



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Trabajo de
fin de grado

Calidad y seguridad en un servicio de anestesiología y reanimación. Una revisión sistemática a propósito de un caso.

Calidade e seguridade nun servizo de anestesioloxía e reanimación. Unha revisión sistemática a propósito dun caso.

Quality and safety in an anesthesiology and resuscitation service. A systematic review based on a case.

Autora: Emma Cabadas Troncoso

Tutor: Julián Álvarez Escudero

Cotutor: Rafael Cabadas Avión

Departamento: Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas

Junio 2025

Trabajo de Fin de Grado presentado en la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela para la obtención del Grado en Medicina.

Agradecimientos:

Al Dr. Álvarez, por aceptar dirigir con su conocimiento y experiencia este trabajo. Su compromiso con la anestesiología moderna ha sido inspirador.

A Rafa, por ser ejemplo de la clase de profesional en la que me quiero convertir, por guiar mis pasos y formar parte de este largo camino. Espero, algún día, llegar a ser tan buena médica como él.

A mis padres, que me han enseñado que con trabajo y esfuerzo los sueños se cumplen, por no soltar nunca mi mano y confiar en mí de manera incondicional.

A mis amigos de carrera, en especial a Andrea, Claudia y Alba, mis tres pilares en Santiago, por ser brillantes sin necesidad de apagar al resto.

A mis abuelos y a mi tía, que hoy estarían tremendamente orgullosos de mí.

RESUMEN:

Introducción: La calidad en el ámbito de las sedaciones se define como el grado en el que los procedimientos sedativos cumplen con los estándares clínicos establecidos, garantizando resultados óptimos en términos de seguridad, eficacia farmacológica, control de ansiedad, confort del paciente y minimización de eventos adversos. Asimismo, comprende la monitorización continuada de los signos vitales, la preparación y competencias de los profesionales implicados y la mejora continua de los procesos asistenciales. En el presente trabajo, además de evaluar la calidad de las sedaciones, se incluye un ejemplo práctico en el que se analiza la cultura de seguridad en el contexto de sedaciones llevadas a cabo por un hospital gallego acreditado por la Joint Commission, cuyo sello es una firma de calidad asistencial.

Objetivos: Con esta revisión sistemática se pretende analizar la calidad de las sedaciones llevadas a cabo en la actualidad, basándonos en tres dimensiones fundamentales: eficacia del proceso, seguridad a través del análisis de eventos adversos y grado de satisfacción de los pacientes y/o endoscopistas encargados del procedimiento.

Material y métodos: Se llevó a cabo una revisión sistemática mediante las guías PRISMA, en la que se incluyeron ensayos clínicos y estudios observacionales prospectivos publicados entre el año 2020 y 2025. Las sedaciones estudiadas fueron realizadas en el hospital, pero fuera de quirófano y en manos de anesthesiólogos. No se incluyeron embarazadas, pacientes en edad pediátrica, ni participantes con una afección característica.

Resultados: Mediante la búsqueda realizada se obtuvieron un total de 5.350 artículos que, tras eliminar duplicados y aplicar criterios de inclusión y exclusión, se redujeron a 40. Estos se analizaron de forma minuciosa y finalmente se incluyeron 14 en la revisión. Los resultados obtenidos fueron prometedores en términos de calidad. En general no se registraron eventos adversos graves que comprometiesen la salud de los participantes; las complicaciones detectadas variaron en función de los fármacos empleados, pero fueron manejables por los anesthesiólogos implicados. Las sedaciones fueron eficaces y permitieron, globalmente, finalizar los procedimientos. Además, el grado de satisfacción reportado por médicos y participantes fue, en su mayoría, muy positivo.

Conclusión: Las sedaciones realizadas en la actualidad son intervenciones de calidad que permiten llevar a cabo procedimientos de diversa índole con una amplia satisfacción no solo por parte de los profesionales que las realizan, sino de los pacientes que se someten a ellas. Pese a no ser intervenciones exentas de riesgos, podemos asegurar que, en manos de especialistas en anesthesiología, las sedaciones fuera de quirófano son seguras. Brindar a nuestros pacientes una atención de calidad debería ser la máxima que guíe a cualquier médico en su carrera profesional.

Palabras clave: calidad asistencial, seguridad del paciente, cultura de seguridad, eventos adversos, lista de verificación, anesthesiología, anesthesiólogos, sedaciones en endoscopias, seguridad, eficacia, satisfacción del paciente, satisfacción del endoscopista.

RESUMO:

Introdución: A calidade no ámbito das sedacións defínese como o grao no que os procedementos sedativos cumpren cos estándares clínicos establecidos, garantindo resultados óptimos en termos de seguridade, eficacia farmacolóxica, control da ansiedade, confort do paciente e minimización de eventos adversos. Así mesmo, abrangue a monitorización continuada dos signos vitais, a preparación e as competencias dos profesionais implicados e a mellora continua dos procesos asistenciais. No presente traballo, ademais de avaliar a calidade das sedacións, inclúese un exemplo práctico no que se analiza a cultura de seguridade no contexto de sedacións realizadas nun hospital galego acreditado pola Joint Commission, cuxo selo representa unha garantía de calidade asistencial.

Obxectivos: Con esta revisión sistemática preténdese analizar a calidade das sedacións levadas a cabo na actualidade baseándonos en tres dimensións fundamentais: eficacia do proceso, seguridade mediante a análise de eventos adversos e grao de satisfacción dos pacientes e/ou endoscopistas encargados do procedemento.

Material e métodos: Levouse a cabo unha revisión sistemática seguindo as directrices PRISMA, na que se incluíron ensaios clínicos e estudos observacionais prospectivos publicados entre os anos 2020 e 2025. As sedacións estudadas debían ter sido realizadas no hospital, mais fóra de quirófano e por anestesiólogos. Non se incluíron mulleres embarazadas, pacientes en idade pediátrica nin participantes con unha afección característica.

Resultados: Mediante a busca realizada obtivéronse un total de 5.350 artigos que, tras eliminar duplicados e aplicar criterios de inclusión e exclusión, se reduciron a 40. Estes foron analizados de xeito minucioso e finalmente incluíronse 14 na revisión. Os resultados obtidos foron prometedores en termos de calidade. En xeral, non se rexistraron eventos adversos graves que comprometesen a saúde dos participantes; as complicacións detectadas variaron en función dos fármacos empregados, mais foron manexables polos anestesiólogos implicados. As sedacións foron eficaces e permitiron, globalmente, finalizar os procedementos. Ademais, o grao de satisfacción reportado por médicos e participantes foi, na súa maioría, moi positivo.

Conclusión: As sedacións realizadas na actualidade son intervencións de calidade que permiten levar a cabo procedementos de diversa índole cunha ampla satisfacción non só por parte dos profesionais que as levan a cabo, senón tamén dos pacientes que se someten a elas. Aínda que non son intervencións exentas de riscos, podemos afirmar que, en mans de especialistas en anestesioloxía, as sedacións fóra de quirófano son seguras. Brindar unha atención de calidade aos nosos pacientes debería ser o principio reitor de calquera médico ao longo da súa traxectoria profesional.

Palabras chave: calidade asistencial, seguridade do paciente, cultura de seguridade, eventos adversos, lista de verificación, anestesioloxía, anestesiólogos, sedacións en endoscopias, seguridade, eficacia, satisfacción do paciente, satisfacción do endoscopista.

ABSTRACT:

Introduction: Quality in the field of sedation is defined as the degree to which sedative procedures comply with established clinical standards, ensuring optimal outcomes in terms of safety, pharmacological efficacy, anxiety control, patient comfort, and minimization of adverse events. It also encompasses continuous monitoring of vital signs, the training and competencies of involved professionals, and the ongoing improvement of care processes. In this paper, in addition to evaluating the quality of sedation practices, a practical example is included in which the safety culture is analyzed within the context of sedation procedures performed at a Galician hospital accredited by the Joint Commission, whose seal represents a benchmark in healthcare quality.

Objectives: This systematic review aims to analyze the current quality of sedation procedures based on three key dimensions: process effectiveness, safety through the analysis of adverse events, and the degree of satisfaction reported by patients and/or endoscopists responsible for the procedure.

Materials and Methods: A systematic review was conducted following PRISMA guidelines, including clinical trials and prospective observational studies published between 2020 and 2025. The sedation procedures analyzed had to be performed within the hospital setting but outside the operating room, and administered by anesthesiologists. Pregnant women, pediatric patients, and individuals with a specific underlying condition were excluded.

Results: The initial search yielded a total of 5.350 articles. After removing duplicates and applying inclusion and exclusion criteria, 40 studies remained. These were thoroughly reviewed, and 14 were ultimately included in the analysis. The results were promising in terms of quality. No serious adverse events compromising patient health were reported; complications varied depending on the sedative agents used but were manageable by the anesthesiologists involved. The effectiveness of sedation was good and generally allowed the procedures to be completed successfully. Additionally, satisfaction reported by both physicians and patients was predominantly very positive.

Conclusion: Current sedation procedures are high-quality interventions that enable the successful completion of various types of procedures, with broad satisfaction among both healthcare providers and patients. Although not entirely risk-free, sedation performed outside the operating room by trained anesthesiology specialists can be considered safe. Providing patients with high-quality care should be the guiding principle of every physician throughout their professional career.

Keywords: healthcare quality, patient safety, safety culture, adverse events, check-list, anesthesiology, anesthesiologists, sedation in endoscopies, safety, effectiveness, patient satisfaction, endoscopist satisfaction.

ÍNDICE

0. Glosario	7
1. Introducción	
1.1 ¿Qué es la calidad asistencial? Definiciones	8
1.2 Dimensiones de la calidad asistencial	8
1.3 Modelo de Reason	11
1.4 Avances de la anestesiología en el ámbito de la seguridad	11
1.5 Sedaciones como área de riesgo en anestesiología	13
1.6 Caso práctico	15
2. Justificación y objetivos	
2.1 Por qué analizamos la calidad en anestesiología	17
2.2 ¿Cuáles son los objetivos de esta revisión?	18
3. Materiales y métodos	
3.1 Búsqueda bibliográfica	18
3.2 Criterios de inclusión y de exclusión	19
4. Resultados	
4.1 Selección de artículos	19
4.2 Análisis de sesgos	20
4.3 Datos demográficos	23
4.4 Resultados de seguridad	26
4.5 Resultados de eficacia	31
4.6 Resultados de satisfacción	34
5. Discusión	37
6. Limitaciones del estudio	41
7. Conclusión	42
8. Anexos	43
9. Bibliografía	48

GLOSARIO

ASA: American Society of Anesthesiologists, clasificación del estado físico preoperatorio.

ESA: European Society of Anaesthesiology

MOAA/S: Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation, mide el nivel de sedación

SUF: sufentanilo, opioide sintético de alta potencia empleado en anestesiología.

DEX: dexmetomidina, fármaco agonista de los receptores α_2 -adrenérgicos usado como sedante y ansiolítico.

FEN: fentanilo, opioide sintético de acción corta y de alta potencia utilizado habitualmente como analgésico en procedimientos quirúrgicos y como adyuvante en sedaciones.

REMF: remifentanilo, opioide sintético de acción ultracorta agonista μ empleado como analgésico.

RMZ: remimazolam, benzodiazepina de acción rápida empleada para sedación procedural o anestesia general.

ALF: alfentanilo, opioide sintético de acción corta y rápida derivado del fentanilo.

PROP: Propofol, agente hipnótico de acción ultracorta utilizado para inducción y mantenimiento de anestesia general, así como sedación en unidad de cuidados intensivos.

MDZ: midazolam, benzodiazepina de acción rápida usada como sedante, ansiolítico y anticonvulsivo.

ETO: etomidato, fármaco hipnótico no barbitúrico de acción rápida empleado fundamentalmente en la inducción anestésica.

OXY: oxicodona, opioide semisintético utilizado para el tratamiento del dolor moderado a severo, que actúa sobre los receptores opioides del sistema nervioso central.

NR: No reportado.

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, procedimiento médico que combina el uso de endoscopia y fluoroscopia para diagnosticar y tratar afecciones de la vía biliar y conductos pancreáticos.

PAM: Presión arterial media, es el valor promedio de la presión arterial en un ciclo cardíaco completo. Se calcula a través de la presión arterial sistólica y diastólica y se considera un buen indicador de la perfusión tisular.

PAS: Presión arterial sistólica.

PAD: Presión arterial diastólica.

FC: Frecuencia cardíaca, número de veces que late un corazón por minuto.

WFSA: Federación Mundial de Sociedades de Anestesia.

FDA: Food and Drug Administration.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación.

1. Introducción

1.1 ¿Qué es la calidad asistencial? Definiciones

La anestesiología es la especialidad médica que más ha avanzado en términos de calidad y de seguridad de los pacientes en los últimos años, lo que se refleja en el informe *To err is Human*, publicado en el año 2000 (1). La calidad y sobre todo la seguridad son en la actualidad una característica principal de la anestesiología, desde el periodo preoperatorio –con la consulta preanestésica– hasta los cuidados tras la intervención, lo que incluye los Cuidados Intensivos Postoperatorios, comúnmente conocidos como Reanimación.

Si hacemos una búsqueda exhaustiva sobre el término "calidad", encontraremos diversas definiciones, entre las cuales se incluyen:

J. M. Juran habla de "idoneidad o aptitud para el uso"; Deming la define "en función del sujeto que ha de juzgar el producto o servicio" y Drucker define la calidad de un servicio como "aquella que el cliente está dispuesto a pagar según lo que obtiene y valora" (2).

La UNE-EN ISO 9000:2005, considera que la calidad es "el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos" (3).

Si nos centramos en el sistema sanitario, La Joint Commission define la calidad como "el grado en el que los servicios de salud para individuos y poblaciones aumenta la probabilidad de obtener resultados deseados y son consistentes con el conocimiento profesional actual" (4).

Por otra parte, la OMS afirma que "la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención óptima teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico logrando el mejor resultado con un mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y una máxima satisfacción por parte del paciente" (2).

Desde el punto de vista médico, Avedis Donabedian la define como "un modelo de asistencia esperado para maximizar el nivel de bienestar del paciente, una vez tenido en cuenta el balance de beneficios y pérdidas esperadas en todas las fases del proceso asistencial" (5).

En el modelo sanitario español, destaca la definición de la Dra. Palmer: "la calidad como el suministro de servicios con equidad, fácil acceso y gran profesionalidad, de manera que se optimicen los recursos alcanzando de esta forma la adhesión y complacencia del paciente" (2).

1.2 Dimensiones de la calidad asistencial

La "calidad asistencial" se compone de un grupo heterogéneo de "dimensiones" que hacen de esta un término complejo, abierto a múltiples interpretaciones. Por tanto, en función de la dimensión de la calidad que prevalezca, varía el enfoque de mejora continua.

› **Calidad científico-técnica:** Es el ámbito puramente profesional, define la capacidad de los profesionales para aplicar en su actividad clínica los conocimientos y recursos que permitan contribuir a mejorar la salud de los pacientes.

› **Eficacia - Efectividad - Eficiencia:**

- "Eficacia" es el grado en que un procedimiento puede lograr el mejor resultado posible en condiciones óptimas. Es decir, la relación objetivos / resultados en condiciones ideales.
- "Efectividad" es la relación objetivos/resultados bajo condiciones reales. Podríamos decir que es el máximo logro que se puede alcanzar en las condiciones clínicas habituales.
- "Eficiencia": relaciona el efecto causado en circunstancias idóneas con los resultados, desde el punto de vista económico.

› **Satisfacción:** es el grado en el que la asistencia recibida cumple las expectativas del paciente o del operador. En realidad, el término "satisfacción" refleja la evaluación subjetiva de la experiencia y percepción de los pacientes sobre los servicios sanitarios recibidos y se relaciona con sus expectativas previas. Podríamos decir que es una medida de la **atención centrada en el paciente** (4).

› **Seguridad del paciente:** es uno de los componentes más importantes de la calidad, pues no sería aceptable aumentar cualquier otra de sus dimensiones a costa de reducir la seguridad de los pacientes. Se trata de la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo posible (6).

A pesar de que entre los años ochenta y noventa las actuaciones en la mejora de la asistencia sanitaria se centraron en otros aspectos como la satisfacción y la mejora científica, en los últimos años se ha despertado un interés creciente en la cultura de seguridad del paciente. Es una realidad que los profesionales clínicos, sobre todo aquellos en formación, se centran en los avances científicos y en técnicas complejas y avanzadas, sin poner el foco de atención en procedimientos sencillos que ya han demostrado eficacia a la hora de prevenir eventos adversos graves y alcanzar determinados resultados asistenciales. El mejor ejemplo de esto es el lavado correcto y sistemático de manos.

En este pilar de la calidad, es fundamental hablar de conceptos básicos a la hora de valorar la seguridad de cualquier procedimiento asistencial: los eventos no rutinarios. Eventos no rutinarios son aquellos aspectos que se alejan, desde el punto de vista médico, de la correcta atención que debe recibir un paciente en una situación clínica determinada. Justin S. Liberman et al. (7) llevaron a cabo un estudio observacional prospectivo en el que recopilaron 556 casos. Se objetivaron 173 eventos en 111 casos (21,7%). Entre los casos que presentaban eventos no rutinarios, 39 de 111 (35,1%) contenían más de un evento; 23 contenían dos eventos (20,7%), y 16 (14,4%): tres o más. El 99% de los eventos no rutinarios evidenciaron al menos un suceso de impacto en el paciente. Como demuestra este estudio, los errores asistenciales, mal llamados en la literatura "errores médicos" son desgraciadamente muy comunes en organizaciones complejas como son los hospitales. La Joint Commission define estos errores en función de la repercusión sobre el paciente, clasificándolos de este modo en:

- **Casi-fallos o incidentes:** cualquier variación del proceso que no afectó al resultado, pero cuya recurrencia podría desencadenar un evento adverso.
- **Evento adverso:** acontecimiento no anticipado, no deseado y potencialmente peligroso en una institución sanitaria.

- **Evento centinela:** muerte o pérdida de la función de un órgano **no** relacionada con el curso de la evolución natural de la enfermedad, condición subyacente o lugar, procedimiento, cirugía errónea / equivocada. Se llama "centinela" porque exige una investigación y una respuesta inmediata.

Es necesario diferenciar los eventos no rutinarios de las "complicaciones", que son resultados no deseados que surgen como consecuencia de la enfermedad subyacente del paciente y su evolución natural, resultado de un tratamiento previamente exitoso. Es decir, la "responsabilidad" de la complicación recae en la enfermedad del paciente.

Los eventos adversos, a pesar de lo que muchos creen, son frecuentes en la práctica clínica habitual, por lo que es interesante abordarlos y entender por qué suceden para así poder prevenirlos. Es fundamental que los profesionales notifiquen y describan los eventos adversos que acontecen; sin embargo, la realidad es que los eventos notificados suponen solo un pequeño porcentaje de los reales, lo que se debe a diferentes factores:

- Ausencia de conocimiento de que ha tenido lugar un evento, o de que este se deba notificar.
- Falsa creencia de que el evento pueda no tener consecuencias para el paciente.
- Miedo a las posibles represalias sociales y/o legales.
- Desconocimiento de los sistemas diseñados para reportar incidentes.
- Baja confianza de los profesionales en ellos mismos.
- Percepción de una elevada carga asistencial como para notificar.
- Ausencia de retroalimentación positiva tras haber documentado un evento ocurrido.

En la práctica habitual empleamos el término "eventos" para referirnos a todos los incidentes que afectan a la seguridad de los pacientes. La Declaración de Helsinki en Anestesiología (8), enfatiza la necesidad de implantación de Sistemas de Declaración y Análisis de Eventos Adversos, declarados voluntariamente por los profesionales, manteniendo la confidencialidad de los participantes y evitando la culpabilización de los profesionales (sistemas no punibles). A través de estos sistemas, se pretende conocer las características del evento en cuestión, para así poder descubrir posibles factores latentes que hayan influido en su aparición y diseñar medidas que eviten que se repita, o si esto no fuera posible, reducir el riesgo de que ocurra de nuevo.

En España existe un sistema para la comunicación de eventos adversos diseñado por el Ministerio de Sanidad (SINASP); además, en el campo de la Anestesiología tenemos el SENSAR (Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación).

Es importante recalcar de nuevo que los eventos adversos ocurren de manera continuada en las organizaciones complejas, como son los hospitales. Presentar una elevada tasa de notificación de eventos demuestra una elevada preocupación y formación en cultura de seguridad.

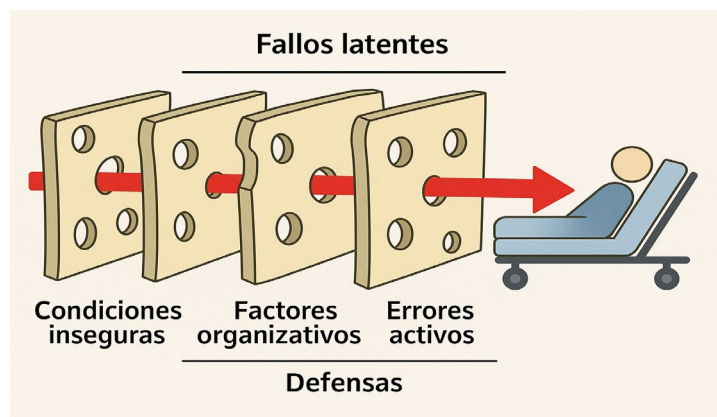
En anestesia, la cultura de seguridad fomenta admitir, transmitir y aprender de los eventos adversos, en los que el responsable suele ser un sistema poco eficiente más que una acción individual de un profesional. La cultura de seguridad es un modelo de pensamiento perseguido por un conjunto de individuos e instituciones cuyo objetivo es elevar la seguridad mediante factores humanos, técnicos, culturales y de organización (9).

La agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica (AHRQ) describe la cultura de seguridad en medicina mediante cuatro características(10):

- Aceptar que la atención médica es de alto riesgo y que, por tanto, debe haber un compromiso para llevar a cabo intervenciones seguras.
- No culpabilizar, de forma que los profesionales reconozcan posibles incidentes sin miedo.
- Compromiso con la organización para que esta proporcione herramientas que posibiliten avalar la seguridad.
- Que los diferentes profesionales (médicos, enfermeras, auxiliares...) trabajen en equipo para tratar de solventar posibles fallas en el sistema.

1.3 Modelo de Reason

James T. Reason (11) describe los accidentes como "el desenlace de un conjunto de fallas superpuestas en diferentes niveles organizativos en un mismo momento". El psicólogo inglés plantea en 1962 el "modelo del queso suizo", con el cual pretendía explicar la causalidad de los accidentes. Sugiere la existencia de una serie de láminas de queso que evitan el error humano. Cada agujero del queso simboliza las debilidades del sistema: la falta de planificación o de recursos, la inexperiencia, la violación de protocolos o el despiste de los profesionales. Si por algún casual se alineasen en la misma trayectoria varios de estos defectos, se produciría lo que Reason denominó "trayectoria de oportunidades de accidente" y se desencadenaría el error. Con este diseño, Reason acepta que por más que se intente, los seres humanos se equivocan; es imposible cambiar esta condición. Sin embargo, sí se pueden modificar las condiciones en las que estos trabajan. Dicho de otra forma, sería posible evitar errores creando planes de detección temprana y desarrollando procesos menos proclives a situaciones de riesgo (12).



1.4 Avances de la anestesiología en el ámbito de la seguridad

A finales del siglo XX se produjeron en hospitales estadounidenses una serie de muertes fortuitas que llevaron al Gobierno a crear un comité que investigase las actuaciones médicas llevadas a cabo, y la calidad de estas. En el año 2000 se publicaron los resultados en un informe que, sin duda, cambiaría el paradigma de la seguridad asistencial (13). Este documento reveló que aproximadamente 98.000 personas morían al año en los hospitales del país como consecuencia de errores médicos que podrían haberse evitado. Según algunas estimaciones, el

número de muertes atribuidas a errores médicos prevenibles era superior al de algunas causas tan relevantes como accidentes de tráfico o SIDA, siendo frecuentes los eventos adversos por medicamentos, lesiones vinculadas a la sujeción, caídas, quemaduras, úlceras por presión, etc.

Las elevadas tasas de error, con graves consecuencias, son más probables en las unidades de cuidados intensivos, salas de operaciones y servicios de emergencia. En estos lugares los anestesiólogos son protagonistas y forman parte del personal asistencial principal. Los errores médicos suponen un coste individual en la salud del enfermo y en la confianza que deposita en el sistema sanitario, pero también tiene efectos negativos en el profesional implicado.

A partir de los resultados expuestos, se estudiaron las diversas causas del aumento de estos errores, entre los que destacó el incremento de la complejidad y especialización de la asistencia médica y el gran avance de las tecnologías y tratamientos. Ante esta realidad se ha propuesto:

- Integrar una cultura de seguridad creando investigación, herramientas, y protocolos que incrementasen los conocimientos en seguridad.
- Identificar los errores y analizarlos a través de un sistema de notificación.
- Promover por parte del sistema sanitario y de los propios profesionales de la salud la elaboración de informes de manera voluntaria.
- Establecer y aplicar estatutos de rendimiento para la seguridad de los enfermos mediante mecanismos como la certificación o la acreditación.

Las organizaciones de atención sanitaria deben crecer en una cultura de seguridad, el personal y sus intervenciones deben de focalizar sus acciones en mejorar la seguridad en el cuidado de los pacientes. Además, se deben simplificar los equipos y procesos, evitando depender de la memoria y causando una mejora en el rendimiento humano.

El éxito de la anestesiología en el campo de la seguridad del paciente se debe a una atención protocolizada, evitando la variabilidad en la asistencia, a la cultura de aprender de los errores y al empleo de *check-lists*. Check-list es la herramienta empleada en la práctica habitual de la anestesiología como apoyo en la detección de omisiones, estandarización de procedimientos y mejora de la seguridad perioperatoria, conforme a las recomendaciones de las sociedades de anestesia y de la propia OMS.

En junio del año 2010 se expuso en el congreso de la ESA (European Society of Anaesthesiology) en Helsinki un documento que recogió el esfuerzo de la anestesiología de promover cuidados perioperatorios seguros. La Declaración de Helsinki es fruto del consenso de científicos y políticos europeos implicados en la causa: Junta Directiva de la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA) y la European Board of Anaesthesiology (EBA). Se trata de una opinión común acerca de decisiones y protocolos que todos los servicios de anestesia deberían incorporar en su práctica laboral, así como medidas claras para poner en marcha con beneficios demostrados (14). Este escrito fue posteriormente firmado por diferentes organismos relevantes en la Anestesiología europea además de otras instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En esta declaración se establecieron una serie de normas internacionales para la práctica segura en anestesia, que se irán adaptando a las evidencias que vayan surgiendo con el paso del tiempo. De todas las recomendaciones que recoge la Declaración de Helsinki, nos interesa especialmente la referida a la sedación, por ser el objeto de este Trabajo Fin de Grado:

"La sedación en cualquier institución sanitaria debe cumplir los estándares reconocidos en anestesiología para la práctica segura".

Es decir, los propios anesthesiólogos reconocen que no es necesario que las sedaciones sean realizadas en su totalidad por ellos mismos; sin embargo, sugieren que en este ámbito debe primar la seguridad por ser intervenciones cuyas complicaciones pueden resultar potencialmente mortales si el profesional no está ampliamente preparado para su manejo y no cuenta con una elevada experiencia en el uso de los fármacos empleados, sus reversores (si los tienen) así como en el manejo de la vía aérea entre otros factores.

1.5 Sedaciones como área de riesgo en anestesiología

La sedación es una actividad intrínseca a la anestesiología, sobre todo cuando hablamos de sedación profunda. Podríamos incluso definir la sedación profunda como una anestesia general sin control de la vía aérea, por lo que cualquier sedación *profunda* debería estar absolutamente restringida al ámbito de la anestesiología. Una de las principales recomendaciones de la Federación Mundial de Sociedades de Anestesia (WFSA) es la presencia de un anesthesiólogo en el quirófano o en la sala en la que se está realizando un procedimiento específico de la especialidad de anestesiología (15), lo que incluye los procedimientos de sedación.

Como consecuencia del elevado número de anesthesiólogos necesarios para cubrir todos los procedimientos que precisan para su realización, cierto grado de sedación, se ha producido una evolución en este ámbito. Desde hace varios años, médicos de otras especialidades sin competencias específicas en este campo, han asumido la administración de sedación como una labor intrínseca a su especialidad, e incluso la enfermería ha intentado considerar la sedación como un procedimiento propio, su práctica avanzada, lo que desde el punto de vista de la seguridad es algo absolutamente inaceptable (16).

En las últimas décadas, no solo ha aumentado el número sedaciones para procesos complejos por no anesthesiólogos, sino que además han asumido la realización de sedaciones profundas, cuya justificación no se ve respaldada por la evidencia científica (17). También se ha adoptado en algún caso el uso de propofol fuera del campo de la anestesia, a pesar de que en nuestro país la ficha técnica del fármaco excluye su uso por cualquier profesional no anesthesiólogo. A todo esto, se une la peligrosidad de asumir, por parte de otros especialistas, la sedación de pacientes con patología basal significativa que podrían desestabilizarse y poner en peligro al enfermo.

Frente a esta nueva realidad, la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación ha sido clara: J. Álvarez et al. (18) consideran que la sedación profunda, el uso de propofol, la sedación de pacientes gravemente enfermos y la sedación en procedimientos prolongados y complejos deben de ser realizados por un anesthesiólogo con el fin de proporcionar sedación adecuada manteniendo un riesgo mínimo para el paciente.

La SEDAR a su vez, ha publicado numerosos artículos sobre la seguridad de las sedaciones entre las que debemos destacar, por un lado, aquellas dirigidas a sedaciones llevadas a cabo fuera de quirófano (19):

- › Las sedaciones deben seguir los estándares reconocidos por la anestesiología para la práctica segura establecidos en la declaración del Helsinki.
- › Debe haber siempre un anestesiólogo disponible para atender a las posibles complicaciones de manera inmediata.
- › Se recomienda elaborar protocolos conjuntos entre el servicio de anestesiología y el que lleva a cabo la intervención, en los que se establezca los fármacos y dosis máximas, evitando en todo momento el Propofol.
- › Deben evitarse llevar a cabo prácticas de riesgo que puedan causar daño a los pacientes. El profesional que lleva a cabo la intervención nunca debería encargarse de manera simultánea de ejecutar la sedación.

Por otra parte, la propia SEDAR se posiciona de manera oficial mediante las siguientes recomendaciones incluidas en un documento publicado en el 2019 (20):

- › La valoración previa a la sedación deberá ser llevada a cabo por el equipo que realiza el procedimiento y que considere la situación clínica del paciente
- › El paciente debe firmar un consentimiento informado específico para la sedación en el que figure la calificación profesional de la persona que va a realizar la sedación
- › Se deberá establecer un nivel de sedación objetivo, medido con escalas validadas.
- › En sedaciones por no anestesiólogos no se debe superar el nivel 3 de la ESA (anexo 3)
- › Pese a no profundizar sobre los fármacos, se destaca la prohibición de sedaciones con propofol en manos de no anestesiólogos. Además, recomienda que "el uso de otros analgésicos y/o sedantes por otros facultativos en cualquier ámbito de la sedación se fundamentará en el cumplimiento de una correcta *lex artis* (...)"
- › Cualquier sedación debe seguir los estándares de seguridad tal como establece la Declaración de Helsinki sobre seguridad en anestesia.
- › La protocolización y los resultados, en términos de seguridad, de eficacia y de satisfacción del paciente deberán estar controlados por el servicio de anestesia
- › El profesional que realiza la sedación deberá dedicarse únicamente a este proceso, evitando que el encargado de la sedación sea el mismo profesional que el encargado del procedimiento.
- › Para la SEDAR, la sedación se realizará SIEMPRE por anestesiólogos en:
 - Pacientes con ASA \geq 3
 - Procedimientos largos y/o complejos
 - Necesidad de sedación profunda
 - Necesidad de uso de propofol
 - Pacientes con dificultad de manejo de la vía aérea

Ante el riesgo que suponen las sedaciones para la seguridad de los pacientes, una organización como la Joint Commission dedica estándares específicos a ésta y establece qué pacientes deben ser controlados y monitorizados por los anestesiólogos. En los estándares referidos a la sedación la Joint Commission establece:

1. El hospital ha establecido una política estricta y procesos estandarizados para el proceso de sedación en todo el hospital.
2. Todos los profesionales autorizados a administrar sedación para procedimientos comprenden las políticas y prácticas para la sedación.
3. El hospital recopila y analiza datos para controlar el proceso.

En resumen, las sedaciones son procedimientos complejos, en los que el riesgo para los pacientes es real y por tanto debe realizarse en condiciones óptimas, por los profesionales adecuados y teniendo en cuenta el grado de sedación necesario, la patología del paciente y la prueba que va a realizarse.

1.6 Caso práctico

Desde el año 2013 el Hospital Povisa está acreditado por la Joint Commission. En el área de las sedaciones, las medidas que ha establecido el hospital, basándose en los pilares básicos de la seguridad del paciente, han sido las siguientes:

1.6.1 Protocolización de la sedación como pilar básico de la seguridad, en el que se incluyen:

- a) Los criterios de sedación por no anestesiólogos.
- b) Las necesidades asistenciales en las salas de sedaciones (en endoscopias digestivas, pruebas invasivas respiratorias, radiología intervencionista y cardiología invasiva).
- c) La formación necesaria de los profesionales médicos no anestesiólogos para la realización de la sedación segura.
- d) Los niveles de sedación y los límites de la sedación consciente para no anestesiólogos.
- e) Los criterios de selección de pacientes.
- f) Los fármacos permitidos y sus antagonistas.
- g) La monitorización exigida.
- h) Los criterios de alta.
- i) Los indicadores, elaborados mensualmente para el seguimiento.

1.6.2 Desarrollo de Software específico dentro del propio sistema de registro del servicio de anestesia con las siguientes características:

- a) Se incluyó el protocolo de sedación, con obligatoriedad de registro, de forma que es necesario completar la evaluación pre-sedación y el registro de la sedación para guardar el informe final.
- b) Ayuda pre-sedación a la decisión clínica sobre el cumplimiento de los requisitos para sedación por no anestesiólogos.

c) Registro intraprocedimiento: exige el control de variables hemodinámicas y respiratorias y el nivel de sedación alcanzado.

d) Registro postprocedimiento de datos clínicos y complicaciones. Además se lleva a cabo una entrevista a las 24 horas para valorar las complicaciones surgidas y realizar una encuesta de satisfacción global del proceso.

1.6.3 Toda la implantación del protocolo se diseñó para asegurar el cumplimiento del proceso dentro del sistema informático, utilizando **Listados de Verificación** que aseguren el cumplimiento final de todo el proceso (Adaptación del check-list de la OMS a las sedaciones, check-list de transferencia de pacientes, check-list de alta de pacientes, etc).

1.6.4 Además, se empleó un sistema para aprender de los errores, basado en la aplicación SENSAR (sistema español de notificación en seguridad en anestesia y reanimación) para la comunicación de eventos adversos.

1.6.5 Sistema de indicadores: sistema de 10 indicadores que incluyen:

- a) Eficacia de la sedación para la realización de la endoscopia.
- b) Pacientes sedados fuera de protocolo.
- c) Pacientes con nivel de sedación profunda.
- d) Pacientes con complicaciones durante la prueba.
- e) Dolor durante y después del procedimiento.
- f) Complicaciones en la URPA.
- g) Pacientes con ingreso no programado.
- h) Grado de satisfacción de los pacientes.

Todos estos aspectos fueron publicados en el año 2017 en la tesis doctoral titulada *Calidad y seguridad en la sedación por no anesthesiólogos*, cuyos resultados se resumen en:

› Análisis de la eficacia: La formación específica en sedación incrementa la eficacia del procedimiento cuando la sedación se realiza por profesionales médicos con formación específica en sedación. El grupo SIN formación específica tenía una tasa de suspensión del 6,7% por sedación insuficiente frente a un 2,3% del grupo formado en sedación ($p < 0,0001$).

› Análisis de seguridad: En los eventos adversos comunicados por los profesionales en un sistema de declaración voluntaria, los más frecuentes fueron de origen clínico asistencial, mientras que en un segundo plano se situaron otros causados por problemas en la comunicación entre los miembros del equipo. La tasa de dolor después de la prueba era muy baja, lo que indica un proceso de sedación efectivo (dolor leve 1,29%).

Las complicaciones más importantes por el riesgo que suponen para los pacientes son cardiovasculares y respiratorias, destacando una incidencia de 1,07% de hipoxemia, hipotensión 4,34%, bradicardia 5,09%, taquicardia 11,51% e hipertensión 12,49%. Estas dos últimas complicaciones podrían interpretarse como niveles inadecuados de sedación que generan molestias en el paciente activando el sistema simpático que produciría tanto la taquicardia como la hipertensión, ambas con una incidencia similar.

› Grado de satisfacción de los pacientes: El grado de confort y satisfacción medido por una escala tipo Likert era muy alto, llegando el confort bueno o muy bueno por encima del 97% y el grado de satisfacción favorable superaba el 98%.

2. Justificación y objetivos

2.1 Por qué analizamos la calidad en anestesiología

El propósito fundamental de todo médico debería ser ofrecer a sus pacientes una atención sanitaria de elevada calidad. Si bien la eficacia terapéutica constituye un componente esencial del acto clínico, el principio de no maleficencia, la seguridad del enfermo y su satisfacción al abandonar el centro deben ocupar un lugar esencial e innegociable en el ejercicio profesional.

En la práctica médica actual, las técnicas avanzadas, las terapias innovadoras y el reconocimiento dentro de la comunidad científica adquieren un protagonismo creciente, especialmente entre los médicos en formación o de reciente incorporación al ámbito asistencial. Con frecuencia se pasa por alto que determinadas intervenciones simples, cuyo beneficio ha sido respaldado en innumerables ocasiones por la evidencia científica como el lavado de manos, constituyen pilares fundamentales en la atención de eventos adversos y en la garantía de una atención segura. Este tipo de prácticas no solo reflejan un compromiso ético por parte del profesional, también suponen una manifestación de excelencia clínica cuando se ejecutan de manera minuciosa y regular. Es decir, la omisión de intervenciones básicas puede comprometer procedimientos médicos de alta complejidad: un Bypass que se complica por una asepsia inadecuada o una exitosa cirugía de Whipple cuyos resultados se ven anulados por una reacción anafiláctica consecuencia de no haber revisado las alergias medicamentosas del paciente.

Por este motivo, y dada la importancia de las consecuencias ejemplificadas, considero que, para una estudiante como yo, a punto de incorporarse a su labor asistencial, es más importante ahondar en un tema como este, que en procedimientos específicos que iré adquiriendo a lo largo de mi ejercicio médico.

El motivo por el que se ha elegido la anestesiología como campo para desarrollar un tema como el de la calidad y la seguridad es que es una de las especialidades más comprometidas en el desarrollo de estrategias orientadas a su mejora continua. Los anestesiólogos han sabido implantar un enfoque sistemático en la prevención de eventos adversos y control de variables críticas durante procedimientos quirúrgicos, implantando rigurosos protocolos, empleo de check-lists y tecnología de vigilancia avanzada.

Dada la complejidad del análisis de un tema como este y la amplia variedad de procesos que abarca la especialidad, se hacía necesario acotar el análisis a un ámbito más concreto que permitiese analizar su calidad. La sedación es uno de los procesos que genera más conflictos entre especialidades, y profesionales, tanto por el uso de los diferentes fármacos como por los médicos encargados de ella y por la patología basal de los pacientes.

Desde el punto de vista de la calidad asistencial, nos interesa centrarnos para este TFG en la sedación como procedimiento aplicado a los pacientes, sin especificar en concreto los fármacos, o el tipo de prueba o paciente. Nos centramos en el análisis de tres dimensiones de la calidad

asistencial: en primer lugar, la eficacia, entendida como el éxito de la sedación para poder realizar una prueba molesta en un paciente. En segundo lugar, la seguridad, analizando los eventos adversos surgidos durante la sedación. Y en tercer lugar la satisfacción del paciente, como la calificación final de este sobre una intervención específica para su atención integral.

2.2 ¿Cuáles son los objetivos de esta revisión?

El objetivo de este trabajo es analizar la calidad de las sedaciones llevadas a cabo en la actualidad basándonos en tres dimensiones fundamentales:

- › Eficacia del proceso.
- › Seguridad a través del análisis de eventos adversos.
- › Grado de satisfacción, mediante encuestas llevadas a cabo a los pacientes y/o a los endoscopistas que encabezan los procedimientos del estudio.

Por otra parte, a través del ejemplo práctico mencionado, se analiza la cultura de seguridad en el contexto de sedaciones registradas en un hospital gallego acreditado por la Joint Commission.

3. Materiales y métodos

Esta revisión sistemática se llevó a cabo siguiendo las guías PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)(21). Lo primero que se planteó fue la pregunta de investigación: ¿Son en la actualidad las sedaciones fuera de quirófano intervenciones que cumplen los estándares de calidad de la anestesiología?

3.1 Búsqueda bibliográfica

La recopilación de bibliografía se llevó a cabo a través de las bases de datos PUBMED y Google Scholar, mediante una serie de términos clave. La estrategia de búsqueda para cada uno de los registros fue la siguiente:

PubMed: ("sedation"[Title/Abstract] OR "sedation procedures"[Title/Abstract] OR "sedation procedure"[Title/Abstract]) OR ("sedation outcomes"[Title/Abstract] OR "sedation results"[Title/Abstract] OR "sedation adverse events"[Title/Abstract] OR "sedation adverse effects"[Title/Abstract] OR "sedation complications"[Title/Abstract]) AND ("anesthesiologists"[MeSH Terms] AND ("sedations"[Title/Abstract] OR "sedation"[Title/Abstract])) OR (("endoscopy"[MeSH Terms] OR "colonoscopy"[MeSH Terms] OR "gastroscopy"[MeSH Terms] OR "endoscopic retrograde cholangiopancreatography"[Title/Abstract] OR "endoscopic ultrasound"[Title/Abstract] OR "polypectomy"[Title/Abstract] OR "bronchoscopy"[MeSH Terms] OR "endobronchial ultrasound"[Title/Abstract]) AND ("sedations"[Title/Abstract] OR "sedation"[Title/Abstract]))

Google Scholar: ("safe sedation" OR "sedation adverse events" OR "sedation adverse effects" OR "sedation complications") AND ("anesthesiologists") AND ("endoscopy" OR "colonoscopy" OR "gastroscopy" OR "endoscopic retrograde cholangiopancreatography" OR "endoscopic ultrasound" OR "polypectomy" OR "bronchoscopy" OR "endobronchial ultrasound") AND ("clinical trial" OR "randomized controlled trial" OR "RCT" OR

"prospective observational study" OR "cohort study") AND (("adults" OR "adult population" OR "adult population")

3.2 Criterios de inclusión y de exclusión

Para seleccionar los artículos candidatos a formar parte de esta revisión, se definieron antes de realizar la búsqueda una serie de criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

Tipo de estudios: ensayos clínicos y estudios observacionales.

Año de publicación: 2020-2025.

Estudios llevados a cabo con humanos.

Edad de los sujetos: mayores de 18 años.

Criterios de exclusión:

Estudios observacionales retrospectivos.

Estudios llevados a cabo en grupos con una afección característica, por ejemplo, sedaciones en pacientes ancianos hipertensos.

Estudios llevados a cabo con embarazadas.

Sedaciones llevadas a cabo en el quirófano.

Sedaciones llevadas a cabo fuera del hospital.

Sedaciones en procedimientos distintos a: gastroscopias, colonoscopias, eco endoscopias, CPRE, polipeptomías, broncoscopias, EBUS.

Estudios que no incluyesen dentro de sus resultados al menos dos de los tres ítems de calidad: eficacia, seguridad, satisfacción del profesional y/o paciente.

Estudios en los que se empleen fármacos distintos al propofol, midazolam, fentanilo, y en menor proporción remimazolam, etomidato, ketamina, dexmetomidina, morfina, sufentanilo, remifentanilo (por ser estos los más empleados en la práctica habitual de nuestro país).

4. Resultados

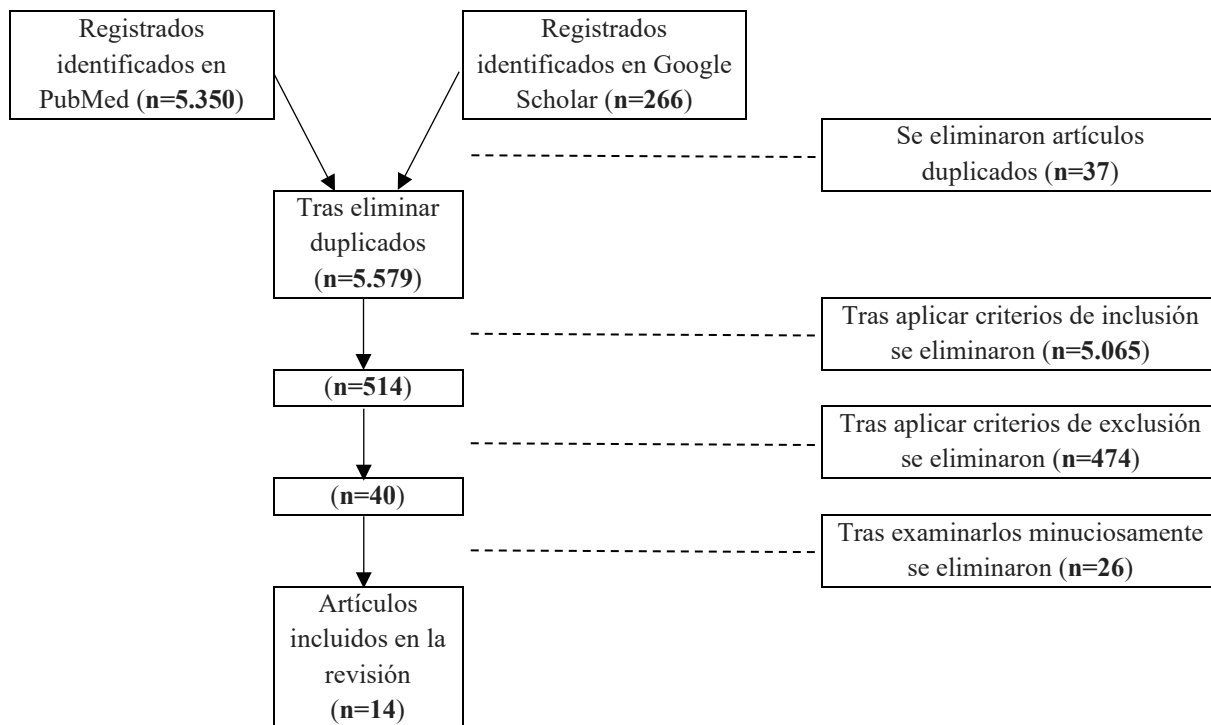
4.1 Selección de artículos

Los estudios fueron revisados por una única persona, en cumplimiento del imperativo carácter individual de un Trabajo de Fin de Grado. En un primer momento se obtuvieron 5.350 artículos en la búsqueda realizada en PubMed. En cuanto a Google Scholar, dado que esta base de datos opera con una dinámica distinta, el procedimiento de selección discernió ligeramente del anterior. En esta búsqueda ya se incluyó desde el principio el tipo de estudio (ensayo clínico o estudio de cohortes) así como la edad (adultos) y las fechas de los artículos.

Tras ello, mediante un gestor bibliográfico, se detectaron los artículos duplicados y se procedió a su eliminación. Se desecharon un total de 37 estudios. A los artículos restantes se les aplicaron los criterios de inclusión expuestos en el apartado anterior, lo que permitió reducir el volumen de resultados a un total de 514.

Los criterios de exclusión permitieron, finalmente, un número de publicaciones manejable para el tipo de diseño de este trabajo, concretamente 40. Después de leer detenidamente cada uno de los estudios se depuró la búsqueda de aquellos que no encajaban con exactitud.

Todo esto permitió incluir un total de 14 artículos, una cifra manejable para una revisión sistemática llevada a cabo por una alumna de sexto de medicina. La información acerca de estos estudios se incluye en la tabla 1 del apartado ANEXOS.



4.2 Análisis de sesgos

Después de hacer una selección cautelosa de los artículos que protagonizarían esta revisión sistemática, se llevó a cabo un análisis de los posibles sesgos que podrían presentar. Para esta labor se escogió la herramienta RoB-2 recomendada por la colaboración Cochrane para ensayos clínicos aleatorizados. RoB-2 está estructurada en un conjunto de dominios fijos basados en el diseño del estudio. Cada dominio consta de una serie de preguntas a través de las cuales se estima la probabilidad de que un sesgo concreto esté presente en el ensayo. (22)

	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Li, Dongbin et al.	●	●	●	●	●	●
Xu, Huiying et al.	●	●	●	●	●	●
Zhou, Laiying et al.	●	●	●	●	●	●
Lu, Lin et al.	●	●	●	●	●	●
Zhang, Wenyong et al.	●	●	●	●	●	●
Dong, Shu-An et al.	●	●	●	●	●	●
Hu, Bailong et al.	●	●	●	●	●	●

Guo, Jian et al.	●	●	●	●	●	●
Gao, Shenqiang et al.	●	●	●	●	●	●
Yao, Yusheng et al.	●	●	●	●	●	●
Rex, Douglas K. et al.	●	●	●	●	●	●
Liu, Xianwen et al.	●	●	●	●	●	●
Guo, Peipei et al.	●	●	●	●	●	●

- Low risk
- Some concerns
- High risk

D1: Risk of bias arising from the randomization process

D2: Risk of bias due to deviations from intended interventions

D3: Risk of bias due to missing outcome data

D4: Risk of bias due to missing outcome data

D5: Risk of bias in selection of the reported result

Ninguno de los estudios incluidos presentó ningún dominio calificado como "alto riesgo de sesgo", por lo que podemos decir que en general la calidad metodológica fue aceptable. De los trece estudios evaluados con esta herramienta 11 presentaron "alguna preocupación" en al menos uno de los cinco dominios. Estas preocupaciones se localizaron principalmente en el dominio 2, relacionado con la desviación de las intervenciones planeadas, y en el Dominio 4, por ausencia de datos en los resultados.

Aunque la presencia de "some concerns" parece no ser preocupante, si está presente en una proporción considerable de los estudios se debe tener en cuenta a la hora de evaluar los resultados y sacar conclusiones. Se recomienda interpretar los resultados de la revisión de forma cautelosa, atendiendo a estas limitaciones a la hora de trasladar los hallazgos a la práctica clínica o en investigaciones venideras.

El primer dominio analiza si la asignación de los participantes en cada grupo fue aleatoria. Esto es importante porque de lo contrario, los grupos podrían no ser comparables desde el inicio. De los ensayos seleccionados para esta revisión, todos presentaron bajo riesgo de sesgo, lo que nos indica que los individuos fueron asignados de manera imparcial.









En el segundo dominio, siete estudios presentaron "alguna preocupación" debido a la ausencia de detalles sobre el método de cegamiento o sobre el protocolo de intervención y seguimiento. Cabe mencionar que, pese a la falta de información de algunos artículos sobre este apartado, no se identificaron desviaciones sistemáticas relevantes que pudiesen afectar a los resultados.




El siguiente dominio analiza los posibles datos ausentes: el número de participantes que abandonó el estudio o la falta de información sobre estos, y si la pérdida de dichos datos tiene repercusión en los resultados obtenidos. Todos los estudios examinados se calificaron como de "bajo riesgo" para este sesgo.

El cuarto dominio estudia la posibilidad de sesgo en los resultados, analizando si la cantidad de resultados ausentes es tan elevada como para preocupar, si los datos que faltan están equilibrados en ambos grupos y si la ausencia en si de datos se relaciona con el resultado de la investigación. Hu et al. (23) y Rex et al. (24) no especificaron en sus ensayos si los evaluadores estaban cegados y por ello se le atribuyó a ambos la calificación de "algunas preocupaciones"

El último dominio presentó bajo riesgo en todos los ensayos, lo que indica que informaron de todos los desenlaces que se habían comprometido a reportar y no solo de aquellos que fueron positivos desde el punto de vista de los investigadores.

Hubo un estudio, elaborado por Ibrahim Ghoul et al. que, debido a su naturaleza observacional prospectiva, no pudo ser analizado con la herramienta RoB-2 y en su lugar se empleo ROBINS-I, ideal para este tipo de investigaciones y que permitió identificar errores metodológicos que pudiesen afectar a su validez interna.

	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Ghoul, Ibrahim et al.								

-  Low risk
-  Some concerns
-  High risk

D1: Risk of bias arising from the randomization process

D2: Risk of bias due to deviations from intended interventions

D3: Risk of bias due to missing outcome data

D4: Risk of bias due to missing outcome data

D5: Risk of bias in selection of the reported result

D6: Risk of bias arising from measurement of the outcome

D7: Risk of bias in selection of the reported result

Como podemos observar en la tabla, cuatro dominios fueron considerados de riesgo de sesgo moderado:

El dominio 1 evalúa un posible sesgo de confusión: el estudio no presentó ajustes multivariados como el uso de fentanilo de forma simultánea. El dominio 2 investiga el sesgo en la selección de participantes, Ibrahim Ghoul et al. asignaron a los pacientes de manera consecutiva, pero no

se especificó el método de asignación aleatoria. El dominio 4, con alguna preocupación también, evaluó si los autores se desviaron o no de las intervenciones que habían preestablecido. El hecho de que el anestesiólogo no estuviese cegado pudo haber influenciado en su comportamiento con los pacientes. El dominio 6 evalúa si la medición de los resultados fue rigurosa, teniendo en cuenta que muchos de los parámetros que se analizan son subjetivos, como la satisfacción o las molestias. Además, el hecho de que los evaluadores no estuviesen cegados puede influir a la hora de examinar los resultados.

En conclusión, el único artículo incluido en la revisión sistemática que no fue un ensayo clínico, presentó un riesgo general moderado, debido fundamentalmente a posibles sesgos de confusión, cegamiento y posibles fallas en la aleatorización, lo que hace que sus resultados deban interpretarse con cautela.

4.3 Datos demográficos

Se recopilaron 14 estudios en los que la mayor parte de los pacientes eran ASA I-II, algunos de ellos también incluyeron ASA III, que son pacientes con enfermedad sistémica grave que reduce la actividad, pero no los incapacita. Solo uno de los ensayos, llevado a cabo por Douglas K. Rex et al. (24), incluyó pacientes ASA IV cuya condición física limita la seguridad de las sedaciones. Por lo general, los pacientes no eran obesos ($IMC \geq 30$), exceptuando algún caso como en el del estudio de Douglas K. Rex et al., en el que varios participantes sí presentaron esta afección. Como vemos en este estudio concreto, los pacientes presentaron mayor comorbilidad. En cuanto a la edad, los grupos no estaban formados por pacientes en edades extremas de la vida, pero una gran parte de ellos contenían adultos mayores, que de forma habitual suelen requerir más procedimientos de endoscopia y por tanto también de sedación.

Las sedaciones alcanzaron un nivel moderado o profundo y fueron llevadas a cabo por anestesiólogos. Además, todos los protocolos incluyeron un opioide para la inducción que reduce la percepción del dolor, potencia la sedación y disminuye ciertos reflejos que pueden dificultar el procedimiento. Junto a los opioides como el fentanilo, el sufentanilo o el remifentanilo, se incluyeron fármacos sedantes como como el propofol, el midazolam, el remimazolam, la dexmetomidina o el etomidato.

Los procedimientos en su mayoría fueron endoscopias del aparato gastrointestinal: tres de estos se centraron en colangiopancreatografía endoscópica retrógrada. Además, se incluyeron tres artículos en los que se realizaban como intervención broncoscopias. Cabe destacar que la gran mayoría de los estudios incluidos fueron asiáticos, lo que invita a reflexionar sobre ello.

Demografía

Artículo	ASA	IMC	Edad media	Profundidad de sedación	Administrador de la sedación	Fármacos	Dosis de inducción	Procedimiento
Li, Dongbin et al.	I-II	23.5 ± 3.0	52.7 ± 12.0	profunda	anestesiólogo	alfentanilo y propofol (n=83)	ALF: 7 µg/kg PROP: 1,5 a 2,0 mg/kg	Endoscopia gastrointestinal.
		22.8 ± 3.2	54.1 ± 11.2			alfentanilo y remimazolam (n=83)	ALF: 7 µg/kg RMZ: 0,2 mg/kg	
Xu, Huiying et al.	I-II	24.1 ± 1.9	60.7 ± 4.3	profunda	anestesiólogo	remimazolam-alfentanilo (n=60)	ALF: 10 µg/kg RMZ: 6 mg/kg/h	Broncoscopia flexible.
		24.5 ± 2.3	60.9 ± 4.2			dexmetomidina-alfentanilo (n=60)	ALF: 10 µg/kg DEX: 0,5 µg/kg	
Ghoul, Ibrahim et al.	I-II	28.1 ± 6.0	39.8 ± 13.0	moderada	anestesiólogo	midazolam-fentanilo (n=34)	DEX: 0.3 mcg/kg FEN: 1 mcg/kg	Endoscopia digestiva alta.
		28.4 ± 4.8	40.8 ± 11.4			dexmetomidina-fentanilo (n=34)	MDZ: 0.05 mg/kg FEN: 1 mcg/kg	
Zhou, Laiying et al.	I-III	22,24 ± 2,787	61	moderada-profunda	anestesiólogo	dexmedetomidina-remifentanilo (n=181)	DEX (4 µg/mL): 0,1-0,2 ml/kg REMF (20 µg/mL): 0,05 ml/kg	Broncoscopia flexible con fibra óptica.
		22,60 ± 2,742	60			remimazolam-remifentanilo (n=182)	RMZ(1 mg/mL): 0,1-0,2 ml/kg REMF (20 µg/mL): 0,05 ml/kg	
Lu, Lin et al.	I-II	24.21 ± 2.54	69	moderada-profunda	anestesiólogo	remimazolam-fentanilo (n=174)	FEN: 1 µg/kg RMZ: 0,15 mg/kg	Endoscopia gastrointestinal.
		24.01 ± 3.00	69			propofol-fentanilo (n=177)	FEN: 1 µg/kg PROP: 1 mg/kg	
Zhang, Wenyong et al.	I-III	23,2 ± 2,6	57,1 ± 16,1	profunda	anestesiólogo	dexmetomidina-midazolam-sufentanilo (n=20)	SUF: 0,2 µg kg-1 MDZ: 0,02 mg kg-1 DEX: 0,6 µg kg-1	CPRE
		22,7 ± 3,6	61,0 ± 12,8			propofol-midazolam-sufentanilo (n=21)	SUF: 0,2 µg kg-1 MDZ: 0,02 mg kg-1 PROP: 1-2 mg kg-1	
Dong, Shu-An et al.	I-III	24 ± 2,28	67 (58-74)	profunda	anestesiólogo	remimazolam-alfentanilo (n=250)	ALF: 10 µg kg-1 RMZ: 0,3 mg/kg	CPRE
		23,64 ± 2,44	68 (58-75)			propofol-alfentanilo (n=255)	ALF: 10 µg kg-1 PROP: 1,5-2 mg/kg	
Hu, Bailong et al.	I-III	22.73 ± 3.23	69.92 ± 7.57	moderada-profunda	anestesiólogo	propofol (n=173)	SUF:0,1 µg/kg RMZ:0,2 mg/kg	Gastroscopia.

		22.75 ± 3.15	70.11 ± 7.37			remimazolam (n=173)	SUF:0,1 µg/kg PROP:1,5 mg/kg	
Guo, Jian et al.	I-II	23,0 ± 3,0	70,4 ± 3,9	profunda	anestesiólogo	remimazolam (n=39)	ALF: 5 µg/kg RMZ: 0,15 mg/kg	Endoscopia gastrointestinal.
		23,0 ± 3,4	69,1 ± 4,0			propofol (n=38)	ALF: 5 µg/kg PROP: 1,5 mg/kg	
Gao, Shenqiang et al.	I-II	23.7 ± 3.9	58.9 ± 10.8	profunda	anestesiólogo	propofol (n=30)	SUF: 0,15 µg/kg PROP:2 mg/kg	Broncoscopia.
		23.5 ± 2.8	59.9 ± 7.3			remimazolam (n=30)	SUF: 0,15 µg/kg RMZ: 6 mg/kg/h	
		22.4 ± 3.5	56.6 ± 8.5			remimazolam- dexmetomidina (n=30)	SUF: 0,15 µg/kg DEX: 6 mg/kg/h RMZ: 6 mg/kg/h	
Yao, Yusheng et al.	I-II	22,0 [20,1 a 25,3]	48 [39 a 56]	moderanda- profunda	anestesiólogo	sufentanilo-propofol (n=66)	PRO: 1mg kg-1 RMZ:0,2 mg kg-1	Colonoscopia.
		22,4 [19,8 a 24,6]	49 [41 a 56]			sufentanilo-remimazolam (n=66)	SUF: 5 mg RMZ: 0,2 mg kg-1	
Rex, Douglas K. et al.	III-IV	30.9 ± 8.28	63,1 ± 8.65	moderada- profunda	anestesiólogo	remimazolam (n=31)	RMZ: 2.5 a 5.0 mg FEN: 50 µg	Colonoscopia.
		30.8 ± 5.53	63.0 ± 8.37			placebo (n=16)	NaCl al 0.9%: 2.5 a 5.0 mg	
		30.8 ± 6.75	61.5 ± 10.60			midazolam (n=30)	MDZ: 1.0 mg FEN: 50 µg	
Liu, Xianwen et al.	I-II	25.35 ± 2.07	68.87 ± 2.58	moderada- profunda	anestesiólogo	remimazolam (n=115)	FEN: 0,5 µg/kg RMZ: 0,15 mg/kg	Colonoscopia.
		24.75 ± 2.16	69.12 ± 2.75			etomidato-propofol (n=117)	FEN: 0,5 µg/kg ETO-PROP: 0,1 ml/kg	
Guo, Peipei et al.	I-II	22.5±2.93	69.80 ± 4,64	moderada- profunda	anestesiólogo	oxicodona-propