03	383	2,43	7	0,02	424	1,51
Presencia de ambú					5	0,05	1	0,01					5	0,02	1	0,00
Cánulas Guedel					5	0,05							5	0,02		
Carro emergencias revisado			1	0,04	5	0,05	96	1,00					5	0,02	97	0,34
Drogas etiquetadas							22	0,23	5	0,03	627	3,98	5	0,02	649	2,31
Disponibilidad de material vía aérea					8	0,08							8	0,03		
Mesa paciente adecuada	1	0,04											1	0,00		
Identificación del paciente									2	0,01			2	0,01		
Identificación del personal									1	0,01			1	0,00		
Identificación del procedimiento					1	0,01			6	0,04			7	0,02		
Indicadores de esterilización																
descripción pasos criticos quirúrgicos			2	0,07			9	0,09			72	0,46			83	0,30
Descripción problemas anestésicos			2	0,07											2	0,01
Profilaxis antibiótica	8	0,29	13	0,47	3	0,03	415	4,33	2	0,01	575	3,65	13	0,05	1003	3,57
Se estableció tiempo de prueba							3	0,03			75	0,48			78	0,28
Plan de cuidados postoperatorios							3	0,03			27	0,17			30	0,11
Problemas de equipamiento	42	1,51	35	1,26	10	0,10	14	0,15	10	0,06	21	0,13	62	0,22	70	0,25
Identificación de muestras biológicas					34	0,35			1	0,01			35	0,12		
	140	5,02	136	4,88	311	3,25	674	7,03	592	3,76	2200	13,96	1043	3,71	3010	10,70

5.1.6.5 Indicador 5: pacientes con nivel de sedación inadecuado

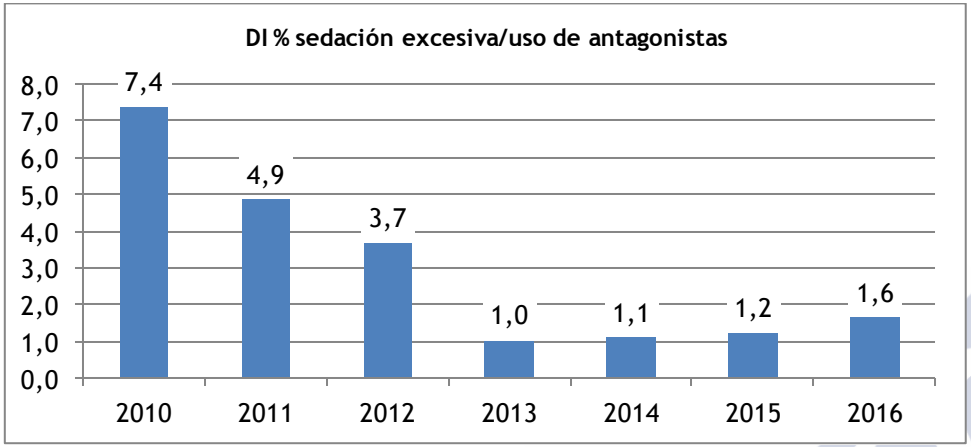


Fig. 45. Indicador 5: Densidad incidencia pacientes con niveles inadecuados de sedación

Como se aprecia en la fig 45 el número de pacientes con niveles de sedación inadecuados se ha ido reduciendo a lo largo del proceso lo que refleja una mejora significativa del empleo de fármacos para sedación por los no anestesiólogos pasando del 7,4% al inicio del estudio al 1,6% al final, aunque con cierta tendencia a un ligero repunte en los últimos años, de forma similar a lo que ocurre con el indicador 3 (pacientes sedados fuera de protocolo).

Medidas: Al igual que con el indicador 3, se advirtió en el curso de formación de la necesidad de prevenir los niveles de sedación profunda puesto que se asocian a un incremento de las complicaciones asociadas a la sedación

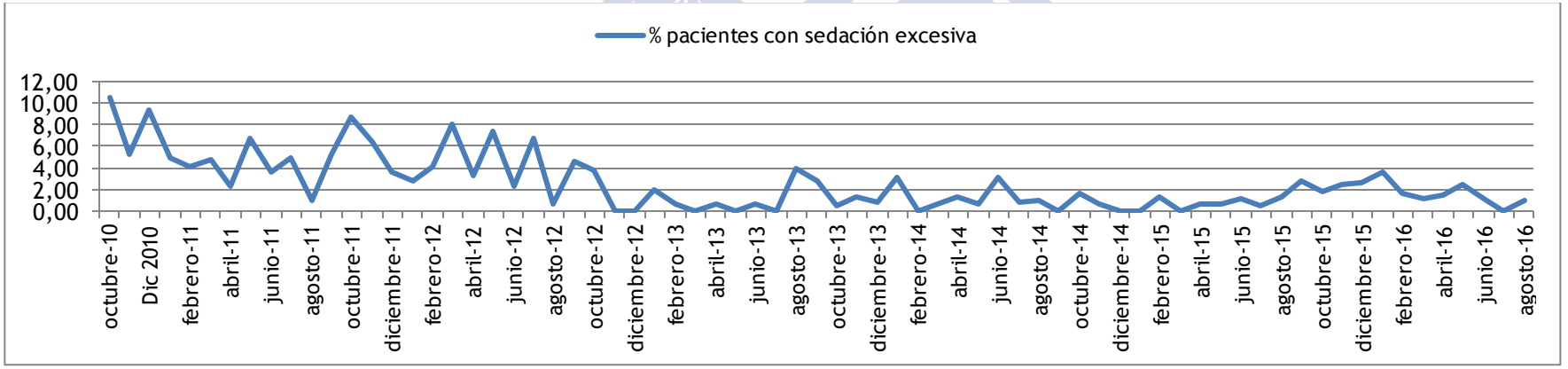


Fig. 46. INDICADOR 5 - Evolución mensual. Pacientes con nivel de sedación inadecuado

5.1.6.6 Indicador 6. Pacientes con complicaciones cardiorrespiratorias durante la prueba (Fig. 47 y 48)

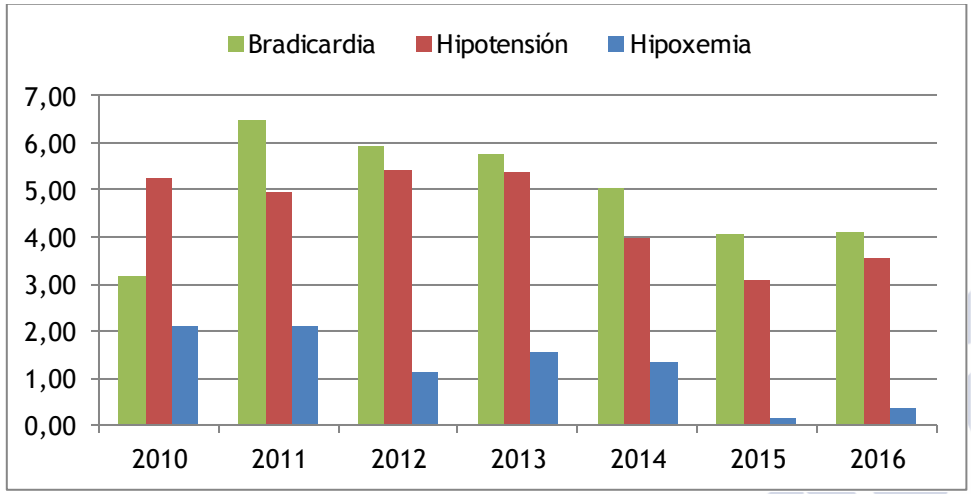


Fig. 47. Pacientes con complicaciones cardiorrespiratorias durante la sedación (grupo Gs,

Se observa una tendencia a la reducción de las complicaciones que implican mayor riesgo para el paciente con clara influencia desde la mitad del período de estudio, afectando de manera similar a las tres complicaciones estudiadas (hipoxemia, hipotensión y bradicardia).

La mayor incidencia de complicaciones se aprecia en las complicaciones cardíacas, presentando una incidencia menor de complicaciones respiratorias, tal como se puede apreciar en la tabla 12

Medidas: Dado que las complicaciones descritas están en el rango esperado, se decidió mantener la vigilancia estricta y trabajar fundamentalmente sobre la adecuación del paciente y el nivel de sedación (indicadores 3 y 5)

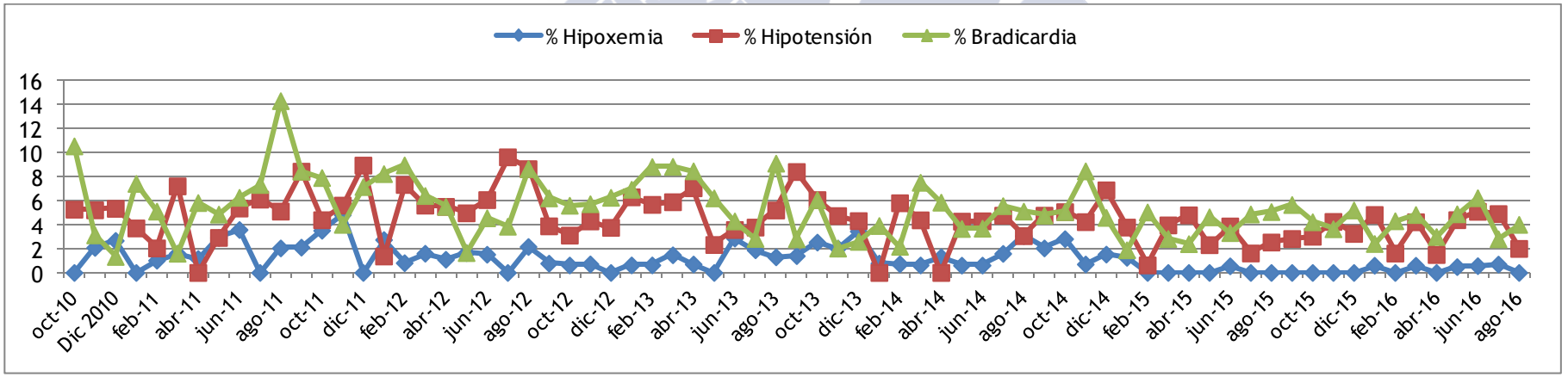


Fig. 48. Indicador 6: Evolución mensual de las complicaciones cardiorrespiratorias durante la sedación (grupo Gs)

Tabla 12. Complicaciones durante la endoscopia digestiva (grupo Gs)

Grupo	Gs	As		Ag	
Complicaciones durante la endoscopia					
Nº pacientes	9530	2072	p (Gs vs Ag)	715	p (tres grupos)
Parada cardiorrespiratoria no esperada	0 [0%]	2 [0,1%]	0,032	3 [0,42%]	p<0,001
Sedación excesiva/uso antagonistas	196 [2,06%]	[0%]	<0,001	[0%]	p<0,001
Perforación colon	[0%]	2 [0,1%]	0,032	[0%]	p<0,001
Sangrado	2 [0,02%]	3 [0,14%]	0,043	3 [0,42%]	p<0,001
Dolor	67 [0,7%]	1 [0,05%]	<0,001	[0%]	p<0,001
Nauseas	8 [0,08%]	1 [0,05%]	0,597	0 [0%]	p=0,653
Vómitos	3 [0,03%]	0 [0%]	0,419	2 [0,28%]	p=0,004
Broncospasmo	0 [0%]	1 [0,05%]	0,179	5 [0,7%]	p<0,001
Hipoxemia	102 [1,07%]	50 [2,41%]	<0,001	38 [5,31%]	p<0,001
Ansiedad	3 [0,03%]	0 [0%]	0,554	0 [0%]	0,645
Hipertensión	1190 [12,49%]	90 [4,34%]	<0,001	49 [6,85%]	p<0,001
Hipotensión	414 [4,34%]	93 [4,49%]	0,771	145 [20,28%]	p<0,001
Shock	0 [0%]	0 [0%]	0	2 [0,28%]	p<0,001
Bradicardia	485 [5,09%]	90 [4,34%]	0,156	55 [7,69%]	p=0,002
Taquicardia	1097 [11,51%]	148 [7,14%]	<0,001	73 [10,21%]	p<0,001
Maniobras apertura vía aérea	88 [0,92%]	159 [7,67%]	<0,001	0 [0%]	p<0,001

Tablas 13. Análisis multivariante de complicaciones respiratorias y cardiovasculares

Tabla 13a. Hipoxemia

Factor	OR	I.C. 95%	p-valor
CPRE	2,60	(1,69-4)	0,0000
Ecoendoscopia	2,32	(1,26-4,05)	0,0065
EPOC	2,00	(1,26-3,18)	0,0033
ASA	1,65	(1,29-2,09)	0,0000
Obesidad	1,56	(1,15-2,12)	0,0043
Edad	1,02	(1,01-1,03)	0,0004

Tal como se aprecia en la tabla 13a, los factores que más influyen en la aparición de hipoxemia son las pruebas realizadas, por la necesidad de profundización de la sedación. También el antecedente de EPOC duplica el riesgo de hipoxemia durante la sedación (OR 2; IC 95% 1,26-3,18), así como la obesidad y la edad

c. Tabla 13b. Hipotensión

Factor	OR	I.C. 95%	p-valor
CPRE	3,54	(2,05-6,1)	0,0000
IMC	0,93	(0,90-0,94)	0,0000
Hipertensión arterial	0,66	(0,51-0,86)	0,0022
Gastroscopia	0,20	(0,12-0,31)	0,0000
Programada	0,39	(0,23-0,66)	0,0005

El factor relacionado con la aparición de hipotensión en el análisis multivariante es, como se puede apreciar en la tabla 13b, la realización de una Colangiopacreatografía Retrógrada Endoscópica que triplica el riesgo de aparición de hipotensión (OR 3,54 IC 95%: 2,05-6,1)

b. Tabla 13c. Bradicardia

Factor	OR	I.C. 95%	p-valor
Cardiopatía isquémica	2,22	(1,53-3,22)	0,0000
Valvulopatía	2,29	(1,39-3,75)	0,0010
Sexo masculino	1,63	(1,38-1,93)	0,0000
Edad	1,02	(1,01-1,02)	0,0000
Anemia	0,55	(0,34-0,9)	0,0165

La presencia de valvulopatía (OR 2,29 IC 95% 1,39-3,75) y la cardiopatía isquémica (OR 2,22 IC 95% 1,53-3,22) son los factores que más incrementan el riesgo de bradicardia durante la endoscopia digestiva.

d. Tabla 13d. Hipotensión + Bradicardia + Hipoxemia

Factor	OR	I.C. 95%	p-valor
Cardiopatía isquémica	1,59	(1,19-2,12)	0,0016
CPRE	3,73	(3,05-4,55)	0,0000
Programada	0,63	(0,47-0,81)	0,0006

Cuando analizamos los factores de riesgo asociados a las tres complicaciones (que son las que más directamente afectan a la seguridad del paciente), nos encontramos que la realización de una CPRE es el factor más importante para la aparición de alguna de las complicaciones, (OR 1,59. IC 95% 3,05-4,55). Tambien la cardiopatía isquémica incrementa el riesgo de complicaciones (OR 1,59, IC 95% 1,19-2,12)

e. Tabla 13e. Taquicardia

Factor	OR	I.C. 95%	p-valor
Arritmia cardíaca	4,17	(3,08-5,63)	0,0000
Grupo estudio	1,12	(1,00-1,25)	0,0484
Edad	0,98	(0,971-0,979)	0,0000
Depresión	0,71	(0,55-0,89)	0,0045
Sexo	0,66	(0,57-0,75)	0,0000

La incidencia de taquicardia aumenta de forma muy importante en pacientes con antecedentes de arrimias (OR 4,17 IC 95% 3,08-5,63). Otros factores que influyen se describen en la tabla 13e.

f. Tabla 13f. Hipertensión

Factor	OR	I.C. 95%	p-valor
Grupo estudio	2,23	(1,93-2,57)	0,0000
Cardiopatía hipertensiva	2,17	(1,28-3,67)	0,0038
Programada	2,00	(1,19-3,36)	0,0087
Gastroscopia	1,60	(1,35-1,89)	0,0000
Hipertensión arterial	1,40	(1,21-1,61)	0,0000
Diabetes	1,46	(1,2-1,75)	0,0001
Edad	1,07	(1,06-1,07)	0,0000
imc	1,06	(1,04-1,07)	0,0000
Sexo	0,77	(0,67-0,88)	0,0002
Arritmia cardíaca	0,70	(0,51-0,95)	0,0245

La hipertensión se produce con mayor frecuencia dependiendo del grupo al que se haya asignado al paciente (OR 2,23 IC 95% 1,93-2,57). También el antecedente de cardiopatía hipertensiva incrementa al doble el riesgo de hipertensión durante la prueba (OR 2,17 IC 95% 1,28-3,67). Otros factores que influyen se expresan en la tabla 13f.

g. Tabla 13g. Taquicardia + Hipertensión

Factor	OR	I.C. 95%	p-valor
Cardiopatía hipertensiva	1,97	(1,20-3,20)	0,0067
Grupo estudio	1,68	(1,51-1,85)	0,0000
Arritmia cardíaca	1,54	(1,20-1,97)	0,0007
Edad60	1,54	(1,37-1,71)	0,0000
Gastroscopia	1,46	(1,22-1,74)	0,0000
Hipertensión arterial	1,36	(1,2-1,54)	0,0000
Diabetes	1,33	(1,12-1,57)	0,0011
ASA	1,16	(1,05-1,26)	0,0014
Dosis total midazolam	1,12	(1,07-1,15)	0,0000
Depresión	0,76	(0,64-0,89)	0,0009
Sexo Masculino	0,68	(0,61-0,75)	0,0000

El riesgo de aparición de hipertensión y taquicardia se asocian también a la presencia de cardiopatía hipertensiva (OR 1,97 IC 95% 1,20-3,20). Otros factores que incrementan el riesgo están descritos en la tabla 13g.

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

5.1.6.7 Indicador 7. Dolor en la Unidad de Recuperación Postanestésica

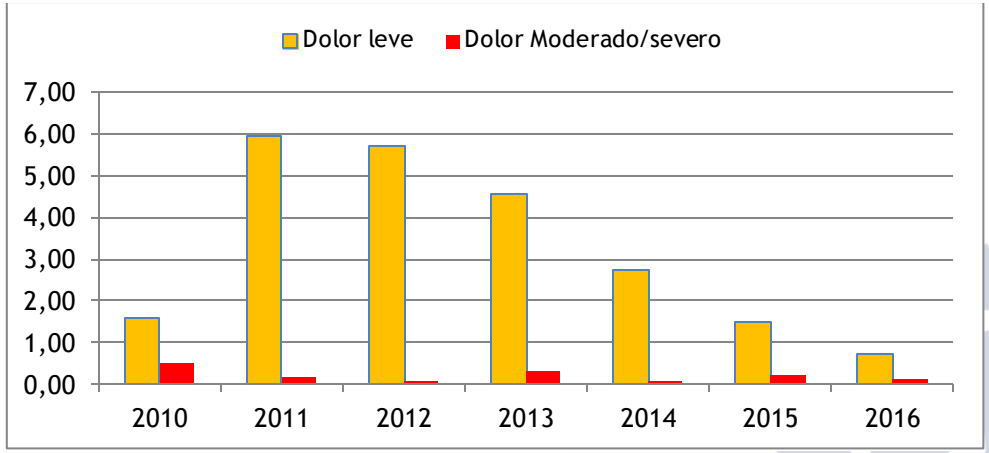


FIG 49. Dolor en la URPA (GRUPO Gs)

Como se puede observar en la fig 49, el dolor postsedación es un dolor leve, siendo muy raro el dolor moderado severo asociado a la endoscopia. Sin embargo la incidencia no es despreciable, llegando en los primeros años del estudio hasta casi el 6%. Sin embargo, a lo largo de todo el período de estudio se ha reducido de forma importante la incidencia de dolor.

Medidas: Se mejoró la formación en el manejo y el tratamiento del dolor durante el curso de sedación. El descenso de la incidencia de dolor se ha producido a partir de la realización de dicho curso de formación.

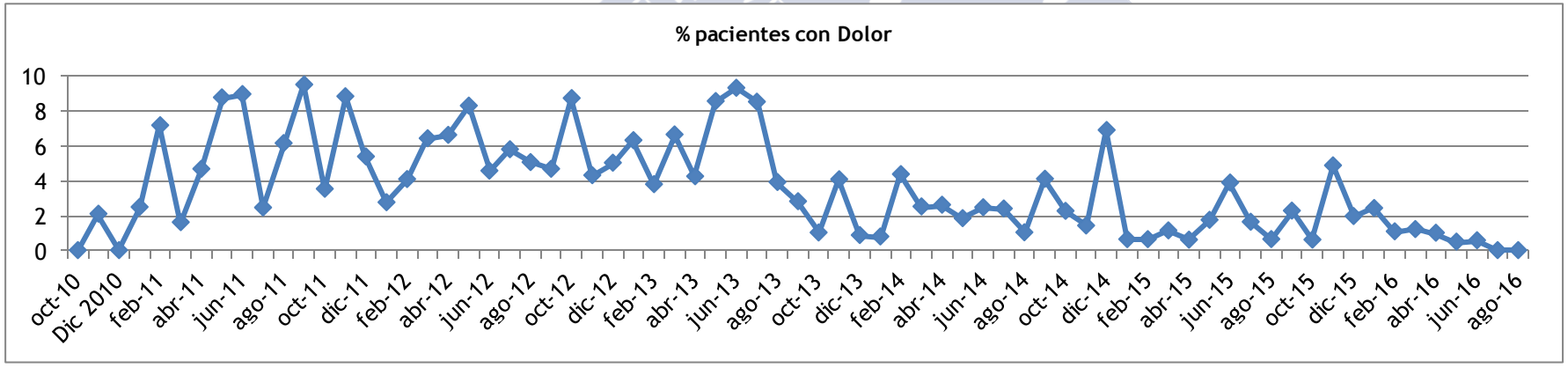


FIG 50. Evolución de la incidencia mensual de dolor en la URPA GRUPO Gs

Tabla 14. Dolor Postendoscopia: Resultados globales

Grupo	Gs	As		Ag	
Nº pacientes	9530	2072	p (Gs vs Ag)	715	p (tres grupos)
Dolor al ingreso en la URPA					
. Dolor leve	122 [1,29%]	41 [2,13%]	0,004	16 [2,43%]	0,002
. Dolor moderado	4 [0,04%]	7 [0,36%]	<0,001	5 [0,76%]	p<0,001
. Dolor severo	2 [0,02%]	1 [0,05%]	0,425	0 [0%]	0,674
Dolor durante la estancia en la URPA					
. Dolor leve	316 [3,34%]	126 [6,56%]	<0,001	93 [14,13%]	p<0,001
. Dolor moderado	15 [0,16%]	14 [0,73%]	<0,001	9 [1,37%]	p<0,001
. Dolor severo	2 [0,02%]	1 [0,05%]	0,426	[0%]	0,675
Dolor al alta de la URPA					
. Dolor leve	7 [0,07%]	2 [0,1%]		0 [0%]	
Consumo analgésicos					
. 1 analgésico	256 [2,7%]	114 [5,93%]	<0,001	68 [10,33%]	p<0,001
. 2 analgésicos	33 [0,35%]	32 [1,67%]	<0,001	32 [4,86%]	p<0,001
. 3 analgésicos	1 [0,01%]	1 [0,05%]	0,309	6 [0,91%]	p<0,001
. Paracetamol	216 [2,28%]	101 [5,26%]	<0,001	63 [9,57%]	p<0,001
. Metamizol	35 [0,37%]	19 [0,99%]	<0,001	4 [0,61%]	p=0,001
. Dexketoprofeno	53 [0,56%]	37 [1,93%]	<0,001	33 [5,02%]	p<0,001
. Tramadol	5 [0,05%]	8 [0,42%]	<0,001	11 [1,67%]	p<0,001
. Morfina	14 [0,15%]	16 [0,83%]	<0,001	38 [5,78%]	p<0,001
Aines	304 [3,21%]	157 [8,17%]	<0,001	100 [15,2%]	p<0,001

Tal como apreciamos en la tabla 14, el dolor asociado a la endoscopia digestiva es menor en el grupo sedado por gastroenterólogos frente al grupo sedado por anestesiólogos tanto al ingreso en la URPA como durante su estancia con diferencias significativas tanto cuando nos referimos al dolor leve como al dolor moderado, al igual que encontramos estas diferencias cuando hablamos del número de analgésicos que demanda el paciente en la sala de vigilancia postsedación.

5.1.6.8 Indicador 8. Pacientes con complicaciones en la URPA

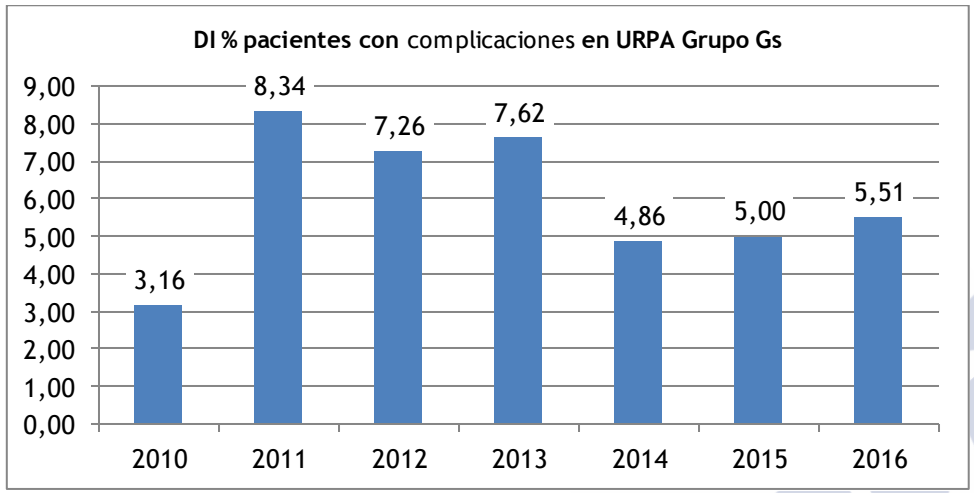


Fig. 51. INDICADOR 8: Pacientes con complicaciones en la sala de recuperación

Las complicaciones en la sala de recuperación, se han ido reduciendo a lo largo del estudio, tal como se puede apreciar en la fig 51.

Tal como se aprecia en la tabla 15, las complicaciones postoperatorias entre los pacientes sedados por gastroenterólogos y pacientes sedados por anestesiólogos son similares, a excepción de la hipertensión al igual que las complicaciones encontradas a las 24 horas.

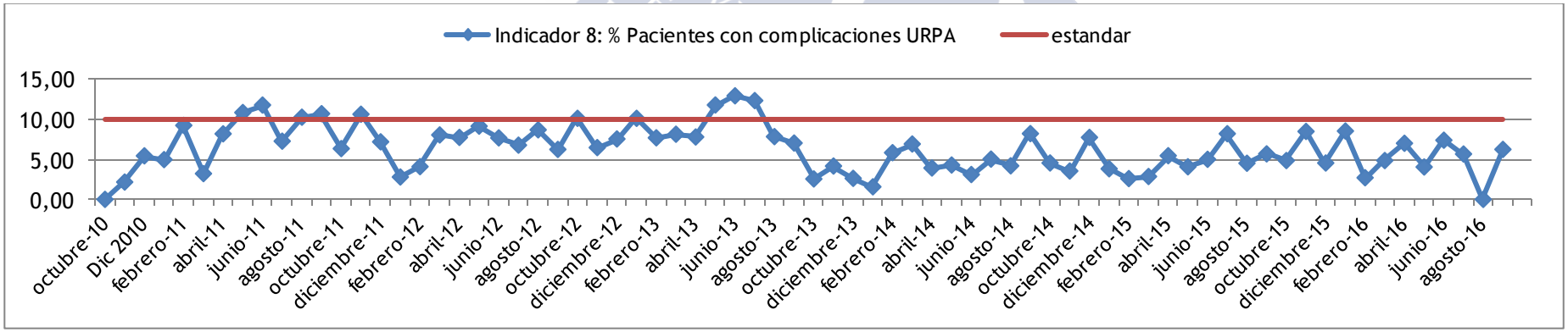


Fig. 52. INDICADOR 8: Evolución mensual de las complicaciones en la sala de recuperación

Tabla 15. Complicaciones Postendoscópicas: Resultados globales

Complicaciones Post-Endoscopia					
Grupo	Gs	As	p (Gs vs Ag)	Ag	p (tres grupos)
Nº pacientes URPA	9468 [99,35%]	1921 [92,71%]		658 [92,03%]	
Éxitus	0 [0%]	1 [0,05%]	0,179	2 [0,3%]	p<0,001
Bradicardia	90 [0,94%]	22 [1,06%]	0,432	5 [0,76%]	0,622
Fibrilación auricular	3 [0,03%]	3 [0,14%]	0,064	1 [0,15%]	0,07
Depresión nivel de conciencia	5 [0,05%]	3 [0,14%]	0,139	0 [0%]	0,22
Disnea	2 [0,02%]	4 [0,19%]	0,009	1 [0,15%]	0,005
Náuseas	69 [0,72%]	26 [1,25%]	0,006	36 [5,47%]	p<0,001
Vómitos	44 [0,46%]	14 [0,68%]	0,139	18 [2,74%]	p<0,001
Hipertensión	46 [0,48%]	26 [1,25%]	<0,001	22 [3,34%]	p<0,001
Mareos	20 [0,21%]	7 [0,34%]	0,201	0 [0%]	0,189
Cefalea	39 [0,41%]	14 [0,68%]	0,063	1 [0,15%]	0,084
Hipotensión	73 [0,77%]	15 [0,72%]	0,965	10 [1,52%]	0,116
Ansiedad	4 [0,04%]	4 [0,19%]	0,032	8 [1,22%]	p<0,001
Broncospasmo	1 [0,01%]	0 [0%]	1	5 [0,76%]	p<0,001
Hipoglucemia	6 [0,06%]	2 [0,1%]	0,63	0 [0%]	0,65
Sangrado	1 [0,01%]	2 [0,1%]	0,135	2 [0,3%]	0,095
Ángor	0 [0%]	1 [0,05%]	0,169	0 [0%]	0,072
Complicaciones domiciliarias 24 horas siguientes					
Pacientes que contestaron encuesta	3776 [43,72%]	535 [34,63%]	p (Gs vs Ag)	23 [25,56%]	p (tres grupos)
Disconfort	1061 [28,1%]	164 [30,65%]	0,074	6 [23,47%]	0,184
Dolor que preciso analgésicos	39 [1,03%]	9 [1,68%]	0,146	0 [0%]	0,302
Nauseas/vómitos	45 [1,19%]	8 [1,5%]	0,479	1 [3,91%]	0,329
Sangrado	18 [0,48%]	5 [0,93%]	0,175	0 [0%]	0,278

5.1.6.9 Indicador 9. Pacientes ambulatorios con ingreso no programado

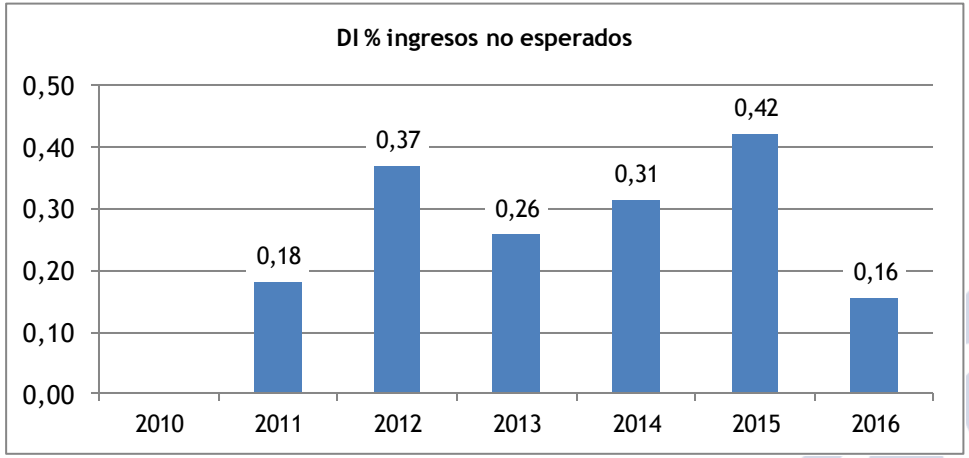


Fig. 53. INDICADOR 9: Pacientes ambulatorios con ingreso no programado Grupo Gs

La incidencia de ingresos no esperados de pacientes ambulatorios (fig 53) ha sido muy baja durante todo el período (<0,5%) .

Las causas más frecuentes de ingreso están descritas en la tabla 16, siendo las náuseas y vómitos y el dolor las causas más frecuentes, entre los pacientes sedados por gastroenterólogos y mientras que la necesidad de vigilancia clínica es la causa de ingreso más frecuente en el grupo sedado por anestesiólogos.

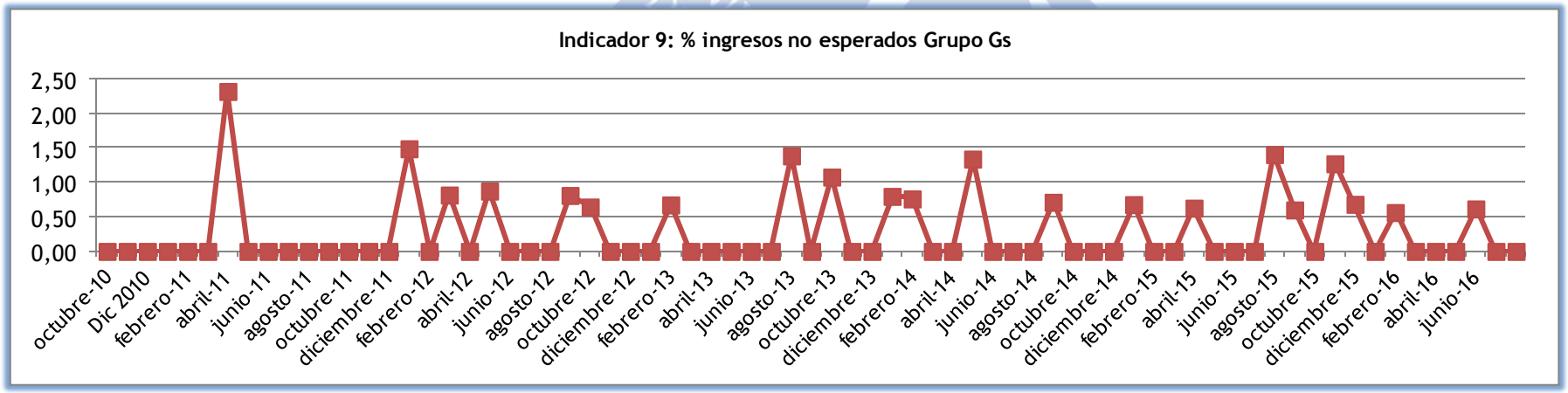


Fig. 54. Evolución mensual de pacientes ambulatorios con ingreso no programado Grupo Gs

Tabla 16. Ingresos no programados ambulatorios

Ingresos no programados en pacientes ambulatorios Grupo Gs					
Grupo	Gs	As		Ag	
Nº Pacientes UCMA	9013	1552	p (Gs vs Ag)	94	p (tres grupos)
Ingresos no programados en ambulat.	26 [0,3%]	28 [1,81%]	<0,001	8 [1,22%]	<0,001
Causas de ingreso					
Ingreso por dolor	9 [0,1%]	7 [0,45%]	0,04	3 [0,46%]	<0,001
Ingreso por náuseas	17 [0,2%]	8 [0,52%]	0,001	2 [0,3%]	<0,001
Ingreso por vómitos	17 [0,2%]	6 [0,39%]	0,006	1 [0,15%]	<0,001
Vigilancia clínica	5 [0,06%]	15 [0,97%]	p<0,001	3 [0,46%]	<0,001
Hipertensión	1 [0,01%]		Ns		0,864
Fibrilación auricular	1 [0,01%]		Ns		0,864
Ingreso por causa social	10 [0,12%]	2 [0,13%]	Ns	2 [0,3%]	<0,001
Ingreso por falta de tiempo	4 [0,05%]		0,01		<0,001

5.1.6.10 Indicador 10. Pacientes con grado de satisfacción excelente

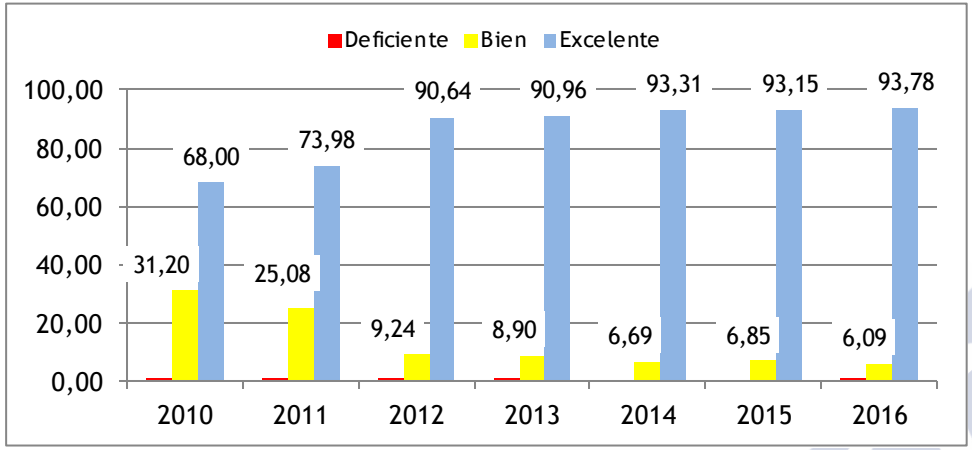


Fig. 55. INDICADOR 10: Pacientes con grado de satisfacción excelente GRUPO Gs

El grado de satisfacción excelente de los pacientes sometidos a endoscopia digestiva ha sido muy alto, alcanzando la segunda mitad del estudio los niveles que nos habíamos propuesto al inicio (>90%). Es llamativo (tabla 17) que existan diferencias significativas a favor del grupo sedado con midazolam y fentanilo frente al grupo sedado con propofol (83,5% vs 76,07% p<0,001)

Medidas: Al principio del estudio detectamos un menor grado de satisfacción que afectaba fundamentalmente a pacientes que ya habían realizado endoscopias previas y no entendían el cambio de procediento, algo que se resolvió mejorando la información previa al paciente

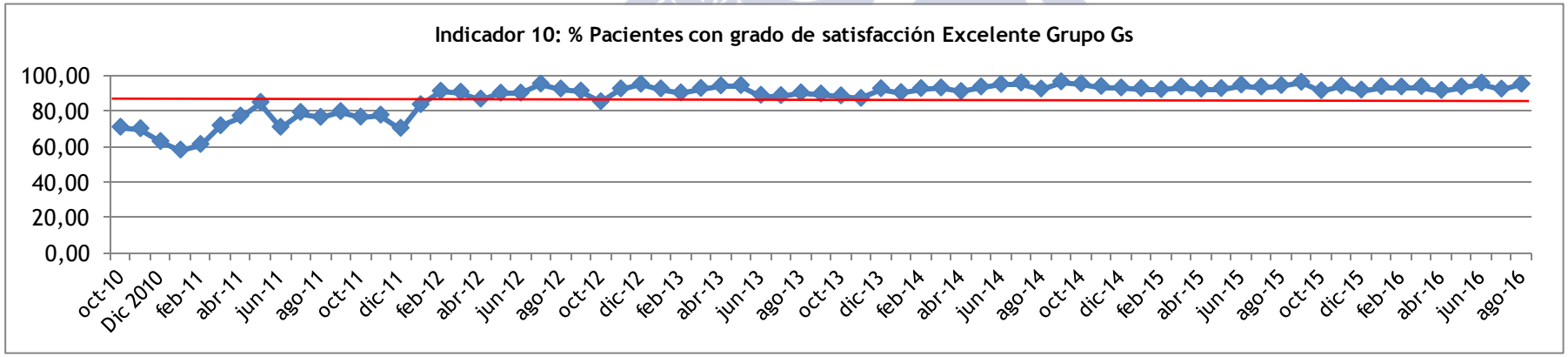


Fig. 55. INDICADOR 10: Evolución mensual del porcentaje de pacientes con grado de satisfacción excelente GRUPO Gs

Tabla 17. Resultados globales: Disconfort y Satisfacción a las 24h

Grupo	Gs	As	p	Ag	p
Grado de confort tras el procedimiento					
. Muy bueno	3751 (83,5 %)	391 (76,07 %)	<0,001	15 (65,22 %)	p<0,001
. Bueno	633 (14,12 %)	110 (21,4 %)	<0,001	8 (34,78 %)	p<0,001
. Regular	6 (0,16 %)	1 (0,19 %)	0,646	0 (0 %)	0,963
. Mal	0 (0 %)	(0 %)	0	(0 %)	0
. Muy mal	1 (0,03 %)	(0 %)	1	(0 %)	0,931
Grado de satisfacción con el procedimiento					
. Muy bien	3349 (88,69 %)	438 (85,21 %)	0,018	17 (73,91 %)	0,002
. Bien	334 (9,97 %)	62 (12,06 %)	0,022	6 (26,09 %)	0,002
. Regular	6 (1,8 %)	1 (0,19 %)	0,59	(0 %)	0,963

USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

5.1.7 RESULTADOS DE EVENTOS ADVERSOS.

5.1.7.1 MORTALIDAD:

Tres pacientes han fallecido durante los 6 años del estudio, todos ellos pertenecientes a los grupos sedados por anestesiólogos.

Consideramos que el fallecimiento de un paciente durante o después de un procedimiento exige analizarlo como un caso centinela y por tanto analizar individualmente cada uno de ellos.

El primer caso se trataba de una paciente programada para estudio por rectorragias. Como antecedentes figuraba una estenosis aórtica severa con indicación quirúrgica previa que la paciente había rechazado y disnea de mínimos esfuerzos. Tras evaluación preanestésica se programó para realización de colonoscopia con sedación por anestesiólogo (Grupo As). Se realizó la sedación con propofol y remifentanilo sin incidencias durante la prueba. La paciente se traslada a la unidad de recuperación postanestésica y tras dos horas a la sala de adaptación al medio de la unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Tras otras dos horas y tras haber cumplido los requisitos de tolerancia oral y micción, mientras está en el vestuario para vestirse sufre una parada cardíaca tras la cual se inicia inmediatamente reanimación inmediata, aunque sin respuesta, tras lo cual se certifica el fallecimiento de la paciente. En el análisis causa raíz (evidentemente a posteriori), se hizo referencia al hecho de que una paciente con disnea de mínimos esfuerzos por estenosis aórtica severa no intervenida no debería haber sido aceptada para un proceso ambulatorio y hubiese sido más adecuado una monitorización mayor y durante más tiempo ante la probabilidad de que ocurriese un evento adverso grave. Dicho caso se incluyó en una sesión de morbimortalidad del servicio, y se insistió en la necesidad de detección previa de casos potencialmente graves para modificar la actitud tanto durante la sedación como en el postoperatorio.

El segundo caso pertenece al grupo de anestesia general (Grupo Ag). Se realizó una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica urgente sobre un paciente con pancreatitis aguda grave de origen biliar y antecedentes de valvulopatía mitroaórtica grave, hipertensión pulmonar, fibrilación auricular e hipertensión arterial. Se realizó CPRE urgente y se trasladó a la UCI intubada y sedada falleciendo a las pocas horas sin respuesta a la terapia de soporte hemodinámico.

En el tercer caso el paciente presentó un sangrado digestivo masivo incoercible que se trasladó a quirófano para control endoscópico. Con antecedentes de cirrosis hepática grave y antiagregación por cardiopatía isquémica previa, durante la endoscopia se evidencia un sangrado incoercible que no se puede controlar falleciendo el paciente tras parada cardíaca que no responde a maniobras avanzadas de reanimación cardiopulmonar.

Ninguno de estos dos casos fueron incluidos en el grupo de mortalidad evitable.

5.1.7.2 Análisis del sistema de declaración de eventos adversos:

Se han declarado 23 eventos en el sistema de declaración de eventos adversos, (SENSAR), aunque directamente en una versión adaptada a nuestro sistema. Los resultados de la declaración y análisis de los eventos se exponen en la tabla 18

Tabla 18. Resultados del sistema de declaración de eventos adversos:

Tabla 18a. Nº eventos comunicados

Nº Eventos	N	%
Nº Eventos comunicados	23	(100%)
Nº Eventos analizados	23	(100%)
Nº eventos finalizados	23	(100%)

Tabla 18b.Tiempos de análisis y resolución

Intervalo	Días
Tiempo (días) entre comunicación y análisis	20,2
Tiempo (días) entre comuncación y Resolución completa	48,5

Tabla 18c. Clasificación

Clasificación por tipo de incidente		
Tipo evento	Nº	%
Organización	2	(8,7%)
Equipamiento	2	(8,7%)
Infraestructura		
Medicación	2	(8,7%)
Clínico- Asistencial	10	(43,48%)
Traslado	1	(4,35%)
Conducta	2	(8,7%)
Accidente	1	(4,35%)
Comunicación	3	(13,04%)

Tabla 18d. Medidas implantadas

Medidas implantadas	N	%
Análisis inicial Grupo Riesgo	23	(100%)
No medidas	1	(4,34%)
Comunicar a SINASP	4	(17,3%)
Presentar en Sesión	12	(52,17%)
Alerta inmediata	0	
Modificación protocolo	2	(8,69%)
Compra de nuevo material	2	(8,69%)
Propuesta formación	1	(4,34%)
Reunión grupo trabajo endoscopia	8	(34,7%)
Otras medidas	2	(8,69%)

Tabla 18e. Resultados por tipos de eventos

Análisis de Eventos adversos		
Organización	Paciente equivocado	1
	Ausencia de personal formado	1
Equipamiento	Monitorización	2
Medicación	Velocidad de administración	1
	Alergia	1
Clínico- Asistencial	Diagnóstico	1
	Preoperatorio	5
	Cardiovascular	1
	Digestivo	1
	Catéteres	2
Traslado	Muestras	1
Conducta	Personal	2
Accidente	Caída paciente	1
Comunicación	Verbal	1
	Escrita	2

Los eventos más frecuentes se han calificado como clínico-asistenciales (43,48%), y más de la mitad se han presentado en sesión clínica y en la reunión del grupo de trabajo.

5.2 RESULTADOS DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN

5.2.1 Datos Demográficos de los pacientes incluidos en los resultados del análisis del programa de formación

Desde octubre de 2010 hasta mayo de 2013 se han analizado 4271 pacientes, de los cuales 3475 corresponden al grupo de sedación por gastroenterólogos, que serán los que servirán para analizar el papel de la formación específica en los resultados asistenciales.

En cuanto a la sedación por gastroenterólogos, 2070 fueron sedados por gastroenterólogos que recibieron formación específica (Grupo Entrenado) frente a 1450 sedados por gastroenterólogos que se incorporaron posteriormente a la fecha de realización del curso de formación (Grupo No Entrenado).

Destacamos grupos de pacientes similares en los grupos de sedación por gastroenterólogos, tanto en el grupo Entrenado como en el No Entrenado tal como se aprecia en la tabla 19.

Tabla 19. Datos demográficos programa de formación

Grupo de estudio	Gastroenterólogos			Total LR
Subgrupo Estudio	Entrenado	No Entrenado		
Nº Pacientes	2070	1405		3475
Sexo (H/M)	832/1238	524/881		1356/2119
	Mediana ± IQR	Mediana ± IQR	p<0,05	Mediana ± IQR
Edad	54,8 ± 22,5	54,8 ± 23,8		54,8 ± 23
Peso	70 ± 20	70 ± 18		70 ± 19
Talla	165 ± 13	165 ± 12		165± 12
IMC	25,6 ± 5,7	26 ± 5,8		25,8 ± 5,8
	Nº. (%)	Nº. (%)		Nº. (%)
Colonoscopias	1679 (81,11%)	1106 (78,7%)		2785 (80,1%)
Gastroscopias	273 (13,18%)	254 (18,07%)		527 (15,16%)
Ambas	118 (5,7%)	45 (3,2%)		163 (4,7%)
Ingresados	188 (9,08%)	111 (7,9%)		299 (8,6%)
Ambulatorios	1882 (90,9%)	1294 (92,1%)		3176(91,36%)
Programados	2029 (98%)	1391 (99%)		3420 (98,4%)
Urgentes	41 (1,99%)	14 (0,99%)		55 (1,58%)
ASA 1	597 (28,84%)	389 (27,6%)		986 (28,37%)
ASA 2	1230 (59,4%)	881 (62,7%)		2111 (60,74%)
ASA 3	243 (11,69%)	131 (9,6%)		374 (10,76%)
ASA 4	0	4 (0,07%)		4(0,11%)

Tabla 19 Datos demográficos programa de formación (cont.)

Patología previa	Entrenados	No Entrenados	p<0,05	Total
Fibrilación auricular	61 (2,95%)	35 (2,49%)		96 (2,76%)
Arteriopatía	5 (0,24%)	1 (0,07%)		6 (0,17%)
Arteriosclerosis	13 (%0,62)	2 (0,14%)		15 (0,43%)
C. Hipertensiva	15 (0,72%)	4 (0,28%)		19 (0,54%)
C. Isquémica estable	54 (2,6%)	21 (1,49%)		75 (2,15%)
C. Isquémica reciente/sintomática	0 (0%)	0 (0%)		0 (%)
Valvulopatías leves	25 (1,2%)	8 (0,57%)		33 (0,94%)
Valvulopatías moderadas/severas	0 (0%)	11 (0,21%)	<0,0001	11 (0,31%)
Miocardiopatía dilatada	0 (0%)	3 (0,21%)		3 (0,08%)
Miocardiopatía con FE conservada	8 (0,38%)	3 (0,21%)		11 (0,31%)
Marcapasos	6 (0,28%)	3 (0,21%)		9 (0,25%)
Factores de Riesgo Cardiovascular	901 (43,5%)	666 (47,4%)		1567 (45,1%)
Dislipemia	415 (20,04%)	288 (20,5%)		703 (20,22%)
Hipertensión arterial	404 (19,51%)	267 (19%)		672 (19,33%)
Tabaquismo	235 (11,3%)	221 (15,73%)		456 (13,11%)
Diabetes	114 (5,5%)	86 (6,12%)		200 (5,75%)
Obesidad (IMC>30)	386 (18,64%)	293 (20,85%)		679 (19,53%)
Depresión	214 (10,33%)	166 (11,81%)		380 (10,93%)
Ansiedad	231 (11,15%)	174 (12,38%)		405 (11,65%)
Enfermedad Psiquiátrica	11 (0,53%)	4 (0,28%)		15 (0,43%)
Alcoholismo	37 (1,78%)	35 (2,49%)		72 (2,07%)
Enfermedad Osteoarticular	261 (12,6%)	171 (12,17%)		438 (12,6%)
Reflujo gastroesofágico	102 (4,92%)	54 (3,84%)		156 (4,48%)
Ulcera Péptica	68 (3,28%)	41 (2,92%)		107 (3,07%)
Hernia de Hiato	61 (2,94%)	43 (3,06%)		104 (2,99%)
Asma	89 (4,29%)	67 (4,77%)		156 (4,48%)
EPOC	61 (2,84%)	33 (2,35%)		94 (2,7%)
Apnea del sueño	22 (1,06%)	8 (0,57%)		30 (0,86%)
Hipertiroidismo	7 (0,33%)	12 (0,85%)		19 (0,54%)
Hipotiroidismo	95 (4,58%)	24 (1,71%)		119 (3,42%)
Bocio	20(0,97%)	15(1,06%)		35 (1%)
Cirrosis	10 (0,48%)	2 (0,14%)		12 (0,34%)
Otra hepatopatía	29 (1,4%)	13 (0,93%)		42 (1,2%)
Accidente cerebrovascular	20 (0,96%)	7 (0,5%)		27 (0,77%)
Epilepsia	11 (0,53%)	8 (0,57%)		19 (0,74%)
Enfermedad renal	18 (0,86%)	5 (0,36%)		23 (0,66%)
Tromboembolismo pulmonar	7 (0,33%)	3 (0,21%)		10 (0,28%)

5.2.2 Dosificación de fármacos:

En la tabla 20, observamos las dosis de fármacos, comprobando que el grupo de gastroenterólogos no ha empleado el propofol. Se aprecian diferencias significativas en el manejo de los fármacos tanto del midazolam como el fentanilo entre los dos grupos.

Tabla 20. Dosis de fármacos empleados

Grupo	Gastroenterólogos			
Subgrupo	Entrenado	No Entrenado		Total
	Mediana [interquartile range]	Mediana [interquartile range]	P<0.05	Mediana [interquartile range]
Midazolam				
Dosis total (mg)	3 [2-4]	3 [3-4]	<0.0001	3 [2.5-4.0]
Número de bolos	2 [1-2]	1 [1-2]	0.0006	2 [1-2]
Dosis por bolo (mg)	2 [1.5-2]	2 [1.5-2.0]	<0.0001	2 [1.5-3.0]
Fentanilo				
Dosis total (mg)	0.075 [0.050-0.115]	0.1 [0.05-0.1]	0,0493	0.1 [0.05-0.1]
Número de bolos	2 [1-2]	1 [1-2]	<0.0001	2 [1-2]
Dosis por bolo (mg)	0.050 [0.042-0.050]	0.050 [0.050-0.050]	<0.0001	0.05 [0.05-0.05]

Es llamativo el valor de p significativo en muestras con medianas idénticas. Para explicar la razón de los valores de p significativos, realizamos la prueba de Wilcoxon (prueba 'de suma de rangos', que puede ser más robusto a los valores atípicos que las pruebas paramétricas -t de Student-).

Esto puede significar que, incluso cuando dos distribuciones tienen medianas idénticas, pueden tener valores diferentes.

Los gráficos siguientes (fig. 56 y 57) explican nuestra muestra, y las diferencias que causaron los valores de p significativos en la tabla 20

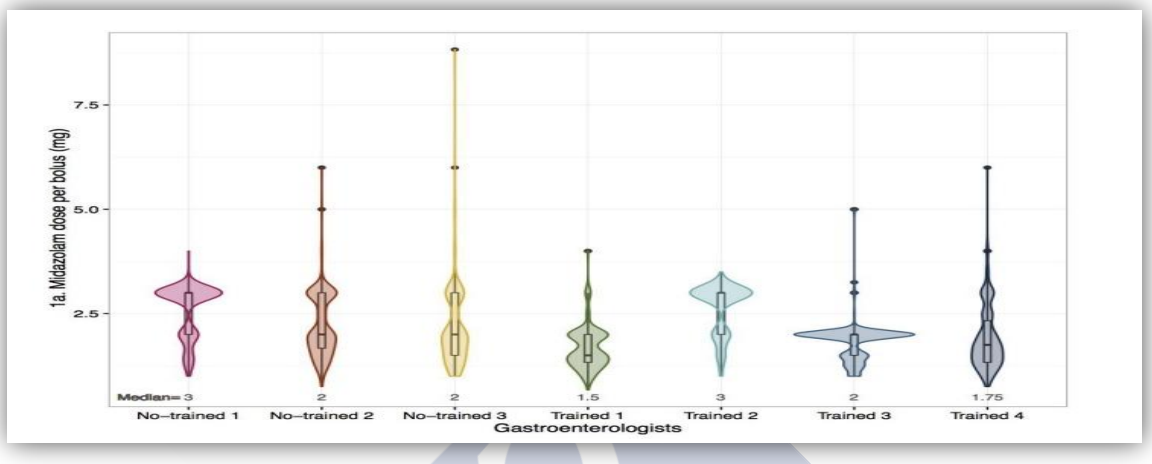


Fig. 56. Dosis por bolo de midazolam

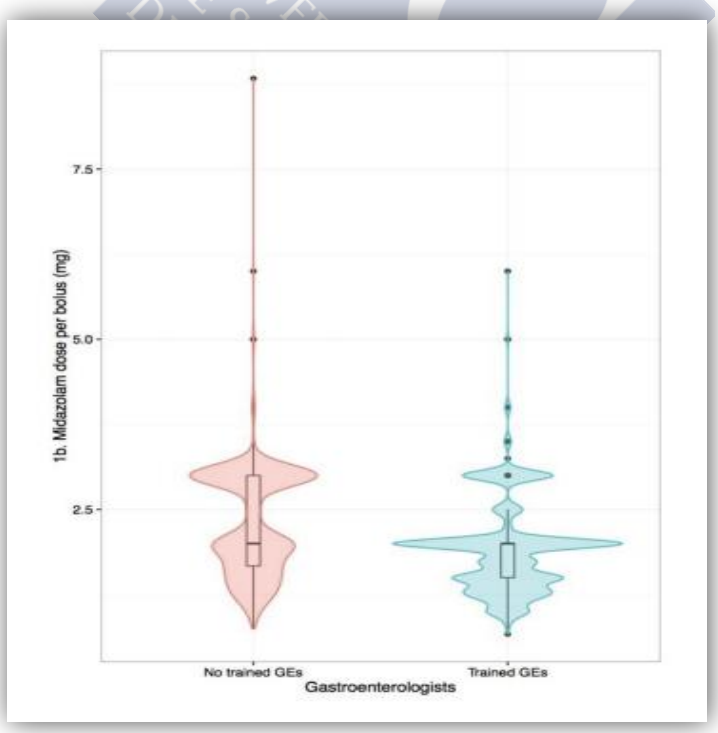


Fig. 57. Dosis por bolo de midazolam (todos los gastroenterólogos)

5.2.3 Complicaciones durante la sedación

Tabla 21. Complicaciones durante la sedación

Grupo	Gastroenterólogos			
Subgrupo	Entrenado	No Entrenado		Total
Complicaciones Intraoperatorias				
	N (%)	N (%)	p<0,05	N (%)
Nº Pacientes	2070	1405		3475
Hipertensión	224(10,82%)	174 (12,38%)	0,156	398 (11,45%)
Hipotensión	99(4,78%)	83 (5,9%)	144	182 (5,23%)
Bradicardia	128(6,18%)	93 (6,61%)	0,606	221 (6,35%)
Taquicardia	218(10,53%)	188 (13,38%)	0,01	406 (11,68%)
Hipoxemia	15(0,72%)	35 (2,49%)	<0,001	50 (1,43%)
Sedación excesiva	27(1,3%)	121 (8,61%)	<0,001	148 (4,25%)
Sangrado	1(0,04%)	0	0,309	1 (0,02%)
Aviso urgente a anestesia	2(0,09%)	1 (0,07%)	0,101	3 (0,08%)

En la tabla 21 se describen los resultados de las complicaciones durante la sedación. Observamos diferencias significativas a favor del grupo entrenado frente al no entrenado en la incidencia de hipoxemia (0,72% vs 2,49% p <0,001) y taquicardia 10,53% vs 13,38% p=0,01) con diferencias estadísticamente significativas. También encontramos diferencias significativas en la incidencia de sedación excesiva, siendo mayor en el grupo no entrenado frente al grupo que recibió formación específica (8,3% vs 1,2%, p<0,001)

5.2.4 Dolor postendoscopia

La incidencia de dolor y el consumo de analgésicos presentan diferencias entre los grupos, encontrando que los enfermos sedados por el grupo entrenado tienen una incidencia menor de dolor y un consumo de analgésicos menor frente a pacientes sedados por gastroenterólogos del grupo No Entrenado, tal como se describe en la tabla 22.

Tabla 22. Dolor postendoscopia

Grupo	**Gastroenterólogos**			
Subgrupo	**Entrenado**	**No Entrenado**		**Total**
	N (%)	*N* (%)	p<0.05	*N* (%)
Al Ingreso				
Dolor leve	26 (1.2)	50 (3.6)	< 0.0001	76 (2.2)
Durante la estancia en URPA				
Leve	38 (1.8)	60 (4.3)	< 0.0001	98 (2.8)
Moderado	3 (0.1)	2 (0.1)	0,98	5 (0.1)
Al alta				
Leve	1 (0.05)	3 (0.2)	0,158	4 (0.1)
Analgésicos en URPA				
1 analgésico	58 (2.8)	74 (5.3)	0.00019	132 (3.8)
2 analgésicos	6 (0.3)	9 (0.6)	0,121	15 (0.4)
Paracetamol	39 (1.9)	62 (4.4)	0,000013	101 (2.9)
Metamizol	16 (0.8)	14 (1.0)	0,484	30 (0.9)
Dexketoprofeno	11 (0.5)	14 (1.0)	0,0024	25 (0.7)
Tramadol	2 (0.1)	0	0,24	2 (0.1)
Morfina	1 (0.05)	2 (0.1)	0,354	3 (0.1)

5.2.5 Grado de satisfacción y resultados tras alta

Sin embargo, no hay diferencias a las 24 horas de la realización de la endoscopia en ninguno de los dos grupos, ni en cuanto a complicaciones y confort ni en cuanto a grado de satisfacción tal como se puede apreciar en la tabla 23.

Tabla 23 Grado de satisfacción y resultados tras alta

Grupo	**Gastroenterólogos**			
Subgrupo	**Entrenado**	**No Entrenado**		**Total**
	N (%)	*N* (%)	P < 0.05	*N* (%)
Nº pacientes	1882 (90.9)	1294 (92.1)		3176
Pacientes que han respondido al teléfono	972 (51.6)	678 (52.4)		1650 (52.0)
Dolor al alta				
Si	239 (24.6)	187 (27.6)	0,18	426 (25.8)
Consumo de analgésicos	13 (1.3)	14 (2.1)	0,254	27 (1.6)
Disconfort en las primeras 24h				
No	736 (75.7)	505 (74.5)	0,66	1241 (75.2)
Mínimo	229 (23.6)	171 (25.2)	1	400 (24.2)
Ligero	5 (0.5)	2 (0.3)	1	7 (0.4)
Moderado	1 (0.1)	0	1	1 (0.1)
Severo	1 (0.1)	0	1	1 (0.1)
Grado de Satisfacción				
Muy satisfecho	822 (84.6)	569 (83.9)	0,96	1391 (84.3)
Satisfecho	147 (15.1)	106 (15.6)	0,71	253 (15.3)
Moderadamente satisfecho	2 (0.2)	3 (0.4)	0,38	5 (0.3)
Insatisfecho	0	0		0
Muy Insatisfecho	1 (0.1)	0	0,4	1 (0.1)

5.3 ANÁLISIS DE LA EFICACIA DEL PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO

En referencia a la eficacia (Tabla 24), nos encontramos diferencias significativas entre ambos grupos. Así, la sedación insuficiente como causa de prueba incompleta es menor en el grupo que ha recibido la formación, mientras que las otras causas (todas ellas de carácter técnico endoscópico) no presentan diferencias significativas.

Tabla 24 Eficacia el procedimiento endoscópico:

Grupo	**Gastroenterólogos**				**Anestesiólogos**
Subgrupo	**Entrenado**	**No Entrenado**		Total	
	N (%)	*N* (%)	P < 0.05	*N* (%)	*N* (%)
Procesos completados	1904 (92.0)	1254 (89.3)		3158 (90.9)	749 (94.1)
Procedimientos incompletos	166 (8.0)	151 (10.7)		317 (9.1)	47 (5.9)
Sedación Insuficiente	48 (2.3)	94 (6.7)	< 0.0001	142 (4.1)	0
Alteraciones anatómicas	50 (2.4)	37 (2.6)		87 (2.5)	17 (2.1)
Síndrome adherencial	29 (1.4)	6 (0.4)		35 (1.0)	7 (0.9)
Diverticulosis	21 (1.0)	10 (0.7)		31 (0.9)	0
Tumores	19 (0.9)	10 (0.7)		29 (0.8)	8 (1.0)
Preparación inadecuada	45 (2.2)	25 (1.8)		70 (2.0)	16 (2.0)
Inflamación tubo digestivo	11 (0.5)	4 (0.3)		15 (0.4)	1 (0.1)
Análisis ajustado					
Nº pacientes	2016	1377		3393	779
Procedimientos incomplet.	112 (5.6)	123 (8.9)	0.0001	235 (6.9)	30 (3.9)

[a] Después de la exclusion de pacientes con mala preparación intestinal con con inflamación del tubo digestivo

En cuanto a los tiempos del procedimiento no encontramos diferencias en el tiempo total entre ambos grupos. Sin embargo hay diferencias en los tiempos de entrada, procedimiento y URPA entre ambos grupos, con tiempos de prueba mayores en el grupo de Gastroenterólogos entrenados (tabla 25).

Debemos destacar también que los resultados globales en relación a la eficacia del protocolo son satisfactorios con una incidencia de procesos completos del 94,1%, que sube al 96,1% si excluimos tal como refiere la literatura[12] pacientes con mala preparación de colon y pacientes con inflamación de la mucosa digestiva.

Tabla 25. Análisis de los tiempos de endoscopia

Grupo	Gastroenterólogos			
Subgrupo	**Entrenado**	**No Entrenado**		Total
	N (%)	*N* (%)	P < 0.05	*N* (%)
Duración (min)				
Tiempo de entrada	8.3 [5.1-12.5]	6.62 [5.0-9.8]	< 0.0001	7.5 [5.0-11.5]
Tiempo de procedimiento	21.1 [15.3-28.8]	17.05 [12.9-23.1]	< 0.0001	19.27 [14.1-26.7]
Tiempo de salida	7.5 [5.5-10.8]	9.17 [5.5-10.8]	< 0.0001	7.55 [5.5-10.8]
Tiempo en URPA	44.6 [38.4-52.8]	45.67 [39.4-55.3]	0.001	45.1 [38.7-53.9]
Tiempo en UCMA	76.9 [60.1-96.5]	78.22 [62.4-99.0]		77.5 [60.8-97.4]
Total	160.8 [137.6-184.4]	158.7 [138.5-185.1]		159.94 [137.8-184.6]

5.3.1 SUSPENSIONES DE PRUEBAS ENDOSCÓPICAS

La principal causa de no realización de la endoscopia ha sido la inasistencia del paciente (70,37% de las causas de suspensión). En segundo lugar aunque menos frecuente han sido alteraciones detectadas en el Checklist (7,78%) (Tabla 26):

Tabla 26. Casusas individuales de suspensión de pruebas endoscópicas

Motivo de suspensión	N	%
Falta estudio preoperatorio	3	0,12
Ha cambiado el diagnóstico	13	0,52
Necesita consulta a otro servicio	41	1,63
Necesita nuevas pruebas	26	1,03
No está en ayunas	65	2,58
No tiene reserva de sangre	1	0,04
Evolución favorable	4	0,16
Empeoramiento de la enfermedad basal	17	0,68
Estudio preoperatorio incompleto	1	0,04
Fiebre	5	0,20
Mala planificación de la medicación pre-endoscopia	19	0,75
Mala planificación en la consulta previa	3	0,12
Otras causas médicas	27	1,07
No se llamó al paciente	16	0,64
Falta de tiempo	3	0,12
Averías de material	17	0,68
Otras causas administrativas	47	1,87
No vino	1772	70,37
No tiene la documentación necesaria	20	0,79
Ya se realizó la prueba	20	0,79
Éxitus domiciliario	1	0,04
No quiere operarse	35	1,39
Rechaza por causa social	2	0,08
Falta de preparación preoperatoria	82	3,26
Incumplimiento de pauta farmacológica	10	0,40
Revoca el consentimiento	1	0,04
Otras causas del paciente	44	1,75
Suspendido por alteraciones en Checklist	196	7,78
Suspensión tras valoración preanestésica	17	0,68
Suspensión para reprogramación con anestésica	10	0,40

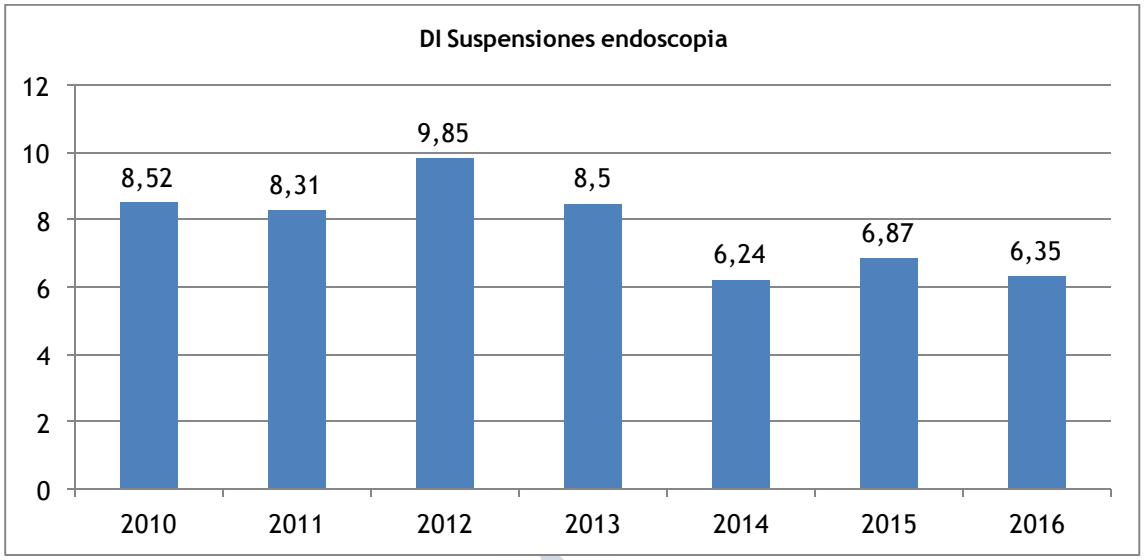


Fig. 58. Densidad de Incidencia de Suspensiones de Pruebas endoscópicas

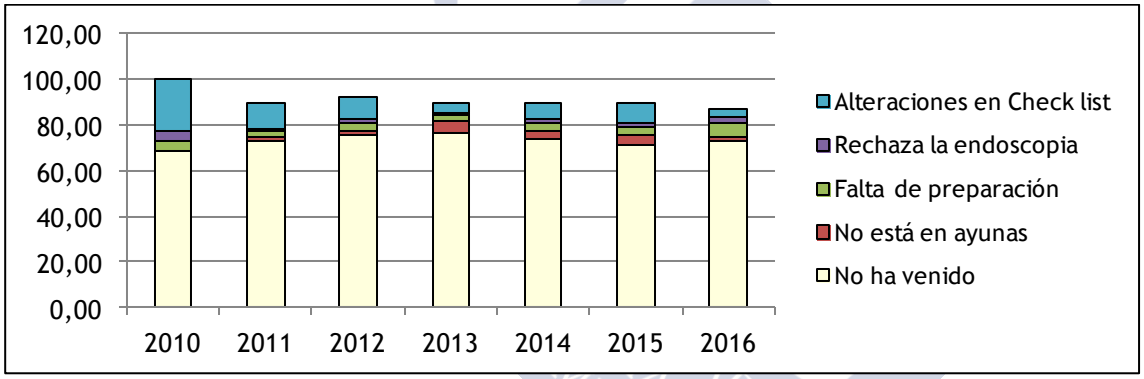


Fig. 59. Suspensión de pruebas endoscópicas: Causas más frecuentes

Tabla 27. Causas de suspensiones: Densidad de incidencia

Año	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Suspendido porque No vino	15(68,1%)	370(73,3%)	451(75,9)	352(76,5%)	210(74,2%)	229(71,1%)	145(72,5%)
No está en ayunas		5(0,99%)	10(1,7%)	22(4,8%)	9(3,2%)	15(4,6%)	4(2%)
Falta de preparación pre-endoscopia	1(4,5%)	16(3,17%)	20(3,3%)	12(2,6%)	9(3,2%)	12(3,7%)	12(6%)
Rechaza la endoscopia	1(4,5%)	4(0,79%)	10(1,7%)	5(1,1%)	5(1,7%)	5(1,5%)	5(2,5%)
Suspendido por alteraciones en Checklist	5(22,7%)	58(11,5%)	59(9,9%)	19(4,1%)	20(7,1%)	27(8,4%)	8(4%)

Es evidente que la medida con mayor impacto en la reducción de las pruebas programadas debe centrarse en recordar al paciente la fecha y hora de la realización de las pruebas (con tiempo suficiente para la realización de preparación intestinal si es necesario).

6 DISCUSIÓN

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

6. DISCUSIÓN

6.1 DISCUSIÓN:

Nuestro estudio demuestra, con claridad, la seguridad de nuestro protocolo, tanto durante la sedación como en las horas posteriores, con muy baja incidencia de efectos adversos y complicaciones para los pacientes, que alcanzan un grado de satisfacción muy elevado. Además demostramos la eficacia analizando el porcentaje de pruebas que se han completado, logrando los objetivos planteados para la prueba endoscópica. Y finalmente, también demostramos que la formación reglada mejora los resultados asistenciales tanto incrementando la eficacia de la prueba endoscópica como reduciendo las complicaciones. Es por tanto evidente que, como profesionales, podemos asegurar a los pacientes de nuestro hospital que el procedimiento al que se van a someter es seguro, tiene una alta probabilidad de completarse con éxito y con un grado elevado de confort y satisfacción.

Nuestro protocolo se planteó desde el primer momento con el objetivo de realizar una mejora continua de la asistencia buscando una modificación de todo el proceso de sedación basándonos en el cumplimiento de los principios de seguridad establecidos en la Declaración de Helsinki[51] y de la Joint Commission [54,198]. Es decir, se diseñó un proceso asistencial con el foco principal en la mejora de la calidad asistencial centrando la atención en el paciente, y en la búsqueda de una mayor seguridad, calidad científico-técnica y satisfacción de los pacientes.

Nuestro estudio demuestra la seguridad, la eficacia de los procedimientos y un elevado grado de satisfacción de los pacientes cuando se respeta un protocolo que prioriza la seguridad asistencial sobre pacientes ASA 1-3 empleando de forma estandarizada fármacos a dosis establecidas, con posibilidad de reversión del efecto farmacológico y evitando fármacos como el propofol cuyo uso debe restringirse a los anestesiólogos tal como señala la ficha técnica de este fármaco.

El debate sobre quién debe realizar la sedación viene de lejos, pero recientemente, en el año 2011, la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor junto con otras 20 sociedades de países europeos[106] revocan las recomendaciones de la Sociedad Europea de Gastroenterólogos[105] sobre administración de propofol por no anestesiólogos por ser peligroso para la seguridad y calidad de los procedimientos endoscópicos. Previamente la FDA había rechazado en el año 2005 el uso del propofol por no anestesiólogos en Estados Unidos, prohibición que fue reiterada en 2010[103,199] y que sigue en vigor, apoyándose entre otras, en las recomendaciones y estándares de la Joint Comisión[55] y de la Declaración de Helsinki[52].

Recientemente asistimos a la publicación de un artículo[128] en el cual uno de los autores que más ha defendido la sedación por no anestesiólogos reconoce la aportación de la sedación por anestesiólogos y concluye que "la sedación dirigida por anestesiólogos mejora el éxito de los procedimientos endoscópicos avanzados. Su uso rutinario puede aumentar la calidad y la eficiencia de los servicios de endoscopia."

Aunque en la actualidad este debate sigue presente, y se han estableciendo contactos entre la Sociedad Española de Anestesia y la Sociedad Española de Patología Digestiva mediadas por la Organización Médica Colegial para llegar a un acuerdo, el tema dista de estar

resuelto, con un encendido debate en las revistas científicas con publicaciones recientes a favor de la sedación por anestesiólogos[78,199] o por los gastroenterólogos.[200,269]

A pesar de que la discusión se centra en el uso de propofol por gastroenterólogos, la sedación clásica con benzodiacepina y opioide sigue siendo la más empleada en todo el mundo.[16, 201]

Basándonos en este hecho, hemos querido diseñar un proceso que se aleje del corporativismo reinante entre las distintas especialidades priorizando por encima de otras consideraciones la seguridad asistencial y secundariamente minimizando los costes derivados del uso indiscriminado a todos los pacientes del protocolo exigido en la sedación por anestesiólogos, lo que, en sistemas públicos de salud como el de España, tiene un coste añadido que puede interpretarse como pérdida de oportunidad.

Es evidente que el coste de la colonoscopia se incrementa con la necesidad de un anestesiólogo (en USA se ha publicado que el incremento llega al 40%[160,202]), y que la demanda de sedaciones profundas realizadas por anestestesiólogos en unidades de endoscopias se incrementa exponencialmente[161,203,204] lo que nos obliga a ser extremadamente cuidadosos en las indicaciones de sedación profunda siempre que no se reduzca, ni siquiera mínimamente, la seguridad de los pacientes.

Pero no es menos cierto que la evidencia científica debe ser el camino que guíe las actuaciones de los profesionales.

Y es en este ámbito de mejora de la eficiencia en el que la Sociedad Americana de Endoscopia Digestiva, en su Guía de Práctica Clínica sobre endoscopias digestivas realizadas por no facultativos avala la realización técnica de rectosigmoidoscopias por personal no médico tras el correspondiente periodo de entrenamiento, explicitando que las tareas realizadas por este personal requerirán supervisión directa o indirecta por un facultativo especialista, práctica que está avalada con un grado de evidencia/recomendación 1B, un modelo que se reconoce coste-efectivo y seguro[164,167,205] aunque como ya dijimos limitado a la rectosigmoidoscopia.

En este sentido, la mayoría de los anestesiólogos están de acuerdo en que los Servicios de Anestesia no pueden asumir la sedación a todos los pacientes incluidos en programas de screening de cáncer de colon. Por tanto, es necesario diseñar procedimientos que, asegurando la calidad y seguridad de la sedación en endoscopia digestiva, optimicen el empleo de los recursos y permitan ampliar la sedación a la mayoría de los pacientes

Es en este escenario donde hemos iniciado nuestro trabajo, diseñando un proceso en el que la sedación por parte de no anestesiólogos a pacientes ASA 1-3, empleando midazolam y fentanilo, fármacos con antagonistas específicos, empleando una escala definida de sedación con valores registrados en gráfica cada 5 minutos, que evite sedación profunda así como las complicaciones derivadas de la misma, podría ser aceptable, puesto que en nuestra opinión garantiza la seguridad de los pacientes[167].

Para ello realizamos una serie de medidas encaminadas a diseñar todo el procedimiento (elaboración de mapa de riesgos, desarrollo del protocolo, diseño de indicadores de seguimiento, programa de formación específica, etc.) de forma que la implantación se realizase con éxito. Es evidente que se necesita evaluar todo el proceso una vez implantado,

de forma que se pueda demostrar que nuestra forma de actuar haya sido segura (en base al análisis de complicaciones y eventos adversos) y eficaz (que el porcentaje de pruebas completadas estuviese en los rangos de las publicaciones científicas[12]) y que el paciente haya estado satisfecho con todo el procedimiento realizado. Nuestros resultados demuestran las tres metas que nos habíamos propuesto al principio del programa (y que analizaremos con detalle más adelante):

1. Tasa de complicaciones baja, dentro de los rangos de las publicaciones científicas
2. Eficacia elevada, con porcentajes de pruebas completas en rango óptimo
3. Elevado grado de satisfacción de los pacientes

Se reconoce que una sedación adecuada por lo general se puede lograr con una combinación de opioides y benzodiacepinas. Como tal, no existe un mandato para endoscopistas para cambiar a propofol, especialmente porque la mayoría de los médicos tienen amplia experiencia en la administración de agentes estándar[206].

Sin embargo si se ha demostrado que el propofol mejora los tiempos de recuperación sin aumentar los efectos secundarios en pruebas complejas como CPRE, tal como demuestra el metaanálisis de Bo et al.[207]

En nuestro estudio se demuestra que se han cumplido los objetivos en cuanto al uso de fármacos, evitando el uso del propofol por no anestesiólogos, algo que, como analizaremos después, no ha provocado una disminución del grado de satisfacción de los pacientes ni un incremento en el número de complicaciones. Al contrario, los pacientes sedados con midazolam y opioide tienen mejores resultados en cuanto a grado de satisfacción frente a los pacientes sedados con propofol, al contrario de lo que comunican otros autores[208]. Sin embargo, el hecho de que los grupos de pacientes sean diferentes condiciona claramente la comparación puesto que los pacientes sedados con propofol por anestesiólogos tenían mayor nivel ASA, y las pruebas realizadas eran fundamentalmente terapéuticas frente a una inmensa mayoría de pruebas diagnósticas en los pacientes que se sedaron con benzodiacepina y opioide.

En el análisis de los datos demográficos se evidencia la clara influencia del protocolo sobre la selección y asignación de los pacientes. Así, en el grupo As predominan los pacientes más graves, lo que se aprecia tanto en la distribución de pacientes según la clasificación ASA como en las patologías concomitantes. En el grupo de los gastroenterólogos predominan los pacientes ASA 1 y ASA 2, con un porcentaje bajo de pacientes ASA 3. Esta distribución de pacientes con predominio de ASA 1 y 2 se debe al planteamiento de nuestro protocolo, lo que confirma la correcta distribución efectuada por el Servicio de Gastroenterología de acuerdo con lo establecido en el protocolo de sedación. Por el contrario, la presencia de pacientes ASA 4 en la tabla 6a y 6b de datos demográficos indica una transgresión del protocolo que se ve reflejada en el indicador correspondiente, lo que indica que la ayuda electrónica no ha sido suficiente para evitar la sedación por gastroenterólogos en este grupo de pacientes. Los pacientes incluidos en el grupo de sedación por anestesiólogos suponen un porcentaje significativamente mayor de pacientes graves con un porcentaje importante de ASA 3 y 4.

En cuanto a la patología concomitante, sobre todo patología cardíaca y respiratoria, la frecuencia de presentación es mayor en el grupo sedado por anestesiólogos (As y Ag), puesto que el protocolo de sedación especifica que aquellos pacientes con patología de base que pueda tener repercusión durante la sedación para endoscopia deberán ser vigilados por un

anestesiólogo. En éstos, el riesgo de presentación de eventos durante la sedación es significativo y exige la presencia de un especialista para resolver inmediatamente problemas potencialmente graves que se puedan presentar durante el proceso[167].

6.2 ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD

6.2.1 Análisis de los indicadores

El análisis de los indicadores con un intervalo predefinido de tiempo nos permite evaluar el proceso asistencial e implantar medidas correctoras en caso necesario.

6.2.1.1 Indicador 1: porcentaje de pruebas que se realizan con sedación o anestesia general:

La utilización de la sedación mejora notablemente la experiencia del paciente y facilita la exploración endoscópica. En base a esto se han hecho varias guías de práctica clínica con el objetivo de homogeneizar la sedación en endoscopia digestiva[15,81, 209,210]

La AQI (Anesthesia Quality Institute)[42], promueve la medición de este indicador para conocer el número de pacientes a los que se realiza sedación (incidiendo específicamente en los que se realiza sedación superficial y profunda).

Jover et al[12] recomiendan que las Unidades de Endoscopia que participen en el cribado del Cáncer Colorrectal deberían sedar al menos al 90% de individuos a los que se practica una colonoscopia.

Nosotros estamos lejos de alcanzar dicho objetivo aunque es evidente que en nuestro estudio no hemos diferenciado las colonoscopias de cribado respecto del total de colonoscopias. Y también se puede apreciar, analizando nuestros resultados en pacientes sedados para colonoscopias, que el porcentaje de sedaciones alcanza casi el 70% frente al 57% máximo alcanzado cuando incluimos todos los procesos endoscópicos. Sin embargo, en nuestro centro es necesario incrementar el porcentaje de pacientes a los que se realiza la sedación para colonoscopia en programas de detección de CCR ya que mejora los resultados de esta, con la importancia que tiene la detección precoz de este tipo de tumores.

Hay que tener en cuenta también los problemas estructurales de nuestro hospital en el área de postoperatorio, de forma que mayores porcentajes de pacientes sedados provocarían el colapso de la Unidad de Recuperación Postanestésica. Por tanto, no se pueden alcanzar porcentajes de sedación del 90% tal como indica la literatura como objetivo a alcanzar.

En España como ya hemos dicho, la sedación para endoscopia digestiva alcanzó en el año 2008 al 50% de las colonoscopias[27] (algo menor que nuestros resultados), similar a lo que ocurre en Italia (55%)[26] aunque en otros países mejora significativamente como es el caso de Estados Unidos donde llega al 98% de los casos[14], y en otros países europeos como Alemania alcanza el 88% de los casos[24]

6.2.1.2 Indicador 2: Pacientes sin consentimiento informado correcto

Aunque el consentimiento informado es obligatorio en nuestro país, es posible que se hagan sedaciones para endoscopias digestivas sin la presencia de este. Así, solo el 18% de las unidades de endoscopia tiene el consentimiento firmado y correcto en más del 98% de los pacientes y el 50% lo tiene disponible habitualmente. Es decir, el resto que lo componen más de un 30% de unidades, no informa adecuadamente a los pacientes ni dispone del consentimiento informado de forma escrita[44]. La ausencia de consentimiento informado solo está permitida ante una emergencia vital como puede ser un sangrado digestivo masivo con afectación del estado general del paciente.

En ausencia de esta circunstancia, todos los pacientes deberán tener firmado el consentimiento informado para la prueba que asimismo incluya información sobre la sedación. Dicho consentimiento deberá ser firmado con la antelación suficiente tal como define la ley (*Art. 8 de la Ley Gallega 3/2005 de 7 de marzo, que modifica la Ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del Consentimiento Informado y la Historia Clínica de los pacientes y arts. 5, 8, 9 y 10 de la Ley Estatal 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*) y deberá incluir todos los apartados que esta define: procedimiento, alternativas, riesgos, etc (recomendación grado C, nivel de evidencia 4)[12].

En nuestro estudio 16 pacientes no tenían firmado el consentimiento antes de la realización de la prueba, a pesar de lo cual se realizó el procedimiento. Sin embargo la mayoría (15 pacientes) fueron urgencias vitales por sangrado digestivo por lo que solo 1 paciente programado ha sido sedado y se le realizó la prueba endoscópica sin la firma del preceptivo consentimiento. Esta situación deberá considerarse un caso centinela puesto que la ley es clara y exige la firma del consentimiento informado antes de la realización de sedación y endoscopia digestiva, además de que las directrices del hospital exigen la suspensión del procedimiento si el paciente no tiene el preceptivo consentimiento informado.

Por otra parte, el análisis de este indicador nos aporta un nuevo dato. El porcentaje de pacientes que no tiene consentimiento informado cuando llegan a la sala de endoscopia es significativo. En ese momento debe subsanarse dicha incidencia y retrasar la realización de la prueba para que el paciente tenga el tiempo necesario (la ley no define cuanto tiempo debe esperar un paciente, aunque se suele asumir 24 horas) para valorar la información que se le ha dado y decidir en consecuencia. Este porcentaje era realmente elevado al inicio del proceso, por lo que se han tomado medidas como la exigencia de entrega de información y firma del consentimiento al médico que solicita la prueba, de forma que el paciente llegue a la sala de endoscopia con todos los documentos necesarios. Sin embargo, y a pesar de que hemos conseguido reducir significativamente el porcentaje de eventos subsanados en relación al consentimiento informado, todavía no hemos podido evitar completamente esta incidencia, derivada fundamentalmente de las solicitudes directamente realizadas por el médico de cabecera. El número de consentimientos completados se acerca al 100%, con la salvedad antes reflejada, lo que concuerda con lo publicado en la literatura[12,173]

6.2.1.3 Indicador 3: Pacientes sedados fuera de protocolo.

La valoración clínica antes de realizar la sedación es una actividad indispensable para conocer la patología concomitante del paciente y para prevenir las posibles consecuencias de las alteraciones clínicas que puedan aparecer durante la sedación. Así, algunos autores

incluyen esta valoración preoperatoria como uno de los indicadores indispensables dentro del análisis de la calidad de la sedación aunque reconocen que es un parámetro muy difícil de medir[173].

Nuestro software obliga a realizar una valoración preanestésica completa antes de iniciar la sedación de un paciente. Por tanto, todos los pacientes que van a ser sedados para la prueba endoscópica deberán tener obligatoriamente una valoración previa. Ante esta situación, hemos ido más allá y hemos decidido monitorizar el número de pacientes que se "escapan" a la valoración presedación, es decir, pacientes que se incluyeron en el grupo de sedación por gastroenterólogos cuando en realidad deberían ser atendidos por anestesiólogos. Como ya hemos dicho, el software incorpora herramientas de ayuda a la decisión clínica, y sin embargo un pequeño porcentaje de pacientes se escapa de dicho control tal como vemos en la fig. 42 La explicación a este hecho reside en que el software solo informa pero es el clínico quien toma la decisión final sobre la sedación. Aunque no hay datos publicados para compararnos y establecer un estándar extraído de la literatura, hemos decidido tras conocer la incidencia en el año 2010 (0,53% pacientes sedados fuera de protocolo) que nuestro estándar aceptable debía ser menor del 1% y así se ha mantenido a lo largo de todos los años de estudio a excepción del último año, lo que hemos puesto en relación con la mayor confianza de los gastroenterólogos en el manejo del proceso de sedación. Sin embargo, nosotros pensamos que debemos ser muy estrictos tanto en la selección de los pacientes como en el nivel de sedación alcanzado pues ambos factores se asocian con el incremento de las complicaciones como veremos al analizar individualmente estas últimas

6.2.1.4 Indicador 4: Checklist Presedación Completo[174]

El empleo del Checklist de sedación está mucho más extendido en el bloque quirúrgico en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Muchas instituciones incluyen el grado de cumplimentación del Checklist en los pactos de gestión de cada hospital[211] dada la importancia que tiene este mecanismo para reducir las complicaciones asociadas a la cirugía. El grado de cumplimentación varía en diferentes publicaciones tal como comunica el grupo de Soria-Aledo et al. en un entorno quirúrgico desde el 62,1% del Victoria Hospital de Londres al 99,6% del Woodstock General Hospital[212].

Sin embargo existen muy pocas referencias a la implementación de Checklist adaptados a las unidades de endoscopia digestiva. Así, además de nuestro hospital solamente encontramos que el Hospital Costa del Sol de Marbella ha implementado en el segundo semestre del año 2010 una lista de verificación específica, con adhesión a la misma por encima del 85%, aunque con variabilidad individual según los profesionales intervinientes[212]

En nuestro estudio, en todos los meses estudiados (fig 44) siempre se han alcanzado niveles de cumplimiento del Checklist correcto por encima del 90%, aunque los resultados son mejores en los grupos en los que se realiza sedación o anestesia, lo que indica la necesidad de trabajar en la concienciación de los profesionales, ya que un Checklist antes de una endoscopia sin sedación puede detectar y corregir gran cantidad de problemas subsanables si se detectan a tiempo tal como se puede observar en la tabla 11. Aunque los porcentajes alcanzados de Checklist completos son muy altos, no debemos olvidar que el estándar de un proceso de seguridad de pacientes debe acercarse al 100%. Es cierto que deberíamos diferenciar entre procesos programados y urgentes, aunque también es cierto que en la mayoría de las endoscópias urgentes hay tiempo suficiente para realizar un proceso de comprobación que no lleva más de un minuto. Tras esta reflexión, queda claro que solamente

en los procedimientos emergentes con riesgo vital para los pacientes existe justificación para evitar la realización de un procedimiento de seguridad como es el Checklist previo al inicio de la prueba.

En la citada tabla 11 se puede observar como, aparte del control de calidad del checklist, hemos implementado el ítem "subsanado" ya que nos permite controlar aquellos factores que más frecuentemente se incumplen y necesitan resolución inmediata. Este es un dato importante puesto que nos da información real a partir de la cual podemos implementar acciones de mejora en el desarrollo de los procesos.

6.2.1.5 Indicador 5: Pacientes con nivel de sedación inadecuado

La AQI[42] incide en la necesidad de monitorizar los niveles de sedación así como el uso de fármacos antagonistas para conocer en cuantos pacientes se alcanzan niveles de sedación superiores al nivel de sedación previamente planificado.

Muchos estudios no definen el grado de sedación teórico, (nivel de sedación que se busca alcanzar) lo que limita las conclusiones al no poder valorar si el nivel de sedación alcanzado era mayor que el definido previamente como objetivo. Esto impide valorar la efectividad de los fármacos para alcanzar los niveles de sedación predefinidos[111].

El riesgo de complicaciones asociadas a la sedación es mayor cuanto más profunda sea ésta, puesto que se deprime el centro respiratorio y se incrementa el riesgo de hipoxemia y de complicaciones cardiovasculares, tal como define Hung et al[213]

Dado que nosotros establecimos la sedación consciente como límite para la sedación por no anestesiólogos, y dicha valoración se realiza con la escala de la ESA[19], se hace necesario monitorizar dichos niveles de sedación como control del proceso para monitorizar la eficacia de las dosis de los fármacos establecidas en el protocolo con el fin de alcanzar los niveles de sedación predefinidos y reducir así los riesgos de complicaciones, fundamentalmente respiratorios y hemodinámicos.

La incidencia publicada de necesidad de uso de antagonistas es baja (0,03%).[213]

Las causas descritas que obligan al uso de agentes de reversión son la hipoxemia, (64%), cambios en la frecuencia respiratoria, la hipotensión (8,9%) y la bradicardia (6,7%)

Pocos estudios especifican el nivel de sedación. Así, por ejemplo, Molina-Infante et al describen un nivel de sedación profundo con propofol del 1%, que aumenta al 3,5% cuando se añade midazolam[214].

Nosotros, al analizar los primeros resultados, nos dimos cuenta que los niveles de sedación alcanzados eran correctos en la práctica mayoría de los pacientes pero el uso de antagonistas era, inicialmente, muy elevado. Tras analizar profundamente esta anomalía, se comprobó que un gastroenterólogo seguía usando sistemáticamente los antagonistas al finalizar la intervención, continuando con su práctica habitual previa. Una vez aclarado el protocolo se redujo la incidencia de sedación excesiva y/o el uso de antagonistas, aunque sin embargo observamos una cierta tendencia al aumento a lo largo de los años, posiblemente en relación con la confianza que generan los resultados positivos alcanzados. A pesar del ligero incremento, los porcentajes que publicamos se encuentran dentro de los límites establecidos, estando en los últimos 4 años por debajo del 2%, lo que nos obligará a modificar el estándar

de cara al futuro. Además, hemos evidenciado un descenso significativo a partir del segundo curso de formación realizado en el año 2013.

6.2.1.6 Indicador 6: Pacientes con complicaciones cardiorrespiratorias durante la prueba.

La Declaración de Helsinki[51], define entre sus objetivos la necesidad de "recoger los datos requeridos para ser capaces de producir un informe anual sobre la morbilidad y mortalidad de pacientes."

Las complicaciones hemodinámicas son las más frecuentes durante la endoscopia digestiva[215], seguidas de las complicaciones respiratorias (aunque algunos autores consideran que la hipoxemia es la complicación más frecuente[94,216,217]), dato que podemos apreciar en nuestro estudio en el que las complicaciones más frecuentes son las hemodinámicas, principalmente la hipertensión y la taquicardia.

Todas estas complicaciones cardiorrespiratorias forman parte de un grupo de complicaciones que, si no se detectan y tratan precozmente, pueden llevar a comprometer la vida del paciente.

Más adelante discutiremos las complicaciones cardiorrespiratorias de forma individualizada.

6.2.1.7 Indicador 7: Dolor en la unidad de recuperación postanestésica

La importancia del dolor asociado a la endoscopia radica en que su aparición supone el impedimento más importante para la realización de la prueba, lo que lo convierte en el objetivo principal que debemos evitar cuando sedamos a un paciente

Los datos sobre el dolor durante la endoscopia gastrointestinal son escasos. En el estudio de Kauling, sobre el dolor en pacientes noruegos sometidos a colonoscopias, encuentran una incidencia del 23,7% de dolor moderado o severo entre los que recibieron sedantes o analgésicos[218].

Ekkelenkamp et al.[10], (administrando dosis ligeramente más bajas de midazolam y fentanilo que las que nosotros definimos), publican que el 7,7% de los pacientes experimentan molestias durante el procedimiento.

Ball A. et al encuentran un 9% de molestias significativas durante el procedimiento, aunque era muy dependiente del gastroenterólogo que realizaba la prueba.[219]

Allen et al publican una incidencia de dolor del 45% en algún momento del proceso aunque solo el 14,5% necesitan analgésicos.[220]

Algunos autores logran reducir el dolor y los niveles de sedación empleando agua en lugar de aire, sin disminuir la tasa de intubación cecal ni la tasa de detección de adenomas[221].

La incidencia de dolor durante la sedación en nuestro estudio es mucho menor que la publicada por los autores arriba citados, aunque en este sentido debemos tener en cuenta dos aspectos fundamentales:

- Para nosotros, la sedación insuficiente con suspensión de la prueba (tabla 24) es un indicador indirecto de dolor durante el procedimiento, con lo que la incidencia aumentaría hasta el 3,3%.
- La incidencia de hipertensión y taquicardia, más alta que la del dolor, indica que la repercusión de la prueba sobre el paciente es más importante de lo que indican las cifras de dolor durante la prueba (0,7%) o las de suspensiones de pruebas por sedación insuficiente.

También debemos resaltar que en un pequeño estudio realizado por Kravochuck et al.[222] sobre colonoscopias intervencionistas encontró que el dolor durante el proceso se correlacionó con la experiencia técnica del endoscopista y no con la puntuación del nivel de sedación.

Cuando analizamos el dolor post-endoscópico, podemos observar que el consumo de analgésicos no es insignificante, alcanzando en el grupo de Anestesia general más del 15% (dolor leve y moderado), similar al estudio publicado por Ghanouni el al.[223] (en un estudio sobre 50.858 pacientes sedados para colonoscopias, el 14% de los pacientes dijeron sentir dolor en las primeras 24 h). Una incidencia menor encontramos en el grupo Gs y en el As, (3,52% y 7,34% respectivamente), aunque la intensidad del dolor es, en la mayoría de los casos, leve, y menor que la publicada en nuestro hospital en pacientes de cirugía mayor ambulatoria[224].

Las diferencias encontradas entre los tres grupos se basan en las diferencias de procedimientos invasivos en los distintos grupos, motivo por el que la incidencia es mayor en los grupos en los que intervienen los anestesiólogos.

6.2.1.8 Indicador 8: Pacientes con complicaciones en la URPA

Dado que las complicaciones y eventos adversos se relacionan directamente con la seguridad le dedicaremos un análisis exhaustivo más adelante. Sin embargo, sí procede añadir que el registro de las complicaciones constituye uno de los indicadores de calidad más importantes en la endoscopia digestiva[173], por ser la seguridad del paciente el ámbito más importante de la calidad asistencial[32]

El registro de complicaciones no es fácil, y está sujeto a una elevada variabilidad entre las distintas unidades de endoscopias. Además, las definiciones de las complicaciones no están estandarizadas, de forma que la presencia de éstas no se puede extrapolar fácilmente para comparar con otros centros de endoscopia.

Algunas guías de calidad admiten como nivel aceptable de cumplimiento del indicador la existencia de un simple registro de complicaciones[12].

Y el grado de cumplimiento tal como reflejan Sánchez del Rio et al[173] es variable según los centros, en los que solo el 70% de los estudiados tiene un registro completo de las complicaciones asociadas a la endoscopia.

Nosotros hemos querido ir más allá y establecer el porcentaje de pacientes con complicaciones como un indicador de vigilancia, al asumir que la estabilidad del porcentaje de pacientes con complicaciones en la URPA refleja la continuidad en el mantenimiento del protocolo, es decir, un aumento sostenido de este indicador sería el reflejo de alteraciones en el proceso de sedación.

Es evidente que no todas las complicaciones tienen la misma importancia, y que cada una de ellas presenta variabilidad en las publicaciones médicas como hemos visto al analizar el dolor, pero dado que la sedación en endoscopia digestiva se asocia a un bajo número de complicaciones postendoscopia, hemos decidido vigilar la evolución del porcentaje de pacientes que presentan dichas complicaciones. Cualquier alteración de este porcentaje nos indicará que alguna complicación presenta una frecuencia elevada (lo que nos obligará a profundizar en dicho análisis) y por tanto sirve de indicador de vigilancia continuada del proceso de sedación. Hemos establecido un estándar del 10% tras analizar nuestros resultados durante los primeros meses ante la falta de evidencias publicadas en este ámbito concreto. Se han cumplido regularmente y evidenciamos un descenso progresivo del número de complicaciones en la URPA a lo largo del período de estudio, lo que interpretamos como una mejora progresiva del proceso de sedación durante la endoscopia.

6.2.1.9 Indicador 9: Pacientes ambulatorios con ingreso no programado

El AQI[42] describe como uno de los indicadores obligatorios, dentro del análisis de los procesos de sedación fuera de quirófano, la monitorización del número de pacientes que ingresan de forma inesperada tras una prueba programada en régimen ambulatorio. Constituye uno de los indicadores fundamentales en la cirugía mayor ambulatoria, motivo por el cual hemos decidido incorporarlo a nuestro grupo de indicadores. Y nuestro trabajo demuestra dos aspectos que debemos destacar:

- Que la incidencia global de ingresos es ligeramente menor a la publicada por nosotros en cirugía ambulatoria.[34]
- Que las causas más frecuentes de ingreso no esperado tras endoscopia digestiva son similares a las descritas en pacientes de cirugía ambulatoria, siendo las más frecuentes el dolor, las náuseas y los vómitos aunque la incidencia de estos ingresos es muy reducida.

Pero debemos destacar la mayor incidencia de pacientes que ingresan en el grupo de anestesiólogos (As) frente al de gastroenterólogos (Gs) para vigilancia clínica de complicaciones mecánicas. Para analizar este aspecto debemos ser conscientes de dos factores fundamentales: en primer lugar, que los anestesiólogos han sido responsables de la sedación en la mayoría de procedimientos terapéuticos, y en segundo lugar que se ha descrito que la sedación profunda se asocia a mayor incidencia de perforaciones mecánicas de colon, posiblemente en relación con la ausencia del estímulo doloroso que avisa al endoscopista de la inminencia del daño sobre la pared intestinal. Este planteamiento se observa en el artículo de Adeyemo et al[73] que plantea "un incremento del 2,5% en el número de perforaciones cuando se utiliza propofol, y éste es administrado por anestesiólogos". Sin embargo tanto en nuestro trabajo como en dicho artículo no se han tenido en cuenta los niveles de habilidad de los endoscopistas, que en nuestra opinión, podría ser el factor más importante para las complicaciones mecánicas asociadas a la endoscopia tal como reconoce Adeyemo et al en las limitaciones a su estudio.

6.2.1.10 Indicador 10: Pacientes con grado de satisfacción excelente

La satisfacción de los pacientes es una de las dimensiones de la calidad que debe estar presente en cualquier proceso asistencial centrado en el paciente. Dicho indicador está incluido en el listado propuesto por la AQI[42].

Así, la satisfacción del paciente y la accesibilidad son dos dimensiones de la calidad que pueden evaluarse mediante cuestionarios[225].

Este grado de satisfacción del paciente tiene gran influencia ante la actitud que va a tomar cuando tenga que enfrentarse a nuevos problemas de salud. La valoración del grado de satisfacción se ha hecho con cuestionarios diversos, entre los que se incluyen variantes de escalas tipo Likert como la que nosotros empleamos, aunque estas escalas requieren una elaboración más compleja.[226]

Diferentes estudios se centran en el grado de satisfacción del paciente empleando cuestionarios no comparables.

Al igual que Sanchez del Rio et al[225] nosotros hemos introducido el malestar del paciente en el cuestionario, valorado como grado de confort a lo largo de todo el proceso (validado en el trabajo citado), a pesar de la amnesia de muchos pacientes derivada del empleo de midazolam como fármaco sedante.

La escala de 5 puntos es de fácil aplicación e interpretación por los pacientes y se puede aplicar de forma fiable en nuestra comunidad[226].

Uzman et al[208] analizan el grado de satisfacción de los pacientes en un estudio que compara propofol y midazolam, encontrando mayor grado de satisfacción en pacientes sedados con propofol frente al grupo de pacientes sedados con midazolam y opioide, coincidiendo con los resultados de Schroeder et al[227], y de Levitzky et al[121], al contrario que nuestros resultados donde el grupo de midazolam (Gs) encuentra mejores niveles de satisfacción que el grupo de propofol (As) aunque como ya hemos dicho son pacientes más graves, técnicas más complejas y técnicas de sedación diferentes, y por tanto, grupos no comparables.

En nuestro estudio, hemos comprobado un elevado grado de satisfacción en nuestros pacientes en el indicador mensual elaborado a través de la entrevista a las 24 horas. Además, el análisis estadístico (con las limitaciones que vamos a exponer) muestra diferencias significativas entre los grupos, con un grado de satisfacción mayor en pacientes sedados por gastroenterólogos frente a pacientes sedados o anestesiados por anestesiólogos, quizá en relación con el nivel de profundidad anestésica, tal como se aprecia en el estudio de Poincloux et al[75]. Aunque es cierto que la base de estas diferencias posiblemente radique en que no estamos hablando de los mismos pacientes, ni siquiera de los mismos procedimientos (diagnósticos en el grupo Gs frente a terapéuticos en el grupo As), resulta llamativo el hecho de que pacientes que no han recibido propofol están más satisfechos que aquellos que si lo han recibido, dato este que contrasta con todos aquellos estudios que refieren un mayor grado de satisfacción asociado al uso de propofol para sedación.

Este dato es importante para corroborar las tesis sostenidas por muchos anestesiólogos en relación con la prohibición del propofol por no anestesiólogos: No es necesario emplear un fármaco que puede provocar sedación profunda y eventos adversos graves cuando hay una alternativa más segura, con antídotos específicos que alcanza un grado de satisfacción tan elevado en los pacientes.

6.3 Análisis de las complicaciones:

La mayoría de los pacientes prefieren el uso de sedación durante la colonoscopia, lo que mejora el rendimiento diagnóstico/terapéutico de la prueba, es decir, la finalización del procedimiento con éxito. Sin embargo, la sedación se asocia a determinadas complicaciones, aunque la incidencia de estas es relativamente baja.

La tasa de complicaciones es mayor en procedimientos terapéuticos que en procedimientos diagnósticos[228] tal como se puede apreciar en nuestro estudio al comparar la incidencia de complicaciones entre el grupo sedado por gastroenterólogos (fundamentalmente procedimientos diagnósticos) frente a la del grupo sedado por anestesiólogos (fundamentalmente procedimientos terapéuticos). Estos resultados también se encuentran en el estudio de Cooper GS et al[229] en el que se aprecia en el análisis multivariante que la participación de los servicios de anestesia incrementa la incidencia de complicaciones, aunque los autores reconocen la existencia de múltiples factores de confusión, al extraer los datos del análisis de reclamaciones en bases de datos nacionales de Estados Unidos.

Se han descrito factores de riesgo asociados a la aparición de complicaciones durante la sedación para endoscopia, que varían en función del tipo de complicación que estudiemos[215] pero que generalmente incluyen la edad mayor de 60 años, la obesidad, el ASA, la patología de base y la participación de un aprendiz en el procedimiento[95,96]

Las complicaciones relacionadas con la sedación durante procedimientos endoscópicos digestivos son generalmente transitorias y de un grado leve. El riesgo de estas complicaciones es mayor cuando se está sedando a pacientes con comorbilidades importantes. En general, las complicaciones no deseadas se pueden prevenir mediante una evaluación cuidadosa antes de la sedación, la preparación, el seguimiento y apoyo apropiados durante el procedimiento, así como el control adecuado después de la sedación.

Dang et al. demuestran mayor incidencia de complicaciones cuando el seguimiento se prolonga durante el día siguiente al alta. Cuando se hace este seguimiento postendoscopia, tal como hemos realizado en nuestro estudio, los resultados mostraron una elevación en la tasa de complicaciones (hasta 20,1%) en comparación con las que aparecían inmediatamente después del procedimiento[230].

Nuestro registro de complicaciones ha sido minucioso y automatizado en base al software implantado. Esto ha permitido una mejora importante en los registros, ya que se ha demostrado que un sistema electrónico de registro de complicaciones puede ser una herramienta eficaz de mejora de la calidad.[231]

La valoración de la seguridad de un procedimiento debe incluir obligatoriamente un análisis de la mortalidad, y de aquellas situaciones de riesgo, como la hipoxia, la bradicardia o la hipotensión, que pueden conducir a severas complicaciones si no se toman de inmediato medidas de soporte.

Sin embargo, cada autor define las complicaciones de forma diferente y se hace necesario unificar las definiciones para que permitan comparar resultados[232].

6.3.1 Éxitus

El análisis de la mortalidad precisa series muy numerosas de enfermos, y estas no son frecuentes en la bibliografía. De hecho, nuestra serie, no intenta valorar la mortalidad.

Rex et al[233] publica una revisión retrospectiva sobre 36000 endoscopias sedadas por gastroenterólogos sin ningún fallecimiento al igual que Thoda et al[234] en una serie de 27500 pacientes. Posteriormente, también el grupo de Rex[127] publica 4 fallecimientos en una serie de 640000 procedimientos y Cohen publica una mortalidad asociada a propofol muy baja, de 1 caso cada 158000 sedaciones realizadas con propofol en endoscopia digestiva[235].

Frente a estos autores con mortalidades muy bajas, que se pueden considerar menores de 1/100000, hay muchas publicaciones que sitúan la mortalidad en 1 caso por 2500-5000 endoscopias. Agostoni[17] publica el fallecimiento de 3 enfermos de una serie de 16894 adultos sedados con propofol (0,017%). En la serie de Wehrmann[236] hay 4 fallecimientos entre 9547 procedimientos sedados con propofol (0,041%) y 28 ingresos en la UCI. Recientemente Vargo et al[111] publica 10 fallecimientos en 1.380.000 pacientes, aunque niega la relación de algunos de estos fallecimientos con la sedación y los excluye del análisis; sin embargo tal como hemos reflejado ninguna otra serie comunica resultados tan favorables.

Este artículo ha sido comentado muy recientemente[167] en un artículo de réplica enviado por la Sociedad Española de Anestesia y la Comisión Nacional de la Especialidad donde se critica el análisis de Vargo et al[111] debido a que "el autor omite en la discusión una mortalidad mayor en el grupo de pacientes sedados por endoscopistas, que el autor califica como similares". Pero un simple análisis de la tabla 7 de dicho artículo demuestra una importante incidencia metodológica. El autor excluye pacientes en la serie de mortalidad en base a la ausencia de relación con la sedación, lo que es erróneo. Por tanto, en ese estudio hay una mortalidad mayor en el grupo sedado por endoscopistas, que en el grupo de esófagogastroscopias sedado por gastroenterólogos sería de 1/65000, aproximadamente lo que duplicaría al publicado por el mismo autor en el grupo anestesiólogos de 1/115000 (este dato es más significativo debido a que el nivel de sedación objetivo del grupo sedado por endoscopistas era leve-moderado empleando midazolam y opioide).

Por otra parte, la presencia de un anestesiólogo en la sala no sólo garantiza la sedación adecuada para el procedimiento, sino que asegura el control adecuado de las funciones vitales del paciente lo que permite prevenir la aparición de complicaciones, y si éstas apareciesen posee las adecuadas competencias para su tratamiento: el anestesiólogo es el único profesional específicamente formado tanto para la sedación como para el tratamiento intensivo de las complicaciones."

En nuestra serie, de 12317 enfermos, hay tres fallecimientos en pacientes sedados por anestesiólogos, aunque ninguno relacionado con la sedación (que ya hemos relatado en el apartado de "Resultados") y ningún fallecido en el grupo Gs, lo que hace que la incidencia sea 1/4000, aunque en este caso hemos incluido en el estudio las urgencias. Excluyendo estas, la mortalidad está alrededor de 1:10000 (la paciente fallecida era ASA 4). Pero no podemos olvidar que ha habido además 5 paradas cardíacas (tabla12) en las que la actuación inmediata del anestesiólogo ha permitido la reanimación del paciente y el mantenimiento de las funciones vitales.

Nosotros defendemos que la mortalidad real está más próxima a 1/2500 que a 1/100000, cuando hablamos del conjunto de los pacientes de los servicios de digestivo aunque en este momento no se pueda dar una cifra concreta. Es evidente que el riesgo varía entre los distintos procedimientos endoscópicos, y en función de la patología del paciente, tal como ha ocurrido en nuestro caso en que la patología basal de los pacientes ha tenido una importancia fundamental en el fallecimiento de los pacientes (hemorragia digestiva grave, shock séptico de origen biliar y estenosis aórtica severa).

Creemos que las series con mortalidades muy bajas no recogen todos los casos, (en nuestra opinión posiblemente la mortalidad de la endoscopia digestiva esta mejor recogida en los medios de comunicación que en las publicaciones científicas).

Se han descrito como factores de riesgo asociados al fallecimiento del paciente[228] la hipertensión, la obesidad, la miocardiopatía hipertrófica, la diabetes mellitus y la aterosclerosis de las arterias coronarias. Nosotros, ante el número reducido de fallecimientos, no hemos podido realizar el análisis estadístico de los factores de riesgo que incrementan la mortalidad asociada a la endoscopia digestiva, y por ello los hemos considerado como casos centinela y hemos realizado un análisis causa-raiz de cada uno de ellos.

6.3.2 Hipoxemia

Muchos estudios definen la hipoxemia incluyendo una cifra de SaO2 y un tiempo variable que en algunos casos es de 20 seg[91,237] y otros llegan incluso a 30 seg[238]

Para nosotros cualquier descenso de la SaO2 por debajo de 90% se ha considerado hipoxemia siempre que la curva de pulsioximetría se mantenga estable y sin interferencias.

Estudiamos la aparición de hipoxia y la necesidad de maniobras sobre la vía aérea. Como esperábamos, los enfermos del grupo As y Ag tuvieron una incidencia mayor de complicaciones a nivel respiratorio, sin embargo la presencia del anestesiólogo, hace que en todos los casos, estas situaciones se solucionasen sin riesgo para el enfermo. Así, en nuestra serie el grupo Gs tiene una incidencia del 1,07%, frente al 2,41% en el grupo de As y 5,31% en el grupo Ag. Esta incidencia es similar a la de otros autores, que comunican incidencias de hipoxia en pacientes sedados por gastroenterólogos del 0,4%[236] y 0,7%[239] pero mucho menor que la comunicada en numerosas publicaciones que llega al 4,4%[240], al 6,7%[234], e incluso al 12,8%[193].

En el estudio publicado en 2016 por Uzman et al[208] comparando pacientes sedados con propofol frente a pacientes sedados con midazolam y opioide, publican una incidencia de hipoxemia de 14% en el grupo propofol frente al 4% del grupo benzodiacepina + opioide.

Slagelse C et al[241], en una serie de 2527 pacientes sedados con propofol, encuentra hipoxemia en el 4,7%, el doble que la que encontramos nosotros en pacientes con sedación profunda con propofol en el grupo sedado por anestesiólogos (2,41%).

Hay estudios en los que la incidencia de hipoxemia es extremadamente elevada, como el de Qadeer et al que publican una incidencia de hipoxemia del 51% de los pacientes, subiendo al 70% en pacientes obesos[216].

También en el estudio de Khalid-de Bakker se describe una incidencia extremadamente alta de hipoxemia (55,6%) en pacientes sedados con midazolam y petidina para colonoscopia en un programa de screenig de cáncer colorrectal.[177]

Long et al[13] publican una incidencia de hipoxemia de 4,99%. Además, el estudio multivariante indica los factores de riesgo independientes para la aparición de hipoxemia como la edad, la obesidad, EPOC, la patología previa reflejada en la escala ASA y la realización de pruebas complejas como CPRE y ecoendoscopia. La apnea del sueño no es un factor de riesgo independiente, coincidiendo en este punto con otros autores.[242]

Metha et al[243], estudiando específicamente la apnea del sueño, no encuentran mayor relación con la aparición de hipoxemia, y definen como factores de riesgo el IMC, el tabaquismo y la edad.

Long et al[13] publican que las enfermedades concomitantes se asocian a un mayor riesgo de sufrir hipoxemia durante la sedación para la endoscopia. Entre las enfermedades preexistentes destacan la obesidad, la hipertensión, la diabetes, enfermedades del corazón, o enfermedades gastrointestinales como predictores de hipoxemia durante la endoscopia.

Ma et al[244], en un estudio de colonoscopias con sedación consciente con midazolam y meperidina, encuentran una incidencia de hipoxemia del 2,88% que los autores solamente relacionan con la duración prolongada del procedimiento.

Sharma et al, en un estudio retrospectivo utilizando la base de datos CORI (Clinical Outcomes Research Initiative) sobre 324737 pacientes, encuentran una incidencia de eventos cardiopulmonares en el 0,9% de los pacientes, y describen como factores de riesgo la edad, el ASA, procedimientos con ingreso y la participación de un aprendiz[94].

También McQuaid et al[60] publican un metaanálisis de 36 estudios y 3918 pacientes en el que demuestran una incidencia de hipoxemia entre el 4 y el 7%, aunque los mismos autores limitan la validez por la baja calidad metodológica

Se han empleado diversos dispositivos para reducir la incidencia de complicaciones respiratorias. Friedrich-Rust, M., et al publican una incidencia de hipoxemia cuando se monitoriza el EtCO2 del 18% en pacientes sedados con propofol frente al 32% de hipoxemia cuando no se monitoriza. Además, encuentran como factores de riesgo asociados a la aparición de hipoxemia, la edad, el índice de masa corporal y la no utilización de dispositivos capaces de analizar el EtCO2[148]. También Saunders et al demuestran una reducción de la incidencia de hipoxemia desde el 27,2% al 18% monitorizando el EtCO2[148]. Por el contrario, Mehta et al[245] no pudieron demostrar una disminución de la hipoxemia empleando monitorización con EtCO2.

Midiendo la frecuencia respiratoria, Anand G et al[246], también en pacientes sedados con propofol reducen la incidencia de hipoxemia empleando un monitor que mida la frecuencia respiratoria, detectando períodos de apnea en el 48, 7% de los pacientes pero que se resuelve en la mayoría de los casos sin hipoxemia (solo un paciente presentó un descenso de la SaO2)

Se han realizado estudios que demuestran que la incidencia de hipoxemia durante la colonoscopia es menor en pacientes en decúbito lateral izquierdo frente a pacientes en decúbito supino[247] aspecto que no se tuvo en cuenta en nuestro estudio

Yu Y et al[248], empleando el BIS no consigue reducir la incidencia de complicaciones frente al grupo control en pacientes sedados con propofol para endoscopia digestiva.

Nosotros encontramos como factores de riesgo, la edad, el ASA, la obesidad, los antecedentes de enfermedad pulmonar obstruciva crónica y la prueba realizada (ecoendoscopia y CPRE) siendo estas últimas las más importantes.

En nuestro estudio encontramos incidencias muy bajas debido a que logramos sedación consciente y solo incluimos pacientes de bajo riesgo, además de administrar oxígeno exógeno a todos los pacientes ya que tal como describe Arora et al[249], el aporte de oxígeno suplementario puede reducir la incidencia de hipoxemia, paro cardíaco y muerte

6.3.3 Hipotensión

Nuestra incidencia de hipotensión es de 4,34% en el grupo Gs, menor que la publicada por Ma et al[244] (incidencia de hipotensión en pacientes sedados con midazolam y meperidina del 6,25%)

En el estudio de Khalid-de Bakker et al[177], en pacientes sedados con midazolam y meperidina, la incidencia de hipotensión es del 8,9% en pacientes sometidos a screening de cáncer colorrectal, duplicando nuestros resultados en el grupo Gs.

Tang et al publican una serie en el que la incidencia de hipotensión es del 9,1%, no encontrando relación con la medicación antihipertensiva[250].

Respecto a pacientes sedados con propofol, como esperábamos, la hipotensión presenta una incidencia más alta (en el grupo As 4,49%) en relación con la patología previa y el efecto de dicho fármaco, muy similar al 3,5% de Thoda et al.[234], pero muy superior al 0,5% de Cote et al.[193], y mucho menor al 13% de Fatima et al[239].

En el estudio publicado en 2016 por Uzman et al[208], comparan pacientes sedados con propofol frente a pacientes sedados con midazolam y opioide, encontrando una incidencia de hipotension mayor en el grupo del propofol alcanzando al 12% de los pacientes mientras que en el grupo de benzodiacepinas y opioides no hubo ningún caso.

En otro estudio de Tohda G et al[234] en pacientes con sangrado digestivo sedados con propofol encuentran una incidencia de hipotensión del 8,3%.

En el grupo Ag, la incidencia de hipotensión ha sido elevada (próximo al 20%), lo que interpretamos en relación con dos factores: en primer lugar, con la patología previa del paciente que como se demuestra en la tabla de datos demográficos presenta una incidencia de patología cardiorrespiratoria mayor que los otros grupos y en segundo lugar con la inclusión de todos los procedimientos realizados, sin descartar procedimientos urgentes. Bo LL et al[207] en su metaanalisis ya demostraron que en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, el propofol comparado con midazolam y opioides, causa mayor incidencia de hipotensión, 7,12% frente al 4,29%.

Sin embargo la incidencia de hipotensión es muy variable en los diferentes estudios. Schilling et al[251] publican una incidencia del 7% en pacientes sedados con propofol (nuestro grupo As tiene 4,49%) frente al 4% de pacientes sedados con midazolam (similar a nuestros resultados)

En un estudio publicado por Leslie K et al[252]. se encuentra una incidencia de hipotensión del 29%, sin que el aporte de líquidos de forma preventiva sea adecuado para prevenir dicha hipotensión en pacientes sometidos a colonoscopia electiva.

Todos los estudios consultados excluyen la patología urgente que en nuestro caso alcanza el 19,86% de los casos, lo que hace que tenga influencia en la incidencia de complicaciones hemodinámicas, suponiendo un factor importante para explicar nuestros resultados, tal como se aprecia en el análisis multivariante en el que la realización de pruebas programadas frente a las urgentes se considera un factor de protección frente al desarrollo de hipotensión (OR 0,39, IC 95% 0,23-0,66).

Nuestro estudio demuestra que la realización de CPRE es un factor directamente relacionado con la aparición de hipotensión, en relación con la anestesia general y las comorbilidades previas asociadas. Factores que reducen la incidencia de hipotensión son situaciones que incrementan la tensión arterial como la hipertensión arterial concomitante y la realización de una gastroscopia (estímulo intenso en faringe)

6.3.4 Bradicardia:

No hemos encontrado diferencias significativas entre el grupo Gs y As (5,09% vs 4,34%, p=0,156), aunque sí aparecen cuando comparamos los tres grupos. Nuestros resultados son satisfactorios en relación con las publicaciones encontradas. Entre los factores relacionados con la aparición de bradicardia destaca la cardiopatía isquémica y las valvulopatías, posiblemente en relación con el tratamiento empleado en estas patologías.

Algunos estudios comparan algunos fármacos y su relación con la aparición de bradicardia como Kilic E et al[253]. encontrando mayor incidencia de bradicardia en el grupo sedado con alfentanilo frente al grupo sedado con ketamina

También Wu Y. et al[137] encuentran una mayor incidencia de bradicardia en pacientes sedados con dexmedetomidina (9%), que duplica la incidencia encontrada en nuestro estudio.

Khalid-de Bakker et al[177], en un estudio ya referido previamente, con fármacos sedantes similares a los empleados en nuestro grupo Gs publican una incidencia de bradicardia del 5,6%, superior al que encontramos en nuestro estudio.

6.3.5 Taquicardia e Hipertensión:

Son las complicaciones cardiovasculares más frecuentes en nuestro estudio en el grupo Gs. Así, la taquicardia en este grupo afecta al 11,51% de pacientes y la hipertensión al 12,49%. Esta incidencia contrasta con los valores obtenidos en el grupo As, con porcentajes mucho menores de ambas complicaciones (7,14% y 4,34% respectivamente). La explicación es sencilla, puesto que ambas complicaciones son el reflejo del disconfort producido durante la prueba endoscópica. En el grupo As, sedado por anestesiólogos, con niveles de sedación más profunda la incidencia es claramente menor, frente a los pacientes sedados por gastroenterólogos, con nivel de sedación limitado por el protocolo a una sedación ligera-moderada, lo que implica menor protección frente a un estímulo doloroso. Esto se demuestra en el análisis multivariante, en el que el grupo de estudio (y por tanto el nivel de sedación permitido) es uno de los factores que más interviene en la aparición de taquicardia o hipertensión como se observa en la tabla 13g (OR 1,68. IC 95% 1,51-1,85)

6.3.6 Análisis de los eventos adversos

Los riesgos asociados a la asistencia sanitaria, en especial los que ocurren durante la endoscopia constituyen un problema grave que preocupa no solo a los profesionales sino también a los pacientes y a la población en general. La presencia de un anestesiólogo bien formado y competente es el elemento más importante para asegurar una atención adecuada a los pacientes durante la sedación para endoscopia digestiva[53]. Pero dado que dicha presencia no siempre es posible, por número de anestesiólogos y volumen de pruebas, es necesario conocer y analizar los eventos declarados por los profesionales específicos del entorno lo cual analizamos en este trabajo. Se considera que los errores y eventos adversos sobre los pacientes en los hospitales son frecuentes, tal como se publicó en el año 1999 en el informe To err is human[38]. En general, podemos decir que los eventos adversos afectan a algo menos del 10% de los pacientes, de los cuales, más de la mitad se podrían prevenir, y con una mortalidad entre los pacientes que han sufrido algún evento adverso de alrededor del 5%. Son múltiples los estudios que reflejan estos datos, como el estudio ENEAS[254]: realizado España en 2005, en 24 hospitales españoles, incluyó más de 5.000 pacientes, con una tasa de eventos adversos hospitalarios del 8,4%, sin diferencias entre pacientes médicos y quirúrgicos. Del total, el 16% fueron graves, un 42,8% evitables y entre los pacientes con algún evento adverso la mortalidad fue del 4,4%. También en España, se realizó el estudio SYREC en 79 unidades de cuidados intensivos. Se registraron los incidentes sin daño y los eventos adversos durante 24 horas. La tasa de incidentes fue del 58,1% de los pacientes de los que el 66% fueron sin daño, en su mayoría evitables y relacionados con la medicación.

Los sistemas de comunicación y análisis de incidentes pretenden identificar los factores latentes en el proceso asistencial que contribuyen a la producción de fallos, errores o incidentes que supongan daño para el paciente.

Nosotros adoptamos el sistema SENSAR, ya que es un sistema que permite aprender de los errores de forma sistemática, fomentan la seguridad asistencial y aprovechan los incidentes sin daño y no solo los eventos adversos.

Este sistema de mejora contínua nos ha permitido resolver problemas de seguridad a partir del análisis de eventos adversos en otros ámbitos del Servicio de Anestesia como el manejo de las bombas de PCA para analgesia postoperatoria[255]

Nosotros hemos encontrado que los incidentes clínicos son los más frecuentes (43,48%), porcentaje similar al publicado por nuestro grupo en el entorno global de un servicio de anestesia[34].

Sin embargo, en la publicación de SENSAR respecto a las comunicaciones realizadas en el año 2009, los incidentes clínicos representaban el grupo más frecuente de incidentes pero solo alcanzaban el 26%[256]. Es muy importante señalar que las medidas implementadas constituyen la barrera fundamental para evitar la repetición de los eventos.

6.4 ANÁLISIS DE LA EFICACIA

Nuestra tasa de pruebas incompletas cumple los estándares aprobados por las guías de calidad, presentando tasas globales por encima del 90% de pruebas completadas satisfactoriamente.

Como ya hemos citado en la introducción, se considera que una colonoscopia es completa cuando se ha conseguido la intubación del ciego. Por intubación del ciego se entiende la inserción de la punta del endoscopio hasta un punto proximal a la válvula ileocecal de tal manera que todo el polo cecal, incluida su pared medial (localizada entre la válvula ileocecal y el orificio apendicular), sea visualizado y explorado[12,170].

Para evaluar la calidad de la colonoscopia se debe tener en cuenta, además de la intubación cecal, la tasa de detección de pólipos y la utilización de la sedoanalgesia (ya que ha demostrado mejorar la tasa de intubación cecal)[12].

Nosotros hemos medido la tasa de intubación cecal descartando la tasa de detección de pólipos porque nuestro estudio se centra en la sedación del paciente. Si ésta no es adecuada el paciente tendrá disconfort o dolor y la prueba no podrá realizarse. Nosotros no evaluamos la calidad técnica de nuestros gastroenterólogos, sino que centramos el estudio en la evaluación del papel de la sedación en la suspensión prematura de pruebas endoscópicas por dolor o disconfort del paciente.

Para el cálculo de la tasa de intubación cecal se excluyen tanto las colonoscopias incompletas por mala preparación como aquellas en las que se diagnostica colitis severa[12]. Múltiples trabajos valoran la tasa de intubación cecal como indicador de calidad de la colonoscopia[7,12,192]

Como ya hemos dicho, se considera que esta tasa es uno de los dos indicadores clave en el análisis de la calidad de la colonoscopia junto con la tasa de detección de pólipos[26].

Se ha demostrado que la colonoscopia puede tener un menor efecto en la detección de tumores localizados en el colon derecho. En este aspecto, el hecho de que la colonoscopia sea incompleta juega un papel muy importante[2576,258]. La utilización de sedoanalgesia ha demostrado mejorar la tasa de intubación cecal, por lo que su uso se recomienda en la colonoscopia de cribado[12]. En el trabajo de Radaelli[26], sobre 12835 pacientes la intubación cecal se logró en el 80,7% y demostraba que la sedación mejoraba la tasa de intubación cecal (OR 1,172 IC del 95% 1,074-1,2869) y de detección de pólipos. En otra publicación del mismo autor, analizando datos de 278 instituciones en Italia, sólo el 22,1% de los centros reportaron una tasa de intubación cecal mayor o igual al 90%; esta cifra se informó en el 33,1% de los centros de alta complejidad y en el 14,4% de las unidades de pacientes ambulatorios.

Un endoscopista debe de ser capaz de intubar el ciego en más del 90% de todas las exploraciones que realiza, y esta tasa debe ser mayor o igual al 95% cuando la indicación de la colonoscopia es el cribado del cáncer colorrectal[59,170].

En el estudio de Ekkelenkamp[10] sobre 17027 colonoscopias realizadas por 23 endoscopistas, la tasa de colonoscopia completa varió de 79,0% a 97,8%, con 18 de los 23 endoscopistas por encima del 90%. Cuatro endoscopistas completaron la colonoscopia en el 85% -89% de los procedimientos y 1 suplente endoscopista en el 79%.

En nuestro estudio se logra una tasa de intubación cecal global por encima del 90%, tal como definen las guías (en concreto, 90,85%). Sin embargo cuando analizamos los subgrupos observamos que la formación específica en sedación reduce significativamente la incidencia de colonoscopias incompletas por causa de una sedación insuficiente (Grupo Entrenado: 2,31% vs Grupo No Entrenado: 6,69%, p<0,001), lo que justifica por sí mismo el efecto de la formación específica en sedación en la mejora de la tasa de intubación cecal.

Otro factor que ha demostrado mejorar la tasa de intubación del ciego ha sido el uso de colonoscopios ultrafinos, aunque a expensas de aumentar el tiempo de la prueba[259].

Como ya hemos dicho los resultados globales demuestran que se han completado satisfactoriamente el 90.87% de las colonoscopias. Sin embargo, si excluimos los casos de mala preparación intestinal[222] y casos de colitis severa (según la definición de estándares internacionales)[12], nuestra tasa de éxito habría aumentado al 93,07%, que es muy cercano al valor aceptado actualmente en el screening de cáncer colorrectal (95%)[12].

En cuanto a las complicaciones derivadas de la técnica, la tasa de perforaciones relacionadas con la colonoscopia debería ser menor de 1 por cada 1.000 para todas las colonoscopias y de 1 por cada 2.000 para las colonoscopias de cribado[12,192,258,259].

En nuestro estudio, hemos encontrado dos perforaciones de colon en el grupo As. Además 23 pacientes han ingresado de forma inesperada para vigilancia clínica por sospecha de complicación mecánica sobre la pared del colon aunque la perforación no ha sido confirmada posteriormente.

6.4.1 Análisis de las suspensiones de pruebas endoscópicas

La cancelación de procedimientos quirúrgicos programados repercute negativamente en los pacientes afectados (trastorno social, económico y de salud), y también en el conjunto de la población atendida, al reducir la efectividad y la eficiencia del sistema sanitario[265,266]

Conocer y analizar las causas de este fenómeno es un paso previo necesario para poder reducir su incidencia.

Existen datos publicados en el entorno quirúrgico[267] en las que se describen las causas de suspensiones más frecuentes en el bloque quirúrgico. Así, en el estudio de Aguirre et al[268], muestra una incidencia muy elevada de suspensiones quirúrgicas, superiores al 20% mensual, siendo las causas más frecuentes la enfermedad aguda y la falta de tiempo. La no presentación del paciente no es una causa importante en este estudio, a diferencia de lo encontrado en nuestros resultados donde es la causa más frecuente.

Por otro lado, en el estudio de González-Arévalo et al[266], sobre un total de casi 40000 procedimientos quirúrgicos, publican una tasa de suspensión del 6,5%, algo menor de la que hemos tenido nosotros en el ámbito de endoscopia digestiva. Sin embargo, la suspensiones en pacientes ambulatorios llegan al 8%, porcentaje similar al que hemos encontrado en nuestra serie. La no comparecencia del paciente ha sido la segunda causa más frecuente, por detrás de la falta de tiempo para realizar la cirugía.

En nuestro estudio comprobamos que tenemos que centrar nuestros esfuerzos de mejora contínua en la reducción del porcentaje de pacientes que no acuden a la prueba. Para ello se ha publicado recientemente alguna estrategia eficaz específicamente en el entorno de la

endoscopia digestiva, como el uso de mensajes cortos (SMS) recordatorios de la cita[268]. En este estudio se demuestra que el envío de SMS recordatorios previos reduce a la mitad la incidencia de cancelaciones, pasando del 8% en el grupo control (similar a nuestros resultados) al 4,8% en el grupo que recibía SMS, p<0,001. Además se demostró que el grado de cumplimiento de las prescripciones previas era mucho mayor en pacientes que recibían los SMS.

En nuestra serie, la incomparecencia del paciente constituye alrededor del 70% de las suspensiones de pruebas programadas. Cualquier actuación que reduzca significativamente este aspecto, tendrá un impacto fundamental en la reducción de suspensiones de pruebas endoscópicas y ésta deberá ser nuestra prioridad futura para reducir la incidencia de dichas suspensiones.

6.5 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS TRAS LA FORMACIÓN ESPECÍFICA EN SEDACIÓN

Al finalizar el tercer año del presente estudio, se evaluó la eficacia de un programa dirigido a la formación en sedación de médicos no anestesiólogos (desarrollado en nuestro hospital y adaptado a nuestro medio) con el objetivo de mejorar los resultados asistenciales. Sin embargo, era preciso conocer detalladamente si la formación impartida tenía repercusión sobre los resultados asistenciales para establecer, si fuese necesario, modificaciones en el programa de entrenamiento. Nuestros resultados revelaron diferencias en gastroenterólogos que habían recibido formación en sedación (grupo Entrenado) y los que habían recibido entrenamiento en la sedación en otros lugares por haberse incorporado posteriormente al desarrollo del programa de formación (Grupo No Entrenado) mejorando el porcentaje de pruebas completadas y logrando una menor incidencia de dolor y de complicaciones durante la prueba.

Sin embargo, ninguna de estas recomendaciones ha sido evaluada previamente en la literatura tal como señala Cohen et al[15] quienes recomiendan formación específica en sedación para gastroenterólogos y enfermeros. Estos autores afirman que no ha sido realizado ningún estudio sobre resultados asistenciales de programas de formación específica en sedación.

Nuestro estudio pone claramente de manifiesto resultados asistenciales positivos de dicha formación con respecto a la administración de los fármacos (Tabla 20), en el que se observa que el grupo Entrenado, que ha recibido formación específica, usa dosis más bajas pero un mayor número de bolos (como se promueve en el curso de formación). Una menor incidencia de complicaciones ha sido descrita cuando se utilizan dosis bajas y repetidas de midazolam frente a dosis más altas tal como se aprecia en el estudio de Lee et al[91] en el que se describe un descenso en la incidencia de hipoxemia y un nivel de sedación adecuado durante la retirada del endoscopio empleando dosis iniciales de midazolam de 2mg y bolos repetidos de 1 mg frente a dosis única de 4 mg. La incidencia de hipoxemia aumenta desde el 5% en el grupo de dosis bajas al 20% en el grupo de dosis única. Estos datos coinciden con nuestros resultados en los que la hipoxemia es menor en el grupo Entrenado que en el No Entrenado (0,72% vs 2,49% p<0,001).

Asimismo, en el análisis de la duración de las pruebas, de cara a optimizar el uso de las salas de endoscopias, se encontró que los gastroenterólogos del grupo Entrenado emplean una mayor cantidad de tiempo al principio del procedimiento (es decir, hasta alcanzar el nivel de sedación adecuado), pero tenían una incidencia menor de procedimientos incompletos debido

a la sedación insuficiente (2,3% para Entrenado vs. 6,7% para No Entrenado; p <0,0001); sin embargo, hay que señalar que ambos grupos estaban muy próximos a los valores óptimos publicados (como ya hemos dicho, las colonoscopias deben completarse en el 95% de los procedimientos endoscópicos integrados en programas de screening de cáncer de colon)[8,12,222,262]

Así, la tasa de éxito del Grupo Entrenado fue del 94,4%, significativamente mejor que el grupo No Entrenado. En nuestra opinión, la alta tasa de colonoscopias completas es significativa, ya que sólo un procedimiento finalizado con éxito asegura un diagnóstico seguro en programas de screening de cáncer colorrectal. .

En segundo lugar, el uso de dosis menores repetidas con más frecuencia condujeron a una disminución del número de sobre-sedaciones (es decir, un nivel de sedación mayor que 3 o uso de fármacos antagonistas). Aunque la mayoría de los estudios publicados se refieren a la sobre-sedación como la aparición de complicaciones, nosotros hemos medido los niveles de sedación, tal como se muestra en la Tabla 21 (1,3% para el grupo Entrenado vs 8,61% para el No Entrenado,; p <0,001). Estos resultados son mucho mejores que los publicado por Patel et al[262], que también utiliza midazolam y opioide y relata casos de sedación profunda no deseada en el 26% de las endoscopias superiores y en el 11% de las colonoscopias (las dosis de midazolam administradas en ese estudio eran ligeramente más altas que las utilizados en el nuestro).

En tercer lugar, hemos encontrado diferencias significativas en la presencia de dolor en la sala de recuperación (1,8% para el grupo Entrenado vs. 4,3% para el grupo No Entrenado; p <0,0001), aunque la incidencia en ambos grupos fue inferior a la indicada en publicaciones recientes (Ghanouni A. et al[223] 14%, Kauling AL. et al[218] 23,7%, Ekkelenkamp VE et al[10] 7,7%). Curiosamente, esa tasa es mucho mayor que nuestra tasa global del 3,3% de pacientes suspendidos por sedación insuficiente, que como ya hemos comentado, la consideramos como un dato indirecto de dolor intraprocedimiento.

Desde nuestro punto de vista, el tema más importante del programa de formación se ha producido a nivel de manejo de fármacos, tanto en la dosificación como en los intervalos de administración ya que el empleo de dosis menores y más repetidas permiten asegurar un nivel de sedación adecuado evitando por un lado el dolor durante el procedimiento y por otro los niveles de sedación excesivos, lo que posiblemente sea la causa del aumento en el porcentaje de pruebas completadas por el grupo Entrenado ya que ha mejorado la capacidad de mantener al paciente sedado cuando el endoscopio flexible alcance el ángulo hepático del colon y colon ascendente y durante la retirada de la sonda.

6.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las principales limitaciones del estudio son:

- El estudio se ha realizado en un solo centro hospitalario
- Los grupos analizados (gastroenterólogos y anestesiólogos) son diferentes: Es evidente que no podemos afirmar que los resultados que se obtienen en ambos grupos son comparables, puesto que:
    - Los pacientes sedados por anestesiólogos tienen patología basal más grave.
    - Las exploraciones son fundamentalmente terapéuticas, de mayor duración que las diagnósticas sedadas por los gastroenterólogos.

- Las técnicas de sedación son diferentes (sedación profunda en el grupo de los anestesiólogos frente a sedación superficial por los gastroenterólogos) en las que los anestesiólogos emplean fármacos como propofol y remifentanilo, prohibidos para los gastroenterólogos.

Estos elementos diferenciadores entre los grupos no nos permiten enriquecer el debate científico sobre la calidad de la sedación por no anestesiólogos frente a anestesiólogos. Es evidente que la comparación solo podrá realizarse cuando se diseñe un estudio en el que las pruebas, los pacientes y los métodos de sedación sean iguales. Sin embargo sí nos sirve claramente para afirmar que la sedación realizada en nuestro grupo de pacientes con midazolam y fentanilo logra alcanzar resultados satisfactorios con mínimos efectos secundarios y grados de satisfacción muy elevados en nuestros pacientes, sin necesidad de violar la prohibición del uso de propofol establecida en España por la ficha técnica del fármaco y en USA por la FDA.

- La principal limitación del estudio comparativo sobre formación de gastroenterólogos radica en la ausencia de randomización en la selección de pacientes y un bajo número de gastroenterólogos en la muestra (4 en el grupo Entrenado frente a 3 en el grupo No Entrenado). Además, es posible que haya existido formación "cruzada" desde el grupo Entrenado hacia el No Entrenado. Estas limitaciones nos llevan a interpretar los resultados con precaución aunque pensamos que nuestro trabajo proporciona informaciones importantes que podrían guiar futuros estudios.

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

7. CONCLUSIONES

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

7. CONCLUSIONES

1. La sedación realizada por gastroenterólogos para endoscopia digestiva es segura, con una baja incidencia de complicaciones siempre y cuando se aplique un protocolo específico diseñado bajo las premisas de la Declaración de Helsinki y la Joint Commission .

2. La eficacia de las pruebas endoscópicas en nuestro grupo de pacientes es alta y cumple con los estándares de calidad aceptados en la literatura médica

3. El grado de satisfacción de los pacientes es muy alto.

4. Un programa de formación adecuado siguiendo las recomendaciones de las sociedades científicas mejora los resultados asistenciales tanto a nivel de:

   a. Reducción de complicaciones
   b. Mejoría de la eficacia de la prueba
   c. Reducción de la incidencia de dolor

5. El diseño de programas asistenciales seguros se puede realizar en base a los criterios de la Joint Commission y la Declaración de Helsinki en Anestesia

6. La monitorización de los resultados a través de indicadores permite implantar medidas para mejorar los resultados asistenciales.

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

7 BIBLIOGRAFÍA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Harewood GC, Lieberman DA. Colonoscopy practice patterns since introduction of medicare coverage for average-risk screening. Clin Gastroenterol Hepatol. 2004 Jan;2(1):72-7.

2. Lieberman DA, Holub J, Eisen G, Kraemer D, Morris CD. Utilization of colonoscopy in the United States: Results from a national consortium. Gastrointest Endosc. 2005 Dec;62(6):875-83

3. Lieberman, D. "Quality and colonoscopy: a new imperative." Gastrointest Endosc 2005 Mar;61(3):392-4

4. Faigel DO, Pike IM, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE et al.; ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for gastrointestinal endoscopic procedures: an introduction. Am J Gastroenterol. 2006 Apr;101(4):866-72.

5. Pena LR, Mardini H, Nickl N. An instrument to predict endoscopy tolerance: A prospective randomized study. Dig Dis Sci. 2007 Oct;52(10):2888-91

6. Rex DK. Update on colonoscopic imaging and projections for the future. Clin Gastroenterol Hepatol. 2010 Apr;8(4):318-21.

7. De Jonge V, Sint Nicolaas J, Cahen DL, Moolenaar W, Ouwendijk RJ, Tang TJ et al. Quality evaluation of colonoscopy reporting and colonoscopy performance in daily clinical practice. Gastrointest Endosc. 2012 Jan;75(1):98-106. doi: 10.1016/j.gie.2011.06.032.

8. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. N Engl J Med. 2010 May 13;362(19):1795-803. doi: 10.1056/NEJMoa0907667

9. Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA et al. ASGE Standards of Practice Committee, Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2010 Sep;72(3):469-70. doi: 10.1016/j.gie.2010.02.017. Epub 2010 Jun 26

10. Ekkelenkamp VE, Dowler K, Valori RM, Dunckley P. Patient comfort and quality in colonoscopy. World J Gastroenterol. 2013 Apr 21;19(15):2355-61. doi: 10.3748/wjg.v19.i15.2355.

11. Triantafyllou, K., et al. (2015). "Optimized sedation improves colonoscopy quality long-term." Gastroenterol Res Pract 2015;2015:195093. doi: 10.1155/2015/195093. Epub 2015 Jan 8.

12. 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. doi: 10.1055/s-0032-1306690. Epub 2012 Mar 21

13. Long Y, Liu H-H, Yu C, Tian X, Yang Y-R, Wang C, Pan Y. (2012) Pre-Existing

Diseases of Patients Increase Susceptibility to Hypoxemia during Gastrointestinal Endoscopy. PLoS ONE 2012;7(5):e37614. doi: 10.1371/journal.pone.0037614. Epub 2012 May 22.

14. Cohen LB, Wecsler JS, Gaetano JN, Benson AA, Miller KM, Durkalski V, Aisenberg J. Endoscopic sedation in the United States: results from a nationwide survey. Am J Gastroenterol 2006 May;101(5):967-74

15. Cohen LB, Delegge MH, Aisenberg J, Brill JV, Inadomi JM, Kochman ML, Piorkowski JD Jr; AGA Institute review of endoscopic sedation. Gastroenterology 2007 Aug;133(2):675-701.

16. Porostocky P, Chiba N, Colacino P, Sadowski D, Singh H. A survey of sedation practices for colonoscopy in Canada. Can J Gastroenterol. 2011 May;25(5):255-60.

17. 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. doi: 10.1016/j.gie.2011.04.028.

18. Thomson A, Andrew G, Jones DB. Optimal sedation for gastrointestinal endoscopy: review and recommendations. J Gastroenterol Hepatol. 2010 Mar;25(3):469-78. doi: 10.1111/j.1440-1746.2009.06174.x.

19. Knape JT, Adriaensen H, Van Aken H, Blunnie WP, Carlsson C, Dupont M, Pasch T; Board of Anaesthesiology of the European Union of Medical Specialists. Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. European Journal of Anaesthesiology 2007 Jul;24(7):563-7.

20. Redondo-Cerezo E, Sánchez-Robaina A, Martínez Cara JG, Ojeda-Hinojosa M, Matas-Cobos A, Sánchez Capilla AD, et al. Gastroenterologist-guided sedation with propofol for endoscopic ultrasonography in average-risk and high-risk patients: a prospective series. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2012 May;24(5):506-12. doi: 10.1097/MEG.0b013e328350fcbd.

21. Rex DK, Imperiale TF, Portish V. Patients willing to try colonoscopy without sedation: associated clinical factors and results of a randomized controlled trial. Gastrointest Endosc 1999 May;49(5):554-9.

22. Ristikankare M, Hartikainen J, Heikkinen M, Janatuinen E, Julkunen R. Is routinely given conscious sedation of benefit during colonoscopy? Gastrointest Endosc 1999 May;49(5):566-72.

23. Cohen L. Sedation Issues in Quality Colonoscopy. Gastrointest Endoscopy Clin N Am 2010 Oct;20(4):615-27. doi: 10.1016/j.giec.2010.07.003. Epub 2010 Aug 21.

24. Crispin A, Birkner B, Munte A, et al. Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230,000 outpatient colonoscopies. Endoscopy 2009 Dec;41(12):1018-25. doi: 10.1055/s-0029-1215214. Epub 2009 Oct 23.

25. Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Changing patterns of sedation and monitoring practice during endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland. Endoscopy 2005 Feb;37(2):161-6.

26. Radaelli F, Meucci G, Minoli G. Colonoscopy practices in Italy: a prospective survey on behalf of the Italian Association of Hospital Gastroenterologists. Dig Liver Dis 2008 Nov;40(11):897-904. doi: 10.1016/j.dld.2008.02.021. Epub 2008 Apr 18.

27. Baudet JS, Borque P, Borja E, et al. Use of sedation in gastrointestinal endoscopy: a nationwide survey in Spain. Gastroenterol Hepatol 2009 Aug;21(8):882-8. doi: 10.1097/MEG.0b013e328314b7ca.

28. Paspatis GA, Manolaraki MM, Tribonias G, et al. Endoscopic sedation in Greece: results from a nationwide survey for the Hellenic Foundation of Gastroenterology and Nutrition. Dig Liver Dis 2009 Nov;41(11):807-11. doi: 10.1016/j.dld.2009.03.003. Epub 2009 May 1.

29. Benson AA, Cohen LB, Waye JD, et al. Endoscopic sedation within developing and developed countries. Gut Liver 2008 Sep;2(2):105-12. doi: 10.5009/gnl.2008.2.2.105. Epub 2008 Sep 30

30. Ladas SD, Satake Y, Mostafa I, et al. Sedation practices for gastrointestinal endoscopy in Europe, North America, Asia, Africa and Australia. Digestion 2010;82(2):74-6. doi: 10.1159/000285248. Epub 2010 Apr 21.

31. Cabadas R. La calidad asistencial: ¿de qué estamos hablando?. CIR MAY AMB 2015; 20 (2): 79-82

32. Bretthauer M, Hoff G, Severinsen H, Erga J, Sauar J, Huppertz-Hauss G. Systematic quality control programme for colonoscopy in an endoscopy centre in Norway. Tidsskr Nor Laegeforen 2004 May 20;124(10):1402-5.

33. Sanchez Del RA, 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; 31(9):566-571.

34. Cabadas R. Vázquez A. Ojea M. Seguridad del paciente en cirugía mayor ambulatoria. En López S. Anestesia Ambulatoria. Ed Inspira Network C.B. 2014 Autor/es del capítulo. Título del capítulo.

35. Van Aken H, Staender S, Mellin-Olsen J, Pelosi P. Patient safety in anaesthesiology. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2011 Jun;25(2):ix-x. doi: 10.1016/j.bpa.2011.02.012.

36. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000 Mar 18;320(7237):768-70

37. Merry AF, Cooper JB. International Standards for a Safe Practice of Anesthesia 2010. Can J Anaesth. 2010 Nov;57(11):1027-34. doi: 10.1007/s12630-010-9381-6. Epub 2010 Sep 21.

38. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err Is Human: building a Safer Health System. Washington D.C. National Academy Press, Institute of Medicine; 1999. DOI: 10.17226/9728

39. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in healthcare. BMJ. 2000 Mar 18;320(7237):785-8.

40. Ministerio de trabajo y asuntos sociales (http://www.insht.es/). De Bestratén M, Orriols R. Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. 2004. Disponible en http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf

41. Sociedad española de medicina crítica, intensiva y unidades coronarias (www.semicyuc.org) (acceso 19 de enero de 2017). De Martín Delgado MC, Cabré LL, Ruiz J, Blanco J, Castillo F, Roca J. Indicadores de calidad del enfermo critico. Disponible en: http://www.semicyuc.org/sites/default/files/esp_indicadores_calidad.pdf

42. Green, P. H. R, Lebwohl, B. Quality Metrics for Procedural Sedation. Anesthesia Quality Institute 3, (2016).

43. Arnal D, Romero E, Martinez G, Muñoz L, Rey M, Postigo S. . Recomendaciones de seguridad del paciente para sedaciones en procedimientos fuera del área quirúrgica. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2016 Dec;63(10):577-587. doi: 10.1016/j.redar.2016.07.006. Epub 2016 Aug 18.

44. Fernández-Urien I, Argüelles F, Alonso A., Júdez J, Bermejo B. A survey-based analysis on endoscopic quality indicators compliance among Spanish endoscopists. Rev Esp Enferm Dig 2017 Jan;109(1):33-48. doi: 10.17235/reed.2016.4705/2016.

45. Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. Gastrointest Endosc 2015;81(1):3-16. DOI: 10.1016/j.gie.2014.07.055

46. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, et al. Quality indicators for colonoscopy. Gastrointest Endosc 2015 Jan;81(1):31-53. doi: 10.1016/j.gie.2014.07.058. Epub 2014 Dec 2.

47. Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, et al. Quality in screening colonoscopy: Position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). 2012 Oct;44(10):957-68. doi: 10.1055/s-0032-1325686. Epub 2012 Sep 17.

48. Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, et al. Quality indicators for EGD. Gastrointest Endosc 2015 Jan;81(1):17-30. doi: 10.1016/j.gie.2014.07.057. Epub 2014 Dec 2.

49. Rutter MD, Rees CJ. Quality in gastrointestinal endoscopy. Endoscopy 2014 Jun;46(6):526-8. doi: 10.1055/s-0034-1365738. Epub 2014 Apr 30.

50. García M. LOS MAPAS DE RIESGOS. CONCEPTO Y METODOLOGIA PARA SU ELABORACION. Rev. San. Hig. Pub 1994 Jul-Aug;68(4):443-53.

51. Mellin-Olsen J, Pelosi P, Van Aken H. Declaración de Helsinki sobre la seguridad de los pacientes en Anestesiología. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2010 Jul;27(7):592-7. doi: 10.1097/EJA.0b013e32833b1adf.

52. P. Monedero, C.L. Errando, M.M. Adame , A.I. Macías , I. Garuttid y Grupo de Revisión de los Protocolos sobre Seguridad de los Pacientes en Anestesiología. La

Declaración de Helsinki sobre seguridad de los pacientes en anestesiología. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2013;60 (Supl 1):1-3

53. Merry AF, Cooper JB. International Standards for a Safe Practice of Anesthesia 2010. Can J Anaesth. 2010 Nov;57(11):1027-34. doi: 10.1007/s12630-010-9381-6. Epub 2010 Sep 21.

54. Joint Commission (https://www.jointcommission.org). 2014. Acceso 20 de enero de 2017). Estándares JC. Disponible en: http://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5E-Standards-Only-Mar2014.pdf

55. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. 2010 May 8;375(9726):1624-33. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60551-X. Epub 2010 Apr 27.

56. Baños-Madrid R, Ramón-Esparza T, Serrano-Jiménez A, Alajarín-Cervera M, Alberca-Parras F, MolinaMartínez J. Evaluación y mejora de la infomación de los pacientes que se realizan una endoscopia. An Med Interna (Madrid) 2005 Sep;22(9):413-8.

57. Del-Brío M, Riera J. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. Rev Cal Asist 2006 jul.-ago.21(4): 207-212,

58. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, Burnand B, Vader JP. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. Gastrointest Endosc 2005 Mar;61(3):378-84.

59. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE et al. Quality indicators for colonoscopy. Gastrointest Endosc 2006 Apr;63(4 Suppl):S16-28.

60. 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. doi: 10.1016/j.gie.2007.12.046.

61. Radaelli F, Meucci G, Minoli G. Colonoscopy practices in Italy: a prospective survey on behalf of the Italian Association of Hospital Gastroenterologists. Dig Liver Dis 2008 Nov;40(11):897-904. doi: 10.1016/j.dld.2008.02.021. Epub 2008 Apr 18.

62. Conigliaro R, Rossi A. Implementation of sedation guidelines in clinical practice in Italy: results of a prospective longitudinal multicenter study. Endoscopy 2006 Nov;38(11):1137-43.

63. Petrini J, Egan JV, Hanh WV. Unsedated colonoscopy: patient characteristics and satisfaction in a community-based endoscopy unit. Gastrointest Endosc 2009 Mar;69(3 Pt 1):567-72. doi: 10.1016/j.gie.2008.10.027.

64. Hoda KM, Holub JL, Eisen GM. More large polyps are seen on screening

colonoscopy with deep sedation compared with moderate sedation. Gastrointest Endosc 2009;69(5):AB119–AB120. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2009.03.122

65. Yen AW1, Leung JW, Leung FW . A new method for screening and surveillance colonoscopy: Combined water-exchange and cap-assisted colonoscopy. J Interv Gastroenterol. 2012 Jul;2(3):114-119. Epub 2012 Jul 1.

66. Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, et al. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. Gastroenterology 2008 Dec;135(6):1899-1906, 1906.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2008.08.058. Epub 2008 Sep 13.

67. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, et al. Colonoscopy in colorectal cancer screening for detection of advanced neoplasia. N Engl J Med 2006 Nov 2;355(18):1863-72.

68. Ko CW, Riffle S, Michaels L, et al. Serious complications within 30 days of screening and surveillance colonoscopy are uncommon. Clin Gastroenterol Hepatol 2010 Feb;8(2):166-73. doi: 10.1016/j.cgh.2009.10.007. Epub 2009 Oct 20.

69. Panteris V, Haringsma J, Kuipers EJ. Colonoscopy perforation rate, mechanisms and outcome: from diagnostic to therapeutic colonoscopy. Endoscopy 2009 Nov;41(11):941-51. doi: 10.1055/s-0029-1215179. Epub 2009 Oct 28.

70. Jiménez-Perez J, Pastor G, Aznarez R, et al. Iatrogenic perforation in diagnostic colonoscopy related to the type of sedation. Gastrointest Endosc 2000;51:AB3351. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107(00)14051-9

71. Hansen JJ, Ulmer BJ, Rex DK. Technical performance of colonoscopy with nurseadministered propofol sedation. Am J Gastroenterol 2004 Jan;99(1):52-6.

72. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF, et al. Nurse-administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. Am J Gastroenterol 2003 Aug;98(8):1744-50.

73. Adeyemo A, Bannazadeh M, Riggs T, Shellnut J, Barkel D, Wasvary H. Does sedation type affect colonoscopy perforation rates? Dis Colon Rectum 2014 Jan;57(1):110-4. doi: 10.1097/DCR.0000000000000002.

74. Salminen P., Gronroos J.H. Anesthesiologist assistance in endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures in the elderly: is it worthwile ? Journal of Laparoendoscopic & Advanced surgical techniques, 2011 Jul-Aug;21(6):517-9. doi: 10.1089/lap.2010.0527. Epub 2011 Apr 27.

75. Poincloux L, Laquière A, Bazin JE, Monzy F, Artigues F, Bonny C, Abergel A, Dapoigny M, Bommelaer G. A randomized controlled trial of endoscopist vs. anaesthetist-administered sedation for colonoscopy. Dig Liver Dis. 2011 Jul;43(7):553-8. doi: 10.1016/j.dld.2011.02.007. Epub 2011 Mar 29.

76. Cooper G, Kou T, Rex DK. Complications Following Colonoscopy with Anesthesia Assistance: A Population-Based Analysis. JAMA Intern Med. 2013 Apr 8;173(7):551-6. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.2908.

77. González-Huix Lladó F. Sedación en endoscopia en el año 2016: ¿es segura la sedación con propofol dirigida por el endoscopista en situaciones complejas?. Rev Esp Enferm Dig 2016; 108: 237-9.

78. Sociedad Española de Anestesia. (Web:http://www.sedar.es). Manifiesto Sociedad Española de Anestesia y Comisión Nacional de la Especialidad de Anestesia. (Último acceso 20 de enero 2017) Disponible en: https://www.sedar.es/media/2016/06/manifiesto_SEDAR_CNE.pdf

79. Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA et al. ASGE Standards of Practice Committee, Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2010 Sep;72(3):469-70. doi: 10.1016/j.gie.2010.02.017. Epub 2010 Jun 26.

80. Statement on anesthesia care for endoscopic procedures. Committee of Origin: Committee on Economics Approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014. Disponible en http://www.asahq.org/~/media/Sites/ASAHQ/Files/Public/Resources/standards-guidelines/statement-on-anesthesia-care-for-endoscopic-procedures.pdf

81. Gross JB, Bailey PL, Connis RT, et al. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology 2002 Apr;96(4):1004-17.

82. Agrawal A, Sharma BC, Sharma P, Uppal R, Sarin SK. Randomized controlled trial for endoscopy with propofol versus midazolam on psychometric tests and critical flicker frequency in people with cirrhosis. J Gastroenterol Hepatol. 2012 Nov;27(11):1726-32. doi: 10.1111/j.1440-1746.2012.07231.x.

83. Jensen JT1, Banning AM, Clementsen P, Hammering A, Hornslet P, Horsted T, Vilmann P. Nurse administered propofol sedation for pulmonary endoscopies requires a specific protocol. Dan Med J. 2012 Aug;59(8):A4467.

84. Childers, R. E., et al. (2015). "Practice patterns of sedation for colonoscopy." Gastrointest Endosc 2015 Sep;82(3):503-11. doi: 10.1016/j.gie.2015.01.041. Epub 2015 Apr 4.

85. Jensen JT, Vilmann P, Horsted T et al. Nurse-administered propofol sedation for endoscopy: a risk analysis during an implementation phase. Endoscopy 2011 Aug;43(8):716-22. doi: 10.1055/s-0030-1256515. Epub 2011 Aug 2.

86. Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD et al. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc 2012 Jul;76(1):e1-25. doi: 10.1016/j.gie.2012.03.001.

87. Dumonceau JM, 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. doi: 10.1055/s-0033-1344142.

88. Allen, M., et al. (2015). "A randomized controlled trial of light versus deep propofol sedation for elective outpatient colonoscopy: recall, procedural conditions, and recovery." Can J Anaesth 2015 Nov;62(11):1169-78. doi: 10.1007/s12630-015-0463-3.

89. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Anesthesiology 2002 Apr;96(4):1004-17.

90. European Society of Anaesthesiology. Section and Board of Anesthesiology. Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. European Journal of Anaesthesiology 2007 Jul;24(7):563-7.

91. Hyuk Lee, Jeong Hwan Kim. Superiority of split dose midazolam as conscious sedation for outpatient colonoscopy . World J Gastroenterol 2009 August 14; 15(30): 3783-3787

92. Merchant R, Chartrand D, Dain S, Dobson S, Kurrek M, Lagac A, et al. Guidelines to the Practice of Anesthesia Revised Edition 2013. Canadian Journal of Anesthesia January 2013 Jan;60(1):60-84. doi: 10.1007/s12630-012-9820-7.

93. Zaballos M, López-Álvarez S, Argente P, López A. Recomendaciones de pruebas preoperatorias en el paciente adulto para procedimientos en régimen de cirugía ambulatoria. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2015 Jan;62(1):29-41. doi: 10.1016/j.redar.2014.07.007.

94. 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.

95. Karamnov S, Sarkisian N, Grammer R, Gross WL, Urman RD. Analysis of adverse events associated with adult moderate procedural sedation outside the operating room. J Patient Saf. 2014 Sep 8. http://dx.doi.org/10.1097/PTS.0000000000000135

96. Sachdeva A, Bhalla A, Sood A, Duseja A, Gupta V. The Effect of Sedation During Upper Gastrointestinal Endoscopy. Saudi J Gastroenterol. 2010 Oct; 16(4): 280–284. doi: 10.4103/1319-3767.70616

97. Ministerio de Sanidad (http://www.aemps.gob.es). Ficha técnica del midazolam. (Último acceso 20 enero 2017). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64092/P_64092.pdf

98. Kim, Y. H., et al. (2014). "Effect of midazolam on cardiopulmonary function during colonoscopy with conscious sedation." Dig Endosc 2014 May;26(3):417-23. doi: 10.1111/den.12189. Epub 2013 Oct 24.

99. Ministerio de Sanidad (http://www.aemps.gob.es). Ficha técnica del fentanilo. (Último acceso 20 enero 2017). Disponible en:. http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs//ft/41764/FT_41764.pdf

100. Eberl S. Polderman JA, Preckel B, Kalkman CJ, Fockens P, Hollmann MW. "Is "really conscious" sedation with solely an opioid an alternative to every day used sedation regimes for colonoscopies in a teaching hospital? Midazolam/fentanyl, propofol/alfentanil, or alfentanil only for colonoscopy: a randomized trial." Tech Coloproctol 2014 Aug;18(8):745-52. doi: 10.1007/s10151-014-1188-y. Epub 2014 Jun 29.

101. Turk H. S., Turk, H. S.,Aydogmus, M. Unsal, O, Koksal, H. M, Acik, M. E, Oba, S. "Sedation-analgesia in elective colonoscopy: propofol-fentanyl versus propofol-alfentanil." Braz J Anesthesiol 63(4): 352-357.

102. Zecharia AY, Nelson LE, Gent TC, Schumacher M, Jurd R, Rudolph U, et al. The involvement of hypothalamic sleep pathways in general anesthesia: testing the hypothesis using the GABAA receptor beta3N265M knock-in mouse. J Neurosci. 2009 Feb;29(7):2177-87.

103. FDA. FDA/CDER to Williams & Connolly LLP (American College of Gastroenterology) - Petition Denial. June 27, 2005. Document ID FDA-2005-P-0059-0080. Url: http://digestivehealth.net/images/FDA-2005-P-0059-0080_1_.pdf

104. Ministerio de Sanidad (http://www.aemps.gob.es). Ficha técnica del propofol. (Último acceso 20 enero 2017). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62134/FichaTecnica_62134.html.pdf

105. Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR Beilenhoff U, Knape JT, Ortmann M, et al. European Society of Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology. Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. Endoscopy. 2010 Nov;42(11):960-74. doi: 10.1055/s-0030-1255728. Epub 2010 Nov 11.

106. 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; 28: 580-584.

107. Briz Sáenz J, Aguilera Celorrio L, Gilsanz Rodríguez F. Anesthesiologists are the guarantors of security and quality in endoscopy rooms. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2015 Oct;62(8):425-7. doi: 10.1016/j.redar.2015.06.008. Epub 2015 Aug 1.

108. Martínez Ó, Ballesteros D, Estébanez B, Chana M, López B, Martín C, et al. Características de la sedación profunda en procesos endoscópicos gastrointestinales, realizada por médicos intensivistas. Med Intensiva. 2014 Dec;38(9):533-40. doi: 10.1016/j.medin.2014.04.010. Epub 2014 Oct 18.

109. Muñoz-Martínez T. Sedación en procedimientos endoscópicos por intensivistas. Med Intensiva. 2014 Dec;38(9):531-2. doi: 10.1016/j.medin.2014.05.005. Epub 2014 Aug 12.

110. Ivars C, Martí L. Compresión extrínseca de la vía aérea secundaria a enfisema masivo tras colangiopancreatografía retrógrada. Rev Esp Anestesiol Reanim 2016 Dec;63(10):608-609. doi: 10.1016/j.redar.2016.03.007. Epub 2016 May 10

111. Vargo JJ, Niklewski PJ, Williams JL, Martin JF, Faigel DO. Patient safety during sedation by anesthesia profesionalsduring routine upper endoscopy and colonoscopy: an analysis of 1,38 million procedures. Gastrointest Endosc 2016. DOI: 10.1016/j.gie.2016.02.007

112. Uptodate. Cohen J. Alternatives and adjuncts to moderate procedural sedation for gastrointestinal endoscopy. Jun 2016. Uptodate Waltham, Massachusetts.http://www.uptodate.com/

113. Yusoff IF, Raymond G, Sahai AV. Endoscopist administered propofol for upper-GI EUS is safe and effective: a prospective study in 500 patients. Gastrointest Endosc 2004 Sep;60(3):356-60.

114. Fanti L, Agostoni M, Casati A, et al. Target-controlled propofol infusion during monitored anesthesia in patients undergoing ERCP. Gastrointest Endosc 2004 Sep;60(3):361-6

115. Sipe BW, Scheidler M, Baluyut A, Wright B. A prospective safety study of a low-dose propofol sedation protocol for colonoscopy. Clin Gastroenterol Hepatol 2007 May;5(5):563-6.

116. Horiuchi A, Nakayama Y, Hidaka N, et al. Low-dose propofol sedation for diagnostic esophagogastroduodenoscopy: results in 10,662 adults. Am J Gastroenterol 2009 Jul;104(7):1650-5. doi: 10.1038/ajg.2009.250. Epub 2009 Jun 9

117. Singh H, Poluha W, Cheung M, et al. Propofol for sedation during colonoscopy. Cochrane Database Syst Rev 2008; :CD006268.

118. Wadhwa V, Issa D, Garg S, Lopez R, Sanaka MR, Vargo JJ."Similar Risk of Cardiopulmonary Adverse Events Between Propofol and Traditional Anesthesia for Gastrointestinal Endoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis." Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Feb;15(2):194-206. doi: 10.1016/j.cgh.2016.07.013. Epub 2016 Jul 21.

119. Neves JF, Araújo MM, Araújo Fde P, Ferreira CM, Duarte FB, Pace FH et al. (2015). "[Colonoscopy sedation: clinical trial comparing propofol and fentanyl with or without midazolam]." Rev Bras Anestesiol. 2016 May-Jun;66(3):231-6. doi: 10.1016/j.bjan.2014.09.004. Epub 2015 Mar 25.

120. Lee CK, Lee SH, Chung IK, Lee TH, Park SH, Kim EO, et al. Balanced propofol sedation for therapeutic GI endoscopic procedures: a prospective, randomized study. Gastrointest Endosc 2011; 73:206.

121. Levitzky BE, Lopez R, Dumot JA, Vargo JJ. Moderate sedation for elective upper endoscopy with balanced propofol versus fentanyl and midazolam alone: a randomized clinical trial. Endoscopy 2012 Jan;44(1):13-20. doi: 10.1055/s-0031-1291421. Epub 2011 Nov 8..

122. Goudra B, Singh PM, Gouda G, Borle A, Carlin A, Yadwad A.Propofol and non-propofol based sedation for outpatient colonoscopy-prospective comparison of depth of sedation using an EEG based SEDLine monitor. J Clin Monit Comput. 2016 Oct;30(5):551-7.

doi: 10.1007/s10877-015-9769-5. Epub 2015 Sep 12.

123. Pambianco DJ, Vargo JJ, Pruitt RE, Hardi R, Martin JF. . Computer-assisted personalized sedation for upper endoscopy and colonoscopy: a comparative, multicenter randomized study. Gastrointest Endosc 2011 Apr;73(4):765-72. doi: 10.1016/j.gie.2010.10.031. Epub 2010 Dec 18

124. Mazanikov M, Udd M, Kylänpää L, Lindström O, Aho P, Halttunen J, et al. Patient-controlled sedation with propofol and remifentanil for ERCP: a randomized, controlled study. Gastrointest Endosc 2011 Feb;73(2):260-6. doi: 10.1016/j.gie.2010.10.005..

125. Rex DK, Deenadayalu V, Eid E. Gastroenterologist-directed propofol: an update. Gastrointest Endosc Clin N Am 2008 Oct;18(4):717-25, ix. doi: 10.1016/j.giec.2008.06.002.

126. Külling D, Orlandi M, Inauen W. Propofol sedation during endoscopic procedures: how much staff and monitoring are necessary? Gastrointest Endosc 2007 Sep;66(3):443-9..

127. 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):1229-37; quiz 1518-9. doi: 10.1053/j.gastro.2009.06.042. Epub 2009 Jun 21.

128. Buxbaum J , Roth N 1 , Motamedi N , Lee T , Leonor P , Salem M , Gibbs D , Vargo J . Anesthetist-Directed Sedation Favors Success of Advanced Endoscopic Procedures. Am. J. Gastroenterol 16 julio 12. doi: 10.1038 / ajg.2016.285.

129. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, et al. Position statement: Nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. Gastroenterology 2009 Dec;137(6):2161-7. doi: 10.1053/j.gastro.2009.09.050.

130. Ministerio de Sanidad (http://www.aemps.gob.es). Ficha técnica de la Ketamina. (Último acceso 20 enero 2017). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/47034/FT_47034.pdf

131. Tuncali B, Pekcan YO, Celebi A, Zeyneloglu P. Addition of low-dose ketamine to midazolam-fentanyl-propofol-based sedation for colonoscopy: a randomized, double-blind, controlled trial." J Clin Anesth 2015 Jun;27(4):301-6. doi: 10.1016/j.jclinane.2015.03.017. Epub 2015 Mar 20.

132. Turk, H. S., et al. (2014). "Ketamine versus alfentanil combined with propofol for sedation in colonoscopy procedures: a randomized prospective study." Turk J Gastroenterol 2014 Dec;25(6):644-9. doi: 10.5152/tjg.2014.7014.

133. Akbulut UE, Cakir M. Efficacy and Safety of Low Dose Ketamine and Midazolam Combination for Diagnostic UpperGastrointestinal Endoscopy in Children. Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr. 2015 Sep;18(3):160-7. doi: 10.5223/pghn.2015.18.3.160. Epub 2015 Sep 25.

134. Miqdady MI1, Hayajneh WA, Abdelhadi R, Gilger MA. Ketamine and midazolam sedation for pediatric gastrointestinal endoscopy in the Arab world." World J Gastroenterol

2011 Aug 21;17(31):3630-5. doi: 10.3748/wjg.v17.i31.3630.

135. Khajavi, M., et al. (2013). "Conscious Sedation and Analgesia in Colonoscopy: Ketamine/Propofol Combination has Superior Patient Satisfaction Versus Fentanyl/Propofol." Anesth Pain Med 2013 Summer;3(1):208-13. doi: 10.5812/aapm.9653. Epub 2013 Jul 1.

136. Ministerio de Sanidad (http://www.aemps.gob.es). Ficha técnica de la Dexmedetomidina. (Último acceso 20 enero 2017). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002268/WC500115631.pdf

137. Wu Y, Zhang Y, Hu X, Qian C, Zhou Y, Xie J. A comparison of propofol vs. dexmedetomidine for sedation, haemodynamic control and satisfaction, during esophagogastroduodenoscopy under conscious sedation. J Clin Pharm Ther. 2015 Aug;40(4):419-25. doi: 10.1111/jcpt.12282. Epub 2015 May 13.

138. Yoon BW, Hong JM, Hong SL, Koo SK, Roh HJ, Cho KS. A comparison of dexmedetomidine versus propofol during drug-induced sleep endoscopy in sleep apnea patients. Laryngoscope. 2016 Mar;126(3):763-7. doi: 10.1002/lary.25801. Epub 2015 Dec 9.

139. Nishizawa T, Suzuki H, Sagara S, Kanai T, Yahagi N. Dexmedetomidine versus midazolam for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. Dig Endosc 2015 Jan;27(1):8-15. doi: 10.1111/den.12399. Epub 2014 Dec 4.

140. Yimcharoen P, Fogel EL, Kovacs RJ, et al. Droperidol, when used for sedation during ERCP, may prolong the QT interval. Gastrointest Endosc 2006 Jun;63(7):979-85.

141. Jia DL, Ni C, Xu T, Zhang LP, Guo XY.. (2010). A small-dose naloxone infusion alleviates nausea and sedation without impacting analgesia via intravenous tramadol. Chin Med J (Engl) 2010 Jul;123(13):1695-8.

142. Ministerio de Sanidad (http://www.aemps.gob.es). Ficha técnica de la Naloxona. (Último acceso 20 enero 2017). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/54276/FT_54276.pdf

143. Ministerio de Sanidad (http://www.aemps.gob.es). Ficha técnica del Flumazenilo. (Último acceso 20 enero 2017). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68193/FT_68193.pdf

144. Mathus-Vliegen EM, de Jong L, Kos-Foekema HA. Significant and safe shortening of the recovery time after flumazenil-reversed midazolam sedation. Dig Dis Sci. 2014 2014 Aug;59(8):1717-25. doi: 10.1007/s10620-014-3061-2. Epub 2014 Feb 22.

145. Beitz A, Riphaus 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. doi: 10.1038/ajg.2012.136. Epub 2012 May 29.

146. Lightdale JR, Goldmann DA, Feldman HA, et al. Microstream capnography

improves patient monitoring during moderate sedation: a randomized, controlled trial. Pediatrics 2006 Jun;117(6):e1170-8. Epub 2006 May 15.

147. Vargo JJ, Zuccaro G, Dumot JA, et al. Automated graphic assessment of respiratory activity is superior to pulse oximetry and visual assessment for the detection of early respiratory depression during therapeutic upper endoscopy. Gastrointest Endosc 2002 Jun;55(7):826-31.

148. Friedrich-Rust M, Welte M, Welte C, Albert J1, Meckbach Y, Herrmann E et al. Capnographic monitoring of propofol-based sedation during colonoscopy. Endoscopy 2014 Mar;46(3):236-44. doi: 10.1055/s-0033-1359149. Epub 2013 Dec 11.

149. Saunders R, Erslon M, Vargo J. Modeling the costs and benefits of capnography monitoring during procedural sedation for gastrointestinal endoscopy. Endosc Int Open 2016 Mar;4(3):E340-51. doi: 10.1055/s-0042-100719..

150. Drake LM, Chen SC, Rex DK. Efficacy of bispectral monitoring as an adjunct to nurse-administered propofol sedation for colonoscopy: a randomized controlled trial. Am J Gastroenterol 2006 Sep;101(9):2003-7.

151. Chen SC, Rex DK. An initial investigation of bispectral index monitoring as an adjunct to nurse-administered propofol sedation for colonoscopy. Am J Gastroenterol 2004 Jun;99(6):1081-6.

152. Amornyotin S. Sedation and monitoring for gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc. 2013 Feb 16;5(2):47-55. doi: 10.4253/wjge.v5.i2.47.

153. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY, Position statement: Nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. American Association for the Study of Liver Diseases, American College of Gasteroenterology, American Gastroenterological Association, American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Gastroenterology. 2009 Dec;137(6):2161-7. doi: 10.1053/j.gastro.2009.09.050.

154. Gurbulak B, Uzman S, Kabul Gurbulak E, Gul YG, Toptas M, Baltali S,et al. Cardiopulmonary safety of propofol versus midazolam/meperidine sedation for colonoscopy: a prospective, randomized, double-blinded study. Iran Red Crescent Med J 2014 Nov 15;16(11):e19329. doi: 10.5812/ircmj.19329

155. Aldrete JA, Kroulik D. A postanesthetic recovery score. Anesth Analg 1970 Nov-Dec;49(6):924-34.

156. Etzkorn KP, Diab F, Brown RD, Dodda G, Edelstein B, Bedford R et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography under general anesthesia: indications and results. Gastrointest Endosc 1998 May;47(5):363-7.

157. Osborn IP, Cohen J, Soper RJ, Roth LA. Laryngeal mask airway--a novel method of airway protection during ERCP: comparison with endotracheal intubation. Gastrointest Endosc 2002 Jul;56(1):122-8

158. Uptodate. Cohen J. Sedation-free gastrointestinal endoscopy. Abril 2016. Uptodate

Waltham, Massachusetts.http://www.uptodate.com/. Disponible en: http://www.uptodate.com/contents/sedation-free-gastrointestinal-endoscopy?source=preview&search=%2Fcontents%2Fsearch&anchor=H234711680#H234711680

159. Amato A, Radaelli F, Paggi S, Baccarin A, Spinzi G, Terruzzi V. Carbon dioxide insufflation or warm-water infusion versus standard air insufflation for unsedated colonoscopy: a randomized controlled trial. Dis Colon Rectum. 2013 2013 Apr;56(4):511-8. doi: 10.1097/DCR.0b013e318279addd.

160. Birk J, Bath RK. Is the anesthesiologist necessary in the endoscopy suite? A review of patients, payers and safety. Expert Rev Gastroenterol Hepatol 2015 Jul;9(7):883-5. doi: 10.1586/17474124.2015.1041508. Epub 2015 May 15.

161. Inadomi JM, Gunnarsson CL, Rizzo JA, Fang H. Projected increased growth rate of anesthesia professional-delivered sedation for colonoscopy and EGD in the United States: 2009 to 2015. Gastrointest Endosc 2010 Sep;72(3):580-6. doi: 10.1016/j.gie.2010.04.040. Epub 2010 Jul 13

162. Sharara N, Adams V, Crott R, et al. The costs of colonoscopy in a Canadian hospital using a microcosting approach. Can J Gastroenterol 2010 Sep;72(3):580-6. doi: 10.1016/j.gie.2010.04.040. Epub 2010 Jul 13.

163. Henry SG, Ness RM, Stiles RA, et al. A cost analysis of colonoscopy using micro-costing and time-and-motion techniques. J Gen Intern Med 2007 Oct;22(10):1415-21. Epub 2007 Jul 31.

164. Day LW, Siao D, Inadomi JM et al. Non-Physicians Performing Lower and Upper Endoscopy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Endoscopy, 2014 May;46(5):401-10. doi: 10.1055/s-0034-1365310.

165. Ikenberry SO, Anderson MA, Banerjee S, Baron TH, Dominitz JA, Gan SI,American Society for gastrointestinal endoscopy. Endoscopy by nonphysicians. Gastrointestinal endoscopy. 2009 Apr;69(4):767-70. doi: 10.1016/j.gie.2008.11.006.

166. Stephens M. Hourigan LF, Appleyard M, Ostapowicz G, Schoeman M, Desmond PV et al., Non-physician endoscopists: A systematic review. World J Gastroenterol, 2015 Apr 28;21(16):5056-71. doi: 10.3748/wjg.v21.i16.5056.

167. Alvarez J; Cabadas R; De la Matta M y Junta Directiva de la Sociedad Española de Anestesiologia y Terapéutica del Dolor (SEDAR) y Miembros de la Comisión nacional de la Especialidad de Anestesiología y Reanimación (CNE Anestesiología y Reanimación). Seguridad del paciente en la sedación profunda para procedimientos endoscópicos digestivos. Revista española de enfermedades digestives. 2016 Dec 22;109. doi: 10.17235/reed.2016.4572/2016

168. Berzin t. Endoscopic sedation training in gastroenterology fellowship. Gastrointestinal Endoscopy. 2010 Mar;71(3):597-9. doi: 10.1016/j.gie.2010.01.027

169. O'Mahony S, Naylor G, Axon A. Quality assurance in gastrointestinal endoscopy.

Endoscopy, 2000 Jun;32(6):483-8.

170. Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA,Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: Recommendations of the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol, 2002 Jun;97(6):1296-308

171. Rex DK. Quality in colonoscopy: Cecal intubation first, then what?. Am J Gastroenterol, 2006 Apr;101(4):732-4.

172. Johanson JF, Schmitt CM, Deas TM Jr, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL et al. . Quality and outcomes assessment in gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc. 2000 Dec;52(6 Pt 1):827-830

173. Sánchez Del Río A, Baudet JS, Naranjo Rodríguez A, Campo Fernández de Los Ríos R, Salces Franco I, Aparicio Tormo JR et al. Miembros del Grupo de Calidad en Endoscopia de la Asociación Española de Gastroenterología. Development and validation of quality standards for colonoscopy. Medicina Clínica. 2010 Jan 30;134(2):49-56. doi: 10.1016/j.medcli.2009.07.047. Epub 2009 Nov 14

174. Organización Mundial de la Salud. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente: la cirugía segura salva vidas. Alianza Mundial para la seguridad del paciente, 2008. [consultado 20/1/2017]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf.

175. Mata J. Tecnologías de la información en el ámbito anestesiológico. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2012 Jan;59(1):3-5. doi: 10.1016/j.redar.2012.01.002. Epub 2012 Mar 14..

176. Ehrenfeld JM, Rehman MA. Anesthesia information management systems: a review of functionality and installation considerations. 2011 Feb;25(1):71-9. doi: 10.1007/s10877-010-9256-y. Epub 2010 Aug 24.

177. Khalid-de Bakker CA, Jonkers DM, Hameeteman W, de Ridder RJ, Masclee AA, Stockbrügger RW. Cardiopulmonary events during primary colonoscopy screening in an average risk population. Neth J Med. 2011 Apr;69(4):186-91

178. Sierra P, Gómez-Luque A, Castillo J, Llau JV;. Guía de práctica clínica sobre el manejo perioperatorio de antiagregantes plaquetarios en cirugía no cardiaca. (Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación). Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011 Apr;58(4):243-50.

179. Baron TH, Kamath PS, McBane RD.. Management of Antithrombotic Therapy in Patients Undergoing Invasive Procedures. N. Engl. J. Med 2013 May 30;368(22):2113-24. doi: 10.1056/NEJMra1206531.

180. Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, Anker S, Bøtker HE, De Hert S, et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on noncardiac surgery: cardiovascular assessment andmanagemen t:The Joint TaskForce on noncardiac surgery: cardiovascularassessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology

(ESA). Eur J Anaesthesiol. 2014 Oct;31(10):517-73

181. Van Veen J.J, Makris M. Management of peri-operative anti.Thrombotic therapy. Anaesthesia 2015 Jan;70 Suppl 1:58-67, e21-3. doi: 10.1111/anae.12900.

182. Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, Anker S, Bøtker HE, De Hert S, et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on noncardiac surgery: cardiovascular assessment andmanagemen t:The Joint TaskForce on noncardiac surgery: cardiovascularassessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur J Anaesthesiol. 2014 Oct;31(10):517-73

183. Organización Mundial de la Salud. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009.La Cirugía segura salva vidas. (Último acceso 20/01/2017). http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789243598598_spa.pdf

184. SENSAR. (http://www.sersar.org). Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia Enero 2011Último acceso 20/01/2017. Disponible en http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20ETIQUETADO%20Enero%202011.pdf

185. Aldrete JA. The post-anesthesia recovery score revisited. J Clin Anesth 1995 Feb;7(1):89-91.

186. Ministerio de Sanidad y consumo. 2008. Manual Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Estándares y recomendaciones. (último acceso: 20/01/2017) http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec02-2-1_doc.htm

187. McGrath B, Chung F. Postoperative recovery and discharge., Anesthesiol Clin North America. 2003 Jun;21(2):367-86

188. Serrano – Atero M. S, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Serrano C, Prieto J. Valoración del dolor (I). Rev. Soc. Esp. Dolor 9: 94-108, 2002.

189. Keele KD. The pain chart. Lancet 1948 Jul 3;2(6514):6-8.

190. Voutilainen A, Pitkäaho T, Kvist T, Vehviläinen-Julkunen K. How to ask about patient satisfaction? The visual analogue scale is less vulnerable to confounding factors and ceiling effect than a symmetric Likert scale. J Adv Nurs. 2016 Apr;72(4):946-57. doi: 10.1111/jan.12875. Epub 2015 Dec 22.

191. Bosworth HB, Rockey DC, Paulson EK, Niedzwiecki D, Davis W, Sanders LL, et al. Prospective comparison of patient experience with colon imaging tests. Am J Med. 2006 Sep;119(9):791-9..

192. Quintero E, Alarcón-Fernández O, Jover R.. Controles de calidad de la colonoscopia como requisito de las campañas de cribado del cáncer colorrectal. Gastroenterol Hepatol 2013 Nov;36(9):597-605. doi: 10.1016/j.gastrohep.2013.02.005. Epub 2013 Jun 12

193. Coté GA, Hovis RM, Ansstas MA, Waldbaum L, Azar RR, Early DS, et al. Incidence of sedation-related complications with propofol use during advanced endoscopic

procedures. Clin Gastroenterol Hepatol. 2010 Feb;8(2):137-42. doi: 10.1016/j.cgh.2009.07.008.

194. Walsh M, Devereaux PJ, Garg AX, Kurz A, Turan A, Rodseth RN. Relationship between Intraoperative Mean Arterial Pressure and Clinical Outcomes after Noncardiac Surgery Toward an Empirical Definition of Hypotension. Anesthesiology 2013 Sep;119(3):507-15. doi: 10.1097/ALN.0b013e3182a10e26.

195. Bijker JB, van Klei WA, Kappen TH, van Wolfswinkel L, Moons KG, 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 Aug;107(2):213-20.

196. Alva O; Barrios N; Antúnez S. El miedo y la ansiedad desde la psicología evolucionista. Revista Sinopsis. 2010 Abr;(44):7-10.

197. Dumonceau JM, Riphaus A, Beilenhoff U, Vilmann P, Hornslet P, Aparicio JR. 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. doi: 10.1055/s-0033-1344142.

198. Johanson JF. Mejora continua de calidad en el centro de endoscopia ambulatoria. Gastrointest Endosc Clin N AM. 2002 Apr;12(2):351-65.

199. De la Matta Manuel. In response to the editorial "Sedation in endoscopy in 2016: Is it safe sedation with propofol led by the endoscopist in complex situations?". Rev Esp Enferm Dig 2016 Nov;108(11):759-760. doi: 10.17235/reed.2016.4471/2016.

200. González-Huix Lladó Ferran. In response to the editorial "Sedation in endoscopy in 2016: Is it safe sedation with propofol led by the endoscopist in complex situations?". Rev Esp Enferm Dig 2016 Nov;108(11):760-761. doi: 10.17235/reed.2016.4611/2016.

201. Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G. Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Rev Esp Enferm Dig 2014 Mar;106(3):195-211

202. Rex, D. K. and J. J. Vargo. Anesthetist-Directed Sedation for Colonoscopy: A Safe Haven or Siren's Song? Gastroenterology 2016 Apr;150(4):801-3. doi: 10.1053/j.gastro.2016.02.058.

203. Hagan, K. B. Thirumurthi S, Gottumukkala R, Vargo J. Sedation in the Endoscopy Suite. Curr Treat Options Gastroenterol 2016 Jun;14(2):194-209. doi: 10.1007/s11938-016-0089-8.

204. Tetzlaff JE, Vargo JJ, Maurer W. "Nonoperating room anesthesia for the gastrointestinal endoscopy suite." Anesthesiol Clin 2014 Jun;32(2):387-94. doi: 10.1016/j.anclin.2014.02.006.

205. Stephens M, Hourigan LF, Appleyard M Ostapowicz G, Schoeman M, Desmond

PV et al. Non-physician endoscopists: A systematic review. World J Gastroenterol 2015 Apr 28;21(16):5056-71. doi: 10.3748/wjg.v21.i16.5056.

206. Byrne MF, Chiba N, Singh H, Sadowski DC; Clinical Affairs Committee of the Canadian Association of Gastroenterology. Propofol use for sedation during endoscopy in adults: A Canadian Association of Gastroenterology position statement. Can J Gastroenterol. 2008 May;22(5):457-9

207. Bo LL, Bai Y, Bian JJ, Wen PS, Li JB, Deng XM. Propofol vs traditional sedative agents for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A meta-analysis. World J Gastroenterol. 2011 Aug 14;17(30):3538-43. doi: 10.3748/wjg.v17.i30.3538.

208. Uzman S, Gurbulak B, Gurbulak EK, Donmez T, Hut A5, Yildirim D. A comparison of propofol and midazolam /meperidine sedation in upper gastrointestinal endoscopy. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne. 2016;11(3):178-185. Epub 2016 Jul 29.

209. Lopez RL, Subcomite de Protocolos Of The Spanish Society Of Gastrointestinal Endoscopy Seed. Sedation/analgesia guidelines for endoscopy. Rev Esp Enferm Dig 2006 Sep;98(9):685-92

210. 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

211. Soria-Aledo V, Da Silva ZA, Saturno PJ, Grau-Polan M, Carrillo-Alcaraz A. Dificultades en la implantación del check list en los quirófanos de cirugía. Cir Esp.. 2012 Mar;90(3):180-5. doi: 10.1016/j.ciresp.2011.09.007.

212. González Al, Moya AB, López C, Mora A. Check List de seguridad en una unidad de encoscopia digestiva. Boletín de la Asociación española de enfermería de endoscopia digestiva. Boletín nº 17. P 77. Año 2012. ISBN: 2340-5430. (Último acceso 27 de enero de 2017) Disponible en : http://aeeed.com/documentos/publicos/revista/BOLETIN_AEEED_2012.pdf.

213. Hung A, Marshall J, Barnett S, Falchuk ZM, Sawhney M, Leffler DA. Risk Factors and Outcomes of Reversal Agent Use in moderate Sedation During Endoscopy and Colonoscopy. J Clin Gastroenterol. 2016 Mar;50(3):e25-9. doi: 10.1097/MCG.0000000000000291.

214. Molina-Infante J, Dueñas-Sadornil C, Mateos-Rodriguez JM, Perez-Gallardo B, Vinagre-Rodríguez G, Hernandez-Alonso M, et al. Nonanesthesiologist-administered propofol versus midazolam and propofol, titrated to moderate sedation, for colonoscopy: a randomized controlled trial. Dig Dis Sci 2012 Sep;57(9):2385-93. doi: 10.1007/s10620-012-2222-4.

215. Verschoore T, Vandecandelaere S, Vandecandelaere P, Vanderplancke T, Bergs J. Risk factors for complications and mortality related to endoscopic procedures in adults. Acta Gastroenterol Belg. 2016 Mar;79(1):39-46.

216. Qadeer MA, Rocio Lopez A, Dumot JA, Vargo JJ. Risk factors for hypoxemia during ambulatory gastrointestinal endoscopy in ASA I-II patients. Dig Dis Sci. 2009 May;54(5):1035-40. doi: 10.1007/s10620-008-0452-2.

217. Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO, Lieberman DA, Eisen GM. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. Aliment Pharmacol Ther. 2006 Sep 15;24(6):955-63.

218. Kauling AL, Locks GF, Brunharo GM, da Cunha VJ, de Almeida MC. Conscious sedation for upper digestive endoscopy performed by endoscopists. Rev Bras Anestesiol 2010 Nov-Dec;60(6):577-83, 320-3. doi: 10.1016/S0034-7094(10)70072-6

219. Ball AJ, Rees CJ, Corfe BM, Riley SA. Sedation practice and comfort during colonoscopy: lessons learnt from a national screening programme. Eur J Gastroenterol Hepatol 2015 Jun;27(6):741-6. doi: 10.1097/MEG.0000000000000360.

220. Allen P, Shaw E, Jong A, Behrens H, Skinner I. Severity and duration of pain after colonoscopy and gastroscopy: a cohort study. J Clin Nurs 2015 Jul;24(13-14):1895-903. doi: 10.1111/jocn.12817.

221. Lin S, Zhu W, Xiao K, Su P, Liu Y, Chen P, Bai Y. Water intubation method can reduce patients' pain and sedation rate in colonoscopy: a meta-analysis." Dig Endosc 2013 May;25(3):231-40. doi: 10.1111/den.12018.

222. Kravochuck S., Gao R Church J. Differences in colonoscopy technique impact quality. Surg Endosc 2014 May;28(5):1588-93. doi: 10.1007/s00464-013-3355-z.

223. Ghanouni A, Plumb A, Hewitson P, Nickerson C, Rees CJ, von Wagner C. Patients' experience of colonoscopy in the English Bowel Cancer Screening Programme. Endoscopy 2016 Mar;48(3):232-40. doi: 10.1055/s-0042-100613.

224. Sobrino J, Cabadas R, Rodríguez J, Ares X, Pereira J, Blanco J. Dolor en el postoperatorio inmediato en cirugía mayor ambulatoria (CMA): factores determinantes. Rev Soc Esp Dolor 1999;6:175–9

225. Sánchez del Río A, Alarcón Fernández O, Baudet JS, Sainz Menéndez Z, Socas Méndez M. Reliability of the Spanish version of a brief questionnaire on patient satisfaction with gastrointestinal endoscopy. Rev Esp Enferm Dig, 2005 Aug;97(8):554-61

226. Trochim MK, Lickert scaling. In: Trochim MK, ed. Research method knowledge base. Cornell University, 2002.

227. Schroeder C, Kaoutzanis C, Tocco-Bradley R, Obear J, Welch KB, Winter S, Cleary RK. Patients Prefer Propofol to Midazolam Plus Fentanyl for Sedation for Colonoscopy: Results of a Single-Center Randomized Equivalence Trial." Dis Colon Rectum 2016 Jan;59(1):62-69.

228. De Roux, SJ y Sgarlato, A. Upper and lower gastrointestinal endoscopy mortality: the medical examiner's perspective. Forensic Sci Med Pathol 2012 Mar;8(1):4-12. doi: 10.1007/s12024-011-9257-2.

229. Cooper G.S., Kou T.D., Rex D.K. Complications following colonoscopy with anaesthesia assistance. JAMA Intern. Med., 2013 Apr 8;173(7):551-6. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.2908.

230. Dang D., Robinson P.C., Winnicki S., Jersmann H.P.A. The safety of flexible fibre-optic bronchoscopy and proceduralist-administered sedation : a tertiary referral centre experience. Intern. Med. J., 2012 Mar;42(3):300-5. doi: 10.1111/j.1445-5994.2010.02261.x.

231. Grant C., Ludbrook G., Hampson E.A., Semenov R., Willis R. Adverse physiological events under anaesthesia and sedation : a pilot audit of electronic patient records. Anaesth. Intensive Care, 2008 Mar;36(2):222-9

232. Vargo, J. J. Sedation-related complications in gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc Clin N Am 2015 Jan;25(1):147-58. doi: 10.1016/j.giec.2014.09.009.

233. Rex DK, Heuss LT, Walker JA, Qi R Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. Gastroenterology. 2005 Nov; 2005 Nov;129(5):1384-91

234. Tohda G, Higashi S, Wakahara S, Morikawa M, Sakumoto H, Kane T. Propofol sedation during endoscopic procedures: safe and effective administration by registered nurses supervised by endoscopists. Endoscopy 2006 Apr;38(4):360-7.

235. Cohen LB, Ladas SD, Vargo JJ, Paspatis GA, Bjorkman DJ, Van der Linden P, et al. Sedation in digestive endoscopy: the Athens international position statements. Aliment Pharmacol Ther. 2010 Aug;32(3):425-42. doi: 10.1111/j.1365-2036.2010.04352.x.

236. Wehrmann T, Riphaus A. Sedation with propofol for interventional endoscopic procedures: a risk factor analysis. Scand J Gastroenterol. 2008 Mar;43(3):368-74.

237. Pagano N, Arosio M, Romeo F, Rando G, Del Conte G, Carlino A, et al. Balanced Propofol Sedation in Patients Undergoing EUS-FNA: A Pilot Study to Assess Feasibility and Safety.. Diagnostic and therapeutic Endoscopy. 2011;2011:542159. doi: 10.1155/2011/542159.

238. Chun SY, Kim KO, Park DS, Kim SY, Park JW, Baek IH,et al. Safety and Efficacy of Deep Sedation with Propofol Alone or Combined with Midazolam Administrated by Nonanesthesiologist for Gastric Endoscopic Submucosal Dissection.. Gut Liver. 2012 Oct;6(4):464-70. doi: 10.5009/gnl.2012.6.4.464.

239. Fatima H, DeWitt J, LeBlanc J, Sherman S, McGreevy K, Imperiale TF. Nurse-administered propofol sedation for upper endoscopic ultrasonography. Am J Gastroenterol. 2008 Jul;103(7):1649-56. doi: 10.1111/j.1572-0241.2008.01906.x. Epub 2008 Jun 28.

240. Jensen JT, Konge L, Møller A, Hornslet P, Vilmann P. Endoscopy nurse-administered propofol sedation performance. Development of an assessment tool and a reliability testing model. Scand J Gastroenterol. 2014 Aug;49(8):1014-9. doi: 10.3109/00365521.2014.896411.

241. Slagelse C, Vilmann P, Hornslet P, Hammering A, Mantoni T. Nurse-administered

propofol sedation for gastrointestinal endoscopic procedures: first Nordic results from implementation of a structured training program. Scand J Gastroenterol. 2011 Dec;46(12):1503-9. doi: 10.3109/00365521.2011.619274

242. Mador MJ, Nadler J, Mreyoud A, Khadka G, Gottumukkala VA, Abo-Khamis M, Mehboob S. Do patients at risk of sleep apnea have an increased risk of cardio-respiratory complications during endoscopy procedures?. Sleep Breath. 2012 Sep;16(3):609-15. doi: 10.1007/s11325-011-0546-5.

243. Mehta PP, Kochhar G, Kalra S, Maurer W, Tetzlaff J, Singh G, et al. Can a validated sleep apnea scoring system predict cardiopulmonary events using propofol sedation for routine EGD or colonoscopy? A prospective cohort study." Gastrointest Endosc 2014 Mar;79(3):436-44. doi: 10.1016/j.gie.2013.09.022.

244. Ma W.T., Mahadeva S., Quck K.F., Goh K.I. Tolerance and safety to colonoscopy with conscious sedation in Malaysian adults. Med. J. Malaysia, 2007 Oct;62(4):313-8.

245. Mehta PP, Kochhar G, Albeldawi M, Kirsh B, Rizk M, Putka B, et al. Capnographic Monitoring in Routine EGD and Colonoscopy With Moderate Sedation: A Prospective, Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2016 Mar;111(3):395-404. doi: 10.1038/ajg.2015.437.

246. Anand, G. W. Heuss L. T. Feasibility of breath monitoring in patients undergoing elective colonoscopy under propofol sedation: A single-center pilot study. World J Gastrointest Endosc 2014 Mar 16;6(3):82-7. doi: 10.4253/wjge.v6.i3.82.

247. Klare P, Huth R1, Haller B, Huth M, Weber A, Schlag C et al. Patient position and hypoxemia during propofol sedation for colonoscopy: a randomized trial. Endoscopy 2015 Dec;47(12):1159-66. doi: 10.1055/s-0034-1392329..

248. Yu, Y. H., et al. (2013). Efficacy of bispectral index monitoring during balanced propofol sedation for colonoscopy: a prospective, randomized controlled trial. Dig Dis Sci 2013 Dec;58(12):3576-83. doi: 10.1007/s10620-013-2833-4.

249. Arora A1, Singh P. Colonoscopy in patients 80 years of age and older is safe, with high success rate and diagnostic yield. Gastrointest. Endosc., 2004 Sep;60(3):408-13

250. Tang D.M., Simmons K., Friedenberg F.K. Anti-hypertensive therapy and risk factors associated with hypotension during colonoscopy under conscious sedation. J. Gastrointestin. Liver Dis., 2012, 21 (2): 165170.

251. Schilling D., Rosenbaum A., Schweizer S., Richter H., Rumstadt B. Sedation with propofol for interventional endoscopy by trained nurses in high-risk octogenarians: a prospective, randomized, controlled study. Endoscopy, 2009 Apr;41(4):295-8. doi: 10.1055/s-0028-1119671.

252. Leslie K., Tay T., Neo E. Intravenous fluid to prevent hypotension in patients undergoing elective colonoscopy. Anaesthesia and Intensive Care, 2006 Jun;34(3):316-21

253. Kılıc E, Demiriz B, Isıkay N, Yıldırım AE, Can S, Basmacı C. Alfentanil versus ketamine combined with propofol for sedation during upper gastrointestinal systemendoscopy in morbidly obese patients. Saudi Med J. 2016 Nov;37(11):1191-1195. doi: 10.15537/smj.2016.11.14557.

254. Ministerio de sanidad. (http://www.msc.es/) Estudio ENEAS. (Último acceso 27 de enero de 2017). Disponible: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

255. Cabadas R. Rey M. Broullón A. Colocación de analgesia controlada por el paciente epidural por vía venosa periférica. Rev Esp Anestesiología. 2016 Aug-Sep;63(7):e23-8. doi: 10.1016/j.redar.2016.01.004.

256. Ministerio de sanidad. (http://www.msc.es/). El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Un sistema nacional de comunicación de incidentes en anestesia INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2010. Último acceso 27 de enero de 2017). Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/informesensar.pdf

257. Lakoff J, Paszat LF, Saskin R, Rabeneck. Risk of developing proximal versus distal colorectal cancer after a negative colonoscopy: a population-based study.. Clin Gastroenterol Hepatol. 2008 Oct;6(10):1117-21; quiz 1064. doi: 10.1016/j.cgh.2008.05.016. Epub 2008 Aug 8.

258. Sandler RS. Realistic expectations after negative colonoscopy. Clin Gastroenterol Hepatol 2008 Oct;6(10):1068-9. doi: 10.1016/j.cgh.2008.06.012.

259. Töx U, Schumacher B, Toermer T, Terheggen G, Mertens J, Holzapfel B et al. Propofol sedation for colonoscopy with a new ultrathin or a standard endoscope: a prospective randomized controlled study. Endoscopy 2013 Jun;45(6):439-44. doi: 10.1055/s-0032-1326270.

260. Winawer SJ, Zauber AG, Fletcher RH, Stillman JS, O'Brien MJ, Levin B, et al. Guidelines for colonoscopy surveillance afterpolypectomy: a consensus update by the US Multi-Society TaskForce on Colorectal Cancer and the American Cancer Society.Gastroenterology. 2006 May;130(6):1872-85.

261. von Karsa L, Patnick J, Segnan N, Atkin W, Halloran S, Lansdorp-Vogelaar I et al. European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group. European Guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. Endoscopy. 2013;45(1):51-9. doi: 10.1055/s-0032-1325997.

262. Valori R, Barton R. BSG quality and safety indicators for endoscopy. 2007. Último acceso el 27 de enero de 2017. Disponible en: http://www.thejag.org.uk/downloads/Unit%20Resources/BSG%20Quality%20and%20Safety%20Indicators_2007.pdf#search="valori"

263. Patel S, Vargo JJ, Khandwala F, Lopez R, Trolli P, Dumot JA, Conwell DL, Zuccaro G. Deep sedation occurs frequently during elective endoscopy with meperidine and

midazolam. Am J Gastroenterol 2005 Dec;100(12):2689-95

264. Pandit JJ, Westhury S, Pandit M. The concept of surgidal operating list "efficiency": a formula to describe the term. Anesthesia 2007 Sep;62(9):895-903.

265. Perroca MG, Jericó Mde C, Facundin SD. Surgery cancelling at teaching hospital: implications for cost management. Rev Lat Am Emfermagem. 2007; 15: 1018-1024.

266. González-Arévalo A, Gómez-Arnau J, delaCruz FJ, Marzal JM, Ramírez S, Corral EM, García-del-Valle S. Causes for cancellation of elective surgical procedures in a Spanish general hospital. Anaesthesia. 2009 May;64(5):487-93. doi: 10.1111/j.1365-2044.2008.05852.x.

267. Aguirre-Córdova JF. Chávez-Vázquez G, Huitrón-Aguilar G.A., Cortés-Jiménez N¿Porqué se suspende una cirugía? Causas, implicaciones y antecedentes bibliográficos. Gac Méd Méx 2013 139(6), 545-551.

268. Deng X, Wang Y, Zhu T, Zhang W, Yin Y, Ye L. Short message service (SMS) can enhance compliance and reduce cancellations in a sedation gastrointestinal endoscopy center: a prospective randomized controlled trial. J Med Syst. 2015 Jan;39(1):169. doi: 10.1007/s10916-014-0169-z.

269. Dumonceau JM. Will societies of anesthesiologists partake in the take-off of non-anesthesiologist administration of propofol? Rev Esp Enferm Dig. 2017 Feb;109(2):87-90. doi: 10.17235/reed.2017.4707/2016.

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

8 ANEXOS

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

Anexo 1. Mapa de Riesgos

Nº	1	Título	*Riesgo de realización de sedación por No Anestesiólogos*	Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
Definición	Pacientes sedados por personal no titulado en sedación			2010	Muy grave	Probable	Moderada	320	Riesgo alto
Justificación	La sedación es competencia directa de los anestesiólogos. En todo el mundo es frecuente que los no anestesiólogos seden pacientes con midazolam y opioide, aunque en los últimos años se ha disparado el uso del propofol por no anestesiólogos, incluso empleando fármacos solamente permitidos a los anestesiólogos e intensivistas			2011	Grave	Improbable	Alta	45	Riesgo Medio
				2012	Grave	Improbable	Alta	45	Riesgo Medio
				2016	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo
Causas Potenc.	Deficiente formación de los profesionales. Empleo de fármacos inadecuados. Sedación a pacientes de alto riesgo. Niveles de sedación excesivos								
Consecuencias	Incremento de la morbimortalidad asociado a la sedación en pacientes sedados para procedimientos endoscópicos								
Barreras Existentes	Curso de formación específica (2010). Experiencia previa en sedación(2010). Protocolización para evitar fármacos peligrosos, selección adecuada del paciente(2010). monitorización adecuada (2010). vigilancia postsedación y seguiento durante las primeras 24 horas (2010).								
Responsables	Dirección asistencial. Servicios Anestesia, Cardiología, Neumología, Radiología, Gastroenterología. Servicio de informática								
Referencia	http://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5E-Standards-Only-Mar2014.pdf								
Objetivo	Reducir	Plan de Acción	Plan de reducción						

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Realización de curso de formación para no anestesiólogos.	2010	2013	2016
Desarrollo de un protocolo específico que defina los criterios de actuación.	2010	2012	2016
Desarrollo de software específico para la ayuda en la decisión clínica.	2010		
Dotación adecuada de las Unidades.	2010		
Control postsedación por el servicio de anestesiología.	2010		
Establecimiento de indicadores de control	2010		

Nº	2	Título	*Selección inadecuada de pacientes para sedación por no anestesiólogos*	Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
Definición	Pacientes incorrectamente seleccionados para sedación por no anestesiólogos: - ASA 4. - Necesidad de sedación profunda. - Pruebas complejas.			2010	Grave	Probable	Moderada	200	Riesgo Medio
Justificación	Los No anestesiólogos deberán elegir adeduadamente a los pacientes en base a una selección previa adecuada evitando pacientes con patología grave (ASA 3 descompensados y ASA 4)			2011	Baja Gravedad	Improbable	Alta	27	Riesgo Medio
				2012	Baja Gravedad	Improbable	Alta	27	Riesgo Medio
				2016	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo
Causas Potenc.	Formación inadecuada de profesionales. Falta de apoyo o de disponibilidad de anestesiólogos. Ausencia de protocolo								
Consecuencias	Sedación por no anestesiólogos de pacientes graves o pruebas complejas incrementa el riesgo de daño grave al paciente								
Barreras Existentes	Software específico de valoración previa con ayuda a la decisión clínica. Formación de los profesionales								
Responsables	Servicio de Anestesia. Servicios implicados								
Fuente información interna	Software específico								
Objetivo	Reducir	Plan de Acción	Plan de Reducción						

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Realización de Curso de formación.	2010	2013	2016
Software con ayuda a la decisión clínica.	2010		
Cumplimiento del protocolo presedación.	2010		
Anestesiólogo de referencia	2010		

Nº	3	Título	***Sedación Profunda***	Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
Definición	Nivel de sedacion mayor al aceptado en el protocolo (< nivel 4 de la escala ESA)			2010	Grave	Probable	Moderada	200	Riesgo Medio
Justificación	El aumento en la profundidad de sedación incrementa el riesgo de hipoxemia. Por tanto, limitar la profundidad de la sedación aumenta la seguridad del paciente			2011	Baja Gravedad	Improbable	Alta	27	Riesgo Medio
				2012	Baja Gravedad	Improbable	Alta	27	Riesgo Medio
				2016	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo
Causas Potenc.	Uso inadecuado de fármacos sedantes (propofol) o de dosificación de los fármacos permitidos.								
Consecuencias	Sedación profunda con incremento de riesgos cardiorrespiratorios, incluso muy graves								
Barreras Existentes	Software específico de sedación en endoscopias: Indicador de niveles de sedación excesivo / Uso de antagonistas								
Responsables	Servicio de Anestesia. Servicios implicados								
Fuente información interna	Software específico de sedación en endoscopias: Niveles de sedación								
Objetivo	Reducir	Plan de Acción	Plan de Reducción						

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Formación del personal según el curso de formación específico médicos y enfermeras) farmacología, manejo de complicaciones y soporte vital.	2010	2013	2016
Monitorización de los resultados mensual con indicador y a mitad del estudio	2013	2016	
Software con ayuda a la monitorización			

Nº	4	Título	***Formación inadecuada de los profesionales implicados***	Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
Definición	Los profesionales que participan en el proceso de sedación deberán realizar un curso de formación en el hospital. En el período "inter-cursos", aquellos profesionales que se incorporen al hospital deberán demostrar su experiencia previa en sedación en otro centro			2010	Muy grave	Posible	Muy baja	360	Riesgo alto
				2011	Grave	Posible	Baja	175	Riesgo Medio
Justificación	La sedación es una actividad médica compleja cuyas competencias están adjudicadas al servicio de anestesia. La realización de esta actividad por otros profesionales requiere formación específica. Dicho curso de formación deberá ser evaluado a los 3 años de su inicio			2012	Grave	Posible	Moderada	125	Riesgo Medio
				2013	Baja Gravedad	Improbable	Muy alta	9	Riesgo Bajo
				2016	Insignificante	Improbable	Muy alta	3	Riesgo Bajo
Causas Potenc.	Formación inadecuada de profesionales.								
Consecuencias	Complicaciones potencialmente graves sobre el paciente por un mal manejo de la sedación								
Barreras Existentes	Curso de formación específica obligatoria. Certificación de experiencia previa en aquellos que todavía no han realizado el curso de formación								
Responsables	Servicio de anestesia. Servicios implicados								
Fuentes Bibliograf.	Dumonceau J et al. European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Endoscopy 2013; 45(06): 496-504. DOI: 10.1055/s-0033-1344142								
Objetivo	Reducir	Plan de Acción	Plan de Reducción						

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Realización de Curso de formación cada tres años.	2010	2013	2016
Análisis al tercer año del valor añadido del curso de formación, tanto en términos de eficacia como de seguridad.	2013	2016	

Nº	5	Título	*No realización de Check List previo o realización incompleta*
Definición	Daño por realización de Check List previo incorrecto		
Justificación	El check list de seguridad realiza una comprobación estandarizada de las necesidades durante la prueba tanto para la sedación como para la endoscopia. Una realización incorrecta puede impedir la detección de problemas que deriven consecuencias para el paciente.		
Causas Potenc.	Falta de cultura de seguridad. Prisa		
Consecuencias	Fallo en la detección de problemas antes del inicio del proceso		
Barreras Existentes	Software específico que obliga a realizar el Check list de forma obligatoria		
Responsables	Servicio de anestesia. Servicios implicados		
Fuente información interna	Software específico: Indicador de Check list		
Objetivo	Reducir	Plan de Acción	Plan de Reducción

Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
2010	Grave	Casi Cierto	Alta	150	Riesgo Medio
2011	Grave	Improbable	Muy alta	15	Riesgo Bajo
2012	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo
2013	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo
2016	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Obligatoriedad informática en la realización del Check list antes del registro en gráfica del proceso de sedación.	2010		
Concienciación de profesionales durante programa de formación	2010	2013	2016

Nº	6	Título	*Necesidad de equipamiento adecuado en las salas de endoscopias*
Definición	Aparición de complicaciones graves durante la sedación que exigen un diagnóstico precoz y la presencia inmediata de material adecuado y personal que pueda manejar la situación clínica		
Justificación	Las salas tienen que estar dotadas de equipos de monitorización adecuados y personal con capacidad de resolución de problemas graves		
Causas Potenc.	Ausencia de personal de apoyo. Ausencia de equipos. Ausencia de comprobaciones adecuadas.		
Consecuencias	Daño potencial sobre el paciente si no se tratan correctamente las complicaciones surgidas y con los medios adecuados		
Barreras Existentes	Protocolización de las necesidades de material. Comprobación diaria, tanto del material adecuado como de la presencia de anestesiólogo de referencia en caso de complicaciones		
Responsables	Servicio de Anestesia. Dirección Asistencial		
Fuentes bibliograf.	Dumonceau J et al. European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Endoscopy 2013; 45(06): 496-504. DOI: 10.1055/s-0033-1344142		
Objetivo	Eliminar	Plan de Acción	Plan de Prevención

Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
2010	Muy grave	Casi Cierto	Muy alta	80	Riesgo Medio
2011	Baja Gravedad	Improbable	Muy alta	9	Riesgo Bajo
2012	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo
2013	Insignificante	Raro	Muy alta	1	Riesgo Bajo
2016	Insignificante	Raro	Muy alta	1	Riesgo Bajo

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Protocolización de la atención en endoscopia.	2010		
Revisión de equipos (según indicaciones del fabricante) e indicación clara en cada equipo.	2010	2013	2016
Presencia de anestesiólogo de referencia	2010		

Nº	7	Título	*Complicaciones aparecidas durante la sedación y en la sala de recuperación*
Definición	Presencia de complicaciones, fundamentalmente cardiorespiratorias surgidas durante la prueba o en el postoperatorio.		
Justificación	La sedación se asocia con complicaciones, fundamentalmente cardiorrespiratorias. Es necesario monitorizar estas complicaciones para conocer cual es la incidencia en nuestra unidad para conocer si las cosas se hacen de forma adecuada		
Causas Potenc	Profundización de la sedación. Desconocimiento de la farmacología. Uso de propofol. Patología previa del paciente		
Consecuencias	Riesgo vital para el paciente ya que son complicaciones con riesgo vital (hipoxemia, hipotensión y bradicardia)		
Barreras Existentes	Monitorización del paciente. Aporte de oxígeno protocolizado. Niveles de sedación <4 (escala ESA).		
Responsables	Servicio de anestesia. Servicios implicados		
Fuente información interna	Software específico de registro de pacientes para análisis de incidencia de complicaciones		
Objetivo	Inevitable	Plan de Acción	Plan de Mitigación

Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
2010	Catastrófico	Posible	Moderada	250	Riesgo alto
2011	Grave	Posible	Alta	75	Riesgo Medio
2012	Grave	Improbable	Alta	45	Riesgo Medio
2013	Grave	Raro	Muy alta	5	Riesgo Bajo
2016	Grave	Raro	Muy alta	5	Riesgo Bajo

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Monitorización de las complicaciones	2010	2013	2016
Protocolización de la sedación	2010		
Formación de especialistas	2010	2013	2016
Anestesiólogo de referencia	2010		
Vigilancia de niveles de sedación	2010	2013	2016

Nº	8	Título	*Transferencia postendoscopia con riesgo para la estabilidad del paciente*
Definición	Riesgos derivados de una transferencia postendoscopia con riesgo para la estabilidad del paciente a URPA		
Justificación	Dado que el paciente se transfiere a otra unidad y a otros profesionales, deberá seguirse un protocolo de transferencia estricto		
Causas Potenciales	Ausencia de información verbal y escrita del personal de quirófano al personal de URPA. Ausencia de registro en gráfica de la medicación administrada en la anestesia. Ausencia de pauta de tratamiento postoperatorio		
Consecuencias	Aumento del riesgo de eventos en los primeros minutos en URPA, que es cuando el paciente permanece bajo los efectos de los anestésicos		
Barreras Existentes	Informe básico de la sedación. Check list de llegada a URPA. Registro en gráfica de sedación del estado del paciente antes de salir de la sala. Imposibilidad de registro en URPA si no se ha completado el registro en sala de endoscopia		
Responsables	Servicio de Anestesia. Servicios implicados		
Fuente información interna	Software de la unidad de recuperación postanestésica y de las Unidades de sedación.		
Objetivo	Eliminar	Plan de Acción	Plan de Prevención

Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
2010	Grave	Probable	Moderada	200	Riesgo Medio
2011	Grave	Posible	Muy alta	25	Riesgo Medio
2012	Baja Gravedad	Improbable	Muy alta	9	Riesgo Bajo
2013	Insignificante	Raro	Muy alta	1	Riesgo Bajo
2016	Insignificante	Raro	Muy alta	1	Riesgo Bajo

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Desarrollo informático que obligue a la transferencia	2010		
Formación específica de los profesionales	2010	2013	2016

Nº	9	Título	*Grado de satisfacción insuficiente*
Definición	Pacientes cuyo grado de satisfacción con el procedimiento no es excelente		
Justificación	Una de las dimensiones de la calidad es el grado de satisfacción. Aunque no es un riesgo para el paciente, si que hemos incluido este parámetro en el mapa de riesgos ante la importancia de la opinión del paciente en cualquier programa de calidad.		
Causas Potenc.	Incorrecta realización del procedimiento tanto desde el punto de vista asistencial como social (aspecto humano de la asistencia sanitaria)		
Consecuencias	No tiene consecuencias directas sobre el paciente pero es un indicador de problemas existentes y una fuente fundamental de datos		
Barreras Existentes	Entrevista postendoscopia sobre la opinión del paciente tanto en referencia al confort como al grado de satisfacción		
Responsables	Servicio de Anestesia. Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria		
Fuente información interna	Software de la unidad de Cirugia mayor ambulatoria		
Objetivo	Mantener	Plan de Acción	Plan de Prevención

Año	Gravedad	Probabilidad	Detectabilidad	IPR	Riesgo
2010	Baja Gravedad	Probable	Muy baja	216	Riesgo Medio
2011	Baja Gravedad	Posible	Alta	45	Riesgo Medio
2012	Baja Gravedad	Improbable	Muy alta	9	Riesgo Bajo
2013	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo
2016	Baja Gravedad	Raro	Muy alta	3	Riesgo Bajo

Plan de tratamiento	Implantado/Revisado		
Protocolización para entrevistar a los pacientes.	2010		
Información adecuada y completa a los pacientes	2010	2013	2016
Trato humano individualizado	2010	2013	2016

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

PROTOCOLO SEDACIÓN POR NO ANESTESIÓLOGOS.
Hospital POVISA
Versión 5 (enero 2017)

ÍNDICE

4 DEFINICIONES.

5 OBJETIVOS.

6 APLICACIÓN.

7 SELECCIÓN DE PACIENTES.

8 CRITERIOS DE INCLUSIÓN-EXCLUSIÓN.

9 FORMACIÓN.

10 FARMACOLOGÍA.

11 MONITORIZACIÓN.

12 PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA.

13 REGISTROS.

14 DESPERTAR.

15 CRITERIOS DE ALTA.

16 CUIDADOS POSTERIORES.

17 INDICADORES DE SEGUIMIENTO.

18 BIBLIOGRAFÍA.

19 ANEXOS:

ANEXO I - VALORACIÓN DE LA VÍA AÉREA.

ANEXO II - FACTORES DE RIESGO DE LA VÍA AÉREA.

ANEXO III - AYUNO.

ANEXO IV- CLASIFICACIÓN ASA.

ANEXO V – ESCALA DE ALDRETE.

ANEXO VI – CRITERIOS PARA PROCEDIMIENTOS AMBULATORIOS.

Implantación y Seguimiento:	Aprobado por:
Jefe Servicio Anestesiología y Reanimación Fecha: 02/01/2017	Dirección Asistencial Fecha: 02/01/2017

1. DEFINICIONES

SEDACIÓN:
Es la administración de medicación inductora de un estado que permita al paciente tolerar un procedimiento manteniendo la función cardiorrespiratoria. El deterioro/alteración del nivel de conciencia es una característica propia de esta técnica.

ESA:
- Nivel 1 de sedación: Totalmente despierto
- Nivel 2 de sedación: Somnolencia
- Nivel 3 de sedación: Aparentemente dormido, responde a estímulos verbales
- Nivel 4 de sedación: Aparentemente dormido, respuesta a estímulos físicos
- Nivel 5 de sedación: Dormido, comatoso, no respuesta a estímulos físicos

ASA:

Sedación moderada:

"Sedación consciente" la depresión de la conciencia inducida por fármacos, durante el cual los pacientes responden adecuadamente a las órdenes verbales, ya sean solas o acompañadas de estimulación táctil. No son necesarias maniobras para mantener una vía aérea permeable y la ventilación espontánea es adecuada. La función cardiovascular habitualmente se mantiene.

Sedación profunda:

La depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes no pueden ser fácilmente despertados, pero responden a la estimulación repetida o dolorosa. La capacidad de mantener la función respiratoria puede ser alterada. Los pacientes pueden requerir asistencia para mantener una vía aérea permeable y la ventilación espontánea puede ser inadecuada. La función cardiovascular habitualmente se mantiene.

Table 1. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia

	Minimal Sedation (Anxiolysis)	Moderate Sedation/Analgesia (Conscious Sedation)	Deep Sedation/Analgesia	General Anesthesia
Responsiveness	Normal response to verbal stimulation	Purposeful* response to verbal or tactile stimulation	Purposeful* response after repeated or painful stimulation	Unarousable, even with painful stimulus
Airway	Unaffected	No intervention required	Intervention may be required	Intervention often required
Spontaneous ventilation	Unaffected	Adequate	May be inadequate	Frequently inadequate
Cardiovascular function	Unaffected	Usually maintained	Usually maintained	May be impaired

ANALGESIA:
Es el estado de ausencia de percepción de dolor.

AMNESIA:
Es la situación en la cual el paciente no recuerda eventos.

2. OBJETIVOS

- En la sedación y/o analgesia proporcionada por **No Anestesiólogos (NA)**, no se deben perder los reflejos vitales protectores. El objetivo es alcanzar un nivel de sedación 2-3

- Los NA deben estar adecuadamente formados para manejar situaciones en las que se profundice el nivel de sedación involuntariamente. Necesitan habilidades para mantener la vía aérea patente/permeable y soporte ventilatorio espontáneo.

3. APLICACIÓN

La adecuada selección de los agentes y técnicas de sedación y/o analgesia depende de la experiencia y preferencias de operador y de los requerimientos o limitaciones impuestas por el paciente o el procedimiento.

4. SELECCIÓN DE PACIENTES

- Se debe hacer un screening de factores de riesgo antes de la decisión de sedar. Podría consultarse con el Servicio de Anestesia si se considera necesario.
- Debe obtenerse una Historia Clínica para detectar situaciones que puedan alterar la respuesta a la sedación:
    - Comorbilidades mayores.
    - Reacciones adversas previas con sedación / analgesia.
    - Alergias.
    - Hábitos tóxicos.
    - Tratamiento actual e interacciones farmacológicas.

- Se debe realizar un examen físico para evaluar riesgos y la posibilidad de una Vía aérea difícil
- Evaluar el riesgo del paciente para la aspiración, valorando el ayuno preprocedimiento (ver protocolo ayuno) y si la tráquea debe ser protegida por la intubación (riesgo de broncoaspiración)

- Los análisis/estudios preprocedimiento deben ser orientados por la condición clínica del paciente. Se tomará como referencia el EPE.
- En todos los pacientes, el médico peticionario de la prueba, realizará la valoración preprocedimiento: evaluación clínica del paciente, registro de la evaluación y el consentimiento informado.
- El paciente debe dar su consentimiento informado para ambos procedimientos.

5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN-EXCLUSIÓN

Requerimientos para sedación por NA:

- Pacientes ASA 1, 2 y 3 estables.
- Procedimientos diagnósticos o quirúrgicos compatibles con criterios de inclusión y exclusión ambulatorios.

Pacientes no aptos para sedación por NA:

- Pacientes con barrera idiomática
- Hª previa de reacciones adversas durante una anestesia
- Hª de alergia a alguno de los fármacos que puedan ser usados
- Pacientes con necesidad de tratamientos o cuidados intensivos (Asa 4)
- Técnicas endoscópicas complejas (CPRE, o ecoendoscopia) o de larga duración.
- Necesidad de sedación profunda o necesidad de uso de propofol (por ejemplo intolerancia previa tras sedación por no anestesiólogos)
- Pacientes con vía aérea difícil o patologías que dificulten el manejo de la vía aérea

6. FORMACIÓN

- El médico que realiza el procedimiento diagnóstico o terapéutico es responsable por el mismo y por la sedación y/o analgesia.
- Es necesario entrenamiento y formación en los principios-práctica de la sedación para todos los profesionales del equipo. Otros temas de formación necesarios son:

1. Formación teórica:
    - Fisiología básica cardiopulmonar, con especial énfasis en la relación entre la fisiopatología cardiopulmonar y la sedación.
    - Evaluación previa a la sedación: especial énfasis en la detección de enfermedades cardíacas y respiratorias y sus repercusiones durante la sedación y la detección de la vía aérea difícil. .
    - Habilidades en manejo de la vía aérea: Valoración de la vía aérea para detección de vía aérea difícil, actuación en caso de vía aérea difícil (avisar a anestesia) y activación del protocolo de emergencia en caso de necesidad
    - Farmacología de sedantes, analgésicos, empleo de fármacos antagonistas, farmacocinética e interacciones farmacológicas. Se insiste en la prohibición del uso del propofol por no anestesiólogos. Se insiste en los sedantes permitidos (midazolam y fentanilo) y sus antagonistas (flumazenil y naloxona), con especial énfasis en la administración de dosis bajas y repetidas para alcanzar niveles adecuados de sedación).
    - Principios de monitorización: Se desarrolla el protocolo de monitorización obligatoria y el empleo adecuado de equipos de monitorización
    - Detección precoz de las complicaciones asociadas a la sedación y analgesia, en particular aquellas que pueden poner en peligro la vida del paciente, sobre todo hipoxemia, bradicardia e hipotensión.
    - Reanimación cardiopulmonar avanzada.
    - Criterios de traslado a la unidad de recuperación postanestésica y alta (aunque esta fase depende del servicio de anestesia)
    - Manejo del software para la realización de la historia clínica electrónica y ayuda a la decisión clínica
2. Formación práctica: taller práctico de formación sobre maniquí
    - Curso práctico de sedación y Reanimación cardiopulmonar básica y avanzada con simulación sobre maniquí de escenarios clínicos reales, desarrollando simulación de situaciones críticas asociadas a la sedación en endoscopia digestiva

- Durante el procedimiento, un ayudante debe estar dedicado a la administración de la sedación y monitorización, no el profesional que realiza el procedimiento. Éste debe estar seguro de que su ayudante está preparado para dicha función.
- La enfermera vigilará todo el procedimiento de la sedación.
- Al menos un profesional presente en la sala debe saber SVB y es recomendable tener disponible en < 3min a personal con SVA.

7. FARMACOLOGÍA

1. Por razones de control y seguridad, hay una preferencia por el uso de fármacos de acción rápida y corta, con los que el médico esté familiarizado. El efecto de fármacos de larga duración de acción es menos predecible y su uso para sedación por NA está desaconsejado.
2. Los fármacos deben ser administrados en dosis pequeñas, crecientes y titulables.
3. Debe esperarse el tiempo suficiente (dependiendo del fármaco empleado) entre dosis repetidas.
4. Podrían probarse fármacos como el midazolam o fentanilo. Todos los fármacos deben ser usados en dosis apropiadas para el nivel de sedación adecuado.
5. Queda expresamente prohibido el uso del propofol por no anestesiólogos.
6. Debe disponerse de los antagonistas específicos: naloxona y flumazenilo (anexate).
7. Los regímenes de sedación con uso rutinario de antagonistas están desaprobados.
8. La combinación de sedantes y analgésicos potencia sus efectos. La dosis de dichos fármacos debe ser reducida cuando se utilicen simultáneamente.

8. MONITORIZACIÓN

- Todos los pacientes sometidos a sedación y/o analgesia deberían estar monitorizados ininterrumpidamente por personal experto.
- Cada paciente debe tener un acceso vascular endovenoso, que se debería mantener hasta que el paciente sea dado de alta.
- La monitorización debería consistir en: pulsioximetría, PANI (con intervalos de 5 minutos), ECG y vigilancia visual continua de la respiración y del nivel de conciencia.
- Debe proporcionarse oxigenoterapia suplementaria.
- Debe disponerse de material para mantener la vía aérea, para ventilación con presión positiva y material de resucitación (desfibrilador, carro de paro, medicación), así como de profesionales habituados en su manejo.

- Establecer debidamente las alarmas sonoras en los equipos de monitorización antes de comenzar cada procedimiento.
- Se realizará el Checklist específico antes de iniciar la sedación.

9. PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA

1- Confirmar Historia médica, ayuno, CI... inmediatamente antes de sedar al paciente.

2- Después de monitorizado se debe aplicar la técnica analgésica elegida.

3- El nivel de sedación 2-3 supondrá el límite del procedimiento.

4- Se necesita monitorización continua del paciente y comunicación continua entre los dos profesionales (ejecutor y ayudante).

10. REGISTROS

1- Se hará en el soporte informático específicamente diseñado para el proceso.

2- Debe registrarse el procedimiento diagnóstico o quirúrgico y la sedación y/o analgesia realizada.

3- Si es posible, se deberá automatizar la exportación de datos desde el monitor al sistema informático.

4- Las señales vitales, oxigenación (pulsioximetría) y nivel conciencia, deben ser registrados a intervalos regulares. Como mínimo:

a. Antes de sedar- inicio de la prueba.
b. Intervalos regulares durante procedimiento cada 5 minutos.
c. Al finalizar la prueba.
d. Al abandonar la sala.
e. Durante el despertar.

11. DESPERTAR

- La enfermera responsable habilitará los recursos necesarios para el traslado.
- Los pacientes sometidos a una sedación y/o analgesia, deben ser observados cuidadosamente en el periodo posterior, en la URPA, usando la misma monitorización que durante el procedimiento.
- Los pacientes deben ser observados durante un mínimo de 30 minutos en la URPA y posteriormente pasarán a la UCMA.

12. CRITERIOS DE ALTA

- El paciente debe estar totalmente despierto y con respuesta verbal adecuada.
- Debe poder levantarse y caminar sin ayuda.
- En caso de personal con discapacidades, debe estar en un estado igual al inicial.
- Las señales vitales iguales a sus valores normales iniciales, y mantenerse estables durante al menos 30 minutos.
- Síntomas como dolor, disconfort, náuseas y vómitos controlados dentro de límites aceptables.

La supervisión médica en el despertar y el alta después de una sedación es responsabilidad del médico responsable de la URPA.

13. CUIDADOS POSTERIORES

1. Un acompañante debe ser responsable del transporte a casa y vigilancia/ cuidados durante las primeras 24 horas posteriores.

2. Se le darán instrucciones detalladas escritas, sobre complicaciones.

3. Al día siguiente el personal de la UCMA realizará a estos pacientes el mismo control telefónico que el que se realiza a los pacientes de CMA.

4. En caso de complicaciones con necesidad de medidas más agresivas, debería ponderarse el ingreso hospitalario.

5. Se registrarán todas las complicaciones. **El Servicio de Anestesia** estudiará el número y tipo de complicaciones de estos procedimientos, como indicador de resultados del proceso.

14. INDICADORES DE SEGUIMIENTO

Se establecen tres indicadores para el seguimiento del proceso que se enviarán al cuadro de mando del hospital:

- **Pacientes sedados fuera de protocolo**:

  Son aquellos pacientes que no cumplen todos los criterios que se exigen para sedación y que han sido sedados por no anestesiólogos.

  Fórmula: Pacientes sedados fuera de protocolo *100 / Total de pacientes sedados.

  Indicador de proceso.

  Estándar: 90% (es posible que ante una urgencia no se pueda completar el protocolo).

- **Paciente con nivel inadecuado de sedación**:

  Son pacientes que alcanzan nivel 4 o 5 en la escala de sedación.

  Fórmula: Pacientes con nivel elevado de sedación *100 / Total de pacientes sedados.

  A partir de mayo 2012 incluye pacientes con administración de naloxona y anexate

  Indicador de proceso.

  Estándar: <10% (aunque deberá tender a cero con la experiencia adquirida).

- **Pacientes sin complicaciones en la URPA**:

  Las complicaciones más frecuentes de los procesos realizados con sedación pueden ser depresión respiratoria, dolor, náuseas y vómitos.

  El indicador se refiere a pacientes que no han tenido ninguna complicación durante su estancia en la URPA tras ser sedados por no anestesiólogos.

  Fórmula: Total pacientes sin complicaciones sedados por no anestesiólogos *100 / Total pacientes sedados por no anestesiólogos

  Indicador de proceso.

  Estándar: 90%

Por otra parte, el servicio de anestesia analizará mensualmente las complicaciones de forma mensual, tanto durante la realización de la prueba como durante el postoperatorio inmediato y en el domicilio.

15. BIBLIOGRAFÍA

1- Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. Section and Board of Anesthesiology, European Journal of Anaesthesiology 2007; 24: 563–567 European Society of Anaesthesiology.

2- Statement on granting privileges for administration of moderate sedation to practitioners who are not anesthesia professionals. Committee of Origin: Ad Hoc Committee on Credentialing. ASA 2006

3- ***Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists.*** *An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists.* Anesthesiology 2002; 96:1004–17

(Versión adaptada de las Guidelines ESA 2007 y ASA 2002 ya recomendadas).

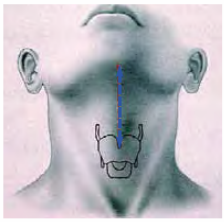
USC UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

1- ANEXOS AL PROTOCOLO DE SEDACIÓN

ANEXO I - VALORACIÓN DE LA VÍA AÉREA

DISTANCIA TIROMENTONIANA

Mide el espacio laríngeo anterior. Es la distancia que hay entre la prominencia del cartílago tiroides y el borde inferior de la sínfisis mandibular, con la boca cerrada y la cabeza en hiperextensión. Cuando es inferior a 6,5 cm se considera predictivo de VAD.



PREDICCIÓN DE LA VENTILACIÓN DIFÍCIL

La regla mnemotécnica es "OBESE":

O- Obesidad: índice de masa > 26 kg.m^2
B- Barba.
E- Edentación.
S- SAOS o historia de ronquidos diarios.
E- Edad > 55 años

JUSTIFICACIÓN:

- La detección de la posible vía aérea difícil (VAD) nos condicionará la técnica más adecuada para el control de la vía aérea.
- La valoración de la vía aérea se debe realizar en el preoperatorio, ya que ante una VAD se debe tener todo previamente preparado y el paciente informado.

PREOPERATORIO:

Hay que valorar la presencia de factores de riesgo de VAD:

1. Historia clínica:
- Antecedentes de VAD.
- Enfermedades asociadas a VAD.
  - Lesiones de la vía aérea y mediastino anterior (tumores, inflamaciones, quemaduras).
  - Masas tiroideas.
  - Radiodermitis cervical: hay que sospechar ante la imposibilidad del desplazamiento de la piel sobre la tráquea, o la imposibilidad de movilizar lateralmente el cartílago tiroides.
  - Angina de Ludwig.
  - Lesiones del raquis cervical: traumáticas, artritis reumatoide, espondilitis.
  - Macroglosias: acromegalia, síndrome de Down, mixedema.
  - Lesiones mandibulares: anquilosis temporomandibular, micrognatias.
  - Hipertrofia amigdalar lingual.

2. Signos y síntomas de obstrucción de vía aérea
- Disnea, disfonía, disfagia, estridor.

3. Exploración de los parámetros antropométricos asociados a VAD
- Factores predictivos de intubación difícil
- Factores predictivos de ventilación con mascarilla facial difícil

¿Cómo hay que valorar la vía aérea?

- El paciente debe estar sentado, no en decúbito supino.
- Se debe explorar de frente y de perfil.
- Es aconsejable, para no olvidar ninguna medida, seguir siempre el mismo orden en la exploración al paciente:

1º Exploración delante del paciente: test de Mallampati Samsoon y valoración de la apertura oral.
2º Exploración del perfil del paciente: valoración del grado de subluxación mandibular, movimiento de cabeza y cuello, distancia

PREDICCIÓN DE VÍA AÉREA DIFÍCIL

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 - 5 cm 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	> 100º	0
	± 90º	2
	< 80º	5
Clase de Mallampati	1	0
	2	2
	3	6
	4	8

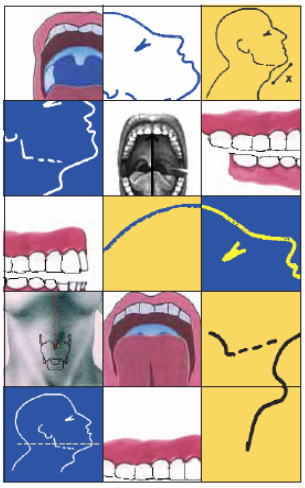
SUMA TOTAL ≥ 11 = vía aérea difícil

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

AVEDIS DONABEDIAN

www.seguretatpacient.org

VALORACIÓN DE LA VÍA AÉREA



TEST MALLAMPATI – SAMSOON

Se realiza con el paciente sentado, la cabeza en posición neutra. Hay que pedir al paciente que abra la boca, saque la lengua y fone (diga "aaa").
Se valoran 4 grados según la visualización de las estructuras faríngeas (úvula, pilares y/o paladar blando):

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

Con la boca abierta al máximo y ligera extensión cefálica se mide en la línea media la distancia interincisiva (o la distancia entre el borde de oclusión de las encías, en el paciente edentado).

Se valora en 3 grados:

Grado I: ≥ 5 cm

Grado 2: 3,5 - 5 cm

Grado 3: < 3,5 cm

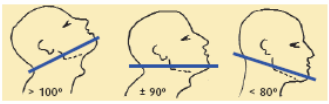
SUBLUXACIÓN MANDIBULAR

Valora la capacidad de deslizar la mandíbula por delante del maxilar superior:

> 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.

RANGO DE MOVIMIENTO CABEZA Y CUELLO

Con el paciente sentado, cabeza en posición neutra y de perfil respecto al anestesiólogo, colocamos un dedo índice en la prominencia occipital inferior del paciente y el otro dedo índice en el mentón.
Después solicitamos al paciente que extienda lo máximo que pueda la cabeza hacia atrás y, según la alineación de los dos índices, valoraremos la movilidad en 3 grados (como menor sea el grado de movilidad, mayor será la dificultad de la vía aérea).



>100º El dedo índice colocado en el mentón se eleva más que el de la prominencia occipital.
± 90º Los dos dedos índices quedan situados en el mismo plano.
< 80º El dedo índice del mentón queda por debajo del de la prominencia occipital.

ANEXO II – FACTORES DE RIESGO DE LA VÍA AÉREA

4. HISTORIA MÉDICA:

4.1 SAOS.

4.2 Artritis Reumatoide avanzada.

4.3 Acromegalia.

4.4 Cromosomopatías.

4.5 Historia previa de problemas con sedación/anestesia.

4.6 Historia previa de IOT difícil.

5. EXAMEN FÍSICO:

5.1. Obesidad significativa (facial y cervical).

5.2. Dismorfias faciales.

5.3. Cuello: trauma cervical, masas cervicales, reducción extensión cervical, reducción distancias TM y EM.

5.4. Boca: macroglosia, desdentados, apertura bucal <3cm, dientes protruyentes ...

5.5. Mandíbula: micrognatia, retrognatia, trismus, maloclusión...

ANEXO III - AYUNO

GUIA DE AYUNO PARA TODAS LAS EDADES

Material ingerido	Período mínimo de ayuno	
Premedicación oral con <30 ml de agua	1h	
Chicles, tabaco y caramelos	2h	
Líquidos claros o sin residuos (1)	2h	
Leche materna	4h	
Fórmula infantil	4h	neonatos
	6h	lactantes
Leche no-humana (máximo de una taza)	6h	
Comida Ligera (2)	6h	
Comida completa	8h	

ANEXO IV - CLASIFICACIÓN ASA

ASA 1: Paciente sano.

ASA 2: Enfermedad sistémica leve.

ASA 3: Enfermedad sistémica grave.

ASA 4: Enfermedad sistémica grave, incapacitante.

ASA 5: Sobrevida <24 horas.

ASA 6: Muerte cerebral, Donante.

ANEXO V – ESCALA DE ALDRETE

Categoría	Ítems	Puntos
Actividad motora	Posibilidad para mover 4 extremidades de forma espontánea o en respuesta a órdenes	2
	Posibilidad para mover 2 extremidades de forma espontánea o en respuesta a órdenes	1
	Imposibilidad para mover alguna de las 4 extremidades espontáneamente o a órdenes	0
Respiración	Posibilidad para respirar profundamente y toser frecuentemente	2
	Disnea o respiración limitada	1
	Sin respuesta	0
Circulación	Presión arterial = 20% del nivel preanestésico	2
	Presión arterial entre el 20 y el 49% del valor preanestésico	1
	Presión arterial = al 50% del valor preanestésico	0
Consciencia	Plenamente despierto	2
	Responde cuando se le llama	1
	Sin respuesta	0
Color	Rosado	2
	Pálido	1
	Cianótico	0

ANEXO VI – CRITERIOS PARA PROCEDIMIENTOS AMBULATORIOS

1. **CRITERIOS CLÍNICOS**:

1.1 Patologías (ASA 1, 2 y 3 estables).

2. CRITERIOS SOCIALES:

2.1 Proximidad a un centro sanitario.

2.2 Teléfono.

2.3 Condiciones de habitabilidad (agua, saneamiento, ascensor...).

2.4 Acompañante adulto responsable durante las primeras 24 horas.

2.5 Medio de transporte.

3. CRITERIOS QUIRÚRGICOS:

3.1 Procedimientos cortos.

3.2 Postoperatorio poco doloroso.

3.3 Postoperatorio no complicado - no necesidad de vigilancia específica.

3.4 No hemorrágicos.

Anexo 3: ***INDICADORES DE CALIDAD: SEDACIÓN POR NO ANESTESIÓLOGOS***

INDICADOR 1: PORCENTAJE DE PRUEBAS QUE SE REALIZAN CON SEDACIÓN – ANESTESIA GENERAL

Dimensión	Calidad científico-técnica
Justificación	La sedación mejora los resultados de las pruebas endoscópicas al mejorar la tolerancia del paciente.
Fórmula	Numero pacientes sedados o anestesiados x 100 --- Número total de pacientes
Explicación de términos	Se comprobará el número de pacientes a los que se le hará sedación o anestesia de todos los pacientes a los que se realiza endoscopia.
Población	Todos los pacientes a los que se le hace una endoscopia en nuestro hospital
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Software especifico de sedación
Estándar	Mayor del 90%
Biblliografía	Green, P. H. R, Lebwohl, B. Quality Metrics for Procedural Sedation. Anesthesia Quality Institute 3, (2016). Jover R el al. Clinical practice Guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer Screening. Endoscopy 2012; 44: 444–451

INDICADOR 2: PACIENTES SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO CORRECTO

Dimensión	Adecuación
Justificación	Este indicador define la información adecuada a los pacientes. Los No anestesiologos deberan informar a los pacientes de los riesgos de la sedación
Fórmula	Número pacientes sin consentimiento informado de sedación x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicación de términos	Los pacientes sedados fuera de protocolo son pacientes que deben firmar obligatoriamente el consentimiento informado. Dicho consentimiento deberá figurar en la historia clínica de los pacientes.
Población	Todos los pacientes sedados por no anestesiologos en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Checklist previo a la sedación. La ausencia de Checklist se considerara como que no existe el consentimiento informado
Estándar	Menor del 2 % (en relación a emergencias)
Bibliografía	Art. 8 de la Ley Gallega 3/2005 de 7 de marzo, que modifica la Ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del Consentimiento Informado y la Historia Clínica de los pacientes y arts. 5, 8, 9 y 10 de la Ley Estatal 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica Fernández-Urien Ignacio, Argüelles Federico, Alonso Pedro A., Júdez Javier, Bermejo Begoña. A survey-based analysis on endoscopic quality indicators compliance among Spanish endoscopists. Rev Esp Enferm Dig 2016. doi: 10.17235/reed.2016.4705/2016.

INDICADOR 3: PACIENTES SEDADOS FUERA DE PROTOCOLO

Dimensión	Calidad Científico-técnica
Justificación	Este indicador define la selección de pacientes. Los No anestesiólogos no pueden sedar a todos los pacientes. El indicador mide la cantidad de errores que se cometen en la valoración preoperatoria
Fórmula	Número pacientes sedados fuera de protocolo x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicación de términos	Los pacientes sedados fuera de protocolo son pacientes que deberían ser sedados por anestesiólogos pero finalmente son sedados por no anestesiólogos. Los criterios de sedación obligatoria por anestesiólogos figuran en el protocolo de sedación del hospital.
Población	Todos los pacientes sedados por no anestesiólogos en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Software específico de valoración presedación
Estándar	Menor del 1 %
Bibliografía	Sánchez Del Río A, Baudet JS, Naranjo Rodríguez A, Campo Fernández de Los Ríos R, Salces Franco I, Aparicio Tormo JR et al. Miembros del Grupo de Calidad en Endoscopia de la Asociación Española de Gastroenterología. Development and validation of quality standards for colonoscopy. Medicina Clínica. 2010 Jan 30;134(2):49-56. doi: 10.1016/j.medcli.2009.07.047. Epub 2009 Nov 14

INDICADOR 4: CHECKLIST PRESEDACIÓN COMPLETO

Dimensión	Seguridad
Justificación	Este indicador define uno de los componentes básicos de la calidad ya que se centra en la seguridad de los pacientes sometidos a endoscopia digestiva.
Fórmula	Número pacientes con Ckeck list completo x 100 --- Número total de pacientes
Explicación de términos	El Checklist de seguridad quirúrgica es una herramienta fundamental para la seguridad de los pacientes. Se ha adaptado a los procesos de endoscopia
Población	Todos los pacientes sedados a los que se realiza una endoscopia en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Software específico de sedación para endoscopias
Estándar	Mayor del 95%
Bibliografía	Organización Mundial de la Salud. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente: la cirugía segura salva vidas. Alianza Mundial para la seguridad del paciente, 2008. [consultado 6/1/2012]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf Soria-Aledo V, Da Silva ZA, Saturno PJ, Grau-Polan M, Carrillo-Alcaraz A. Dificultades en la implantación del check list en los quirófanos de cirugía. Cir Esp.. 2012 Mar;90(3):180-5. doi: 10.1016/j.ciresp.2011.09.007.

INDICADOR 5: PACIENTES CON NIVEL DE SEDACIÓN INADECUADO

Dimensión	Calidad Científico-técnica
Justificación	Este indicador define la profundidad de la sedacion. Los riesgos estan directamente relacionados con la profundidad de la sedacion, por lo que este indicador mide el porcentaje de sedaciones excesivas
Fórmula	Numero pacientes con nivel de sedacion mayor de 3 o con uso de antagonistas x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicacion de términos	El limite del nivel de sedacion para No anestesiologos corresponde al nivel 3 de la escala de sedacion. Aumentar la profundidad ya se incluye en este ítem, así como el uso de antagonistas como naloxona o flumazenilo
Poblacion	Todos los pacientes sedados por no anestesiologos en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Software especifico de sedacion
Estandar	Menor del 10%
Bibliografía	Green, P. H. R, Lebwohl, B. Quality Metrics for Procedural Sedation. Anesthesia Quality Institute 3, (2016). Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. Section and Board of Anesthesiology, European Journal of Anaesthesiology 2007; 24: 563–567 European Society of Anaesthesiology.

INDICADOR 6: PACIENTES CON COMPLICACIONES CARDIORRESPIRATORIAS DURANTE LA PRUEBA

Dimensión	Calidad Científico-técnica. Seguridad
Justificación	Este indicador define los riesgos asociados a complicaciones durante la sedacion. Todos los pacientes sedados tienen riesgo de complicaciones (siendo las más graves la hipoxemia, la hipotensión y la taquicardia) por lo que deberán ser vigilados adecuadamente.
Fórmula	Numero pacientes con hipoxemia/bradicardia/hipotension x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicacion de términos	Hipoxemia hipotensión e hipoxemia definidas tal como está descrito en el material y métodos
Poblacion	Todos los pacientes sedados por no anestesiologos en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Software especifico de sedacion
Estandar	Hipoxemia:<5 . Hipotension:<10 . Bradicardia:<10
Bibliografía	Sánchez Del Rio A, Baudet JS, Naranjo Rodriguez A, Campo Fernández de Los Rios R, Salces Franco I, Aparicio Tormo JR et al. Miembros del Grupo de Calidad en Endoscopia de la Asociación Española de Gastroenterología. Development and validation of quality standards for colonoscopy. Medicina Clínica. 2010 Jan 30;134(2):49-56. doi: 10.1016/j.medcli.2009.07.047. Epub 2009 Nov 14

INDICADOR 7: DOLOR EN LA UNIDAD DE RECUPERACIÓN POSTANESTESICA

Dimensión	Satisfacción
Justificación	Aunque generalmente los procesos endoscopicos no son dolorosos al finalizar la prueba, la incidencia publicada de dolor leve puede llegar al 14%
Fórmula	Número pacientes con dolor de cualquier intensidad x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicación de términos	Se aplicará la escala de Keele de la unidad.
Población	Todos los pacientes sedados por no anestesiólogos en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Software de URPA
Estándar	Menor del 10%
Bibliografía	Ekkelenkamp VE, Dowler K, Valori RM, Dunckley P. Patient comfort and quality in colonoscopy. World J Gastroenterol 2013;19:2355-61 Kauling AL, Locks GF, Brunharo GM, da Cunha VJ, de Almeida MC. Conscious sedation for upper digestive endoscopy performed by endoscopists. Rev Bras Anestesiol 2010;60:577-83, 320-3

INDICADOR 8: PACIENTES CON COMPLICACIONES EN LA URPA

Dimensión	Calidad Científico-técnica
Justificación	Este indicador define los primeros momentos tras la sedación. Todos los pacientes sedados tienen riesgo de complicaciones por lo que deberán ser vigilados adecuadamente.
Fórmula	Número pacientes complicaciones en URPA x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicación de términos	Se deben vigilar las complicaciones en el postoperatorio manteniendo los mismos criterios que en la unidad de cirugía mayor ambulatoria
Población	Todos los pacientes sedados por no anestesiólogos en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Software específico de sedación
Estándar	Menor del 10%
Bibliografía	Sánchez Del Río A, Baudet JS, Naranjo Rodríguez A, Campo Fernández de Los Ríos R, Salces Franco I, Aparicio Tormo JR et al. Miembros del Grupo de Calidad en Endoscopia de la Asociación Española de Gastroenterología. Development and validation of quality standards for colonoscopy. Medicina Clínica. 2010 Jan 30;134(2):49-56. doi: 10.1016/j.medcli.2009.07.047. Epub 2009 Nov 14

INDICADOR 9: PACIENTES AMBULATORIOS CON INGRESO NO PROGRAMADO

Dimensión	Calidad Científico-Técnica
Justificación	Aunque la endoscopia digestiva no se asocia con un dolor postendoscopia fuerte, necesitamos conocer y monitorizar la incidencia de dolor y las necesidades de analgesia
Fórmula	Número pacientes con dolor en la URPA x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicación de términos	Se registrará cualquier tipo de dolor y la intensidad de este, dividiéndolos en dos grupos: dolor leve y dolor moderado-severo
Población	Todos los pacientes sedados por no anestesiólogos en nuestro hospital
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Software específico de UCMA
Estándar	Menor del 5%
Bibliografía	Green, P. H. R, Lebwohl, B. Quality Metrics for Procedural Sedation. Anesthesia Quality Institute 3, (2016).

INDICADOR 10: PACIENTES CON GRADO DE SATISFACCIÓN EXCELENTE

Dimensión	Satisfacción
Justificación	Este indicador define uno de los componentes básicos de la calidad ya que se centra en el grado de satisfacción alcanzado por el paciente en relación con el proceso global
Fórmula	Número pacientes con grado de satisfacción insuficiente x 100 --- Número total de pacientes sedados
Explicación de términos	Se realizará una encuesta a todos los pacientes empleando la escala que ya se utiliza en la unidad de cirugía mayor ambulatoria
Población	Todos los pacientes sedados por no anestesiólogos en nuestro hospital
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Software específico de sedación
Estándar	Mayor del 90%
Bibliografía	Green, P. H. R, Lebwohl, B. Quality Metrics for Procedural Sedation. Anesthesia Quality Institute 3, (2016).

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA

USC
UNIVERSIDADE
DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA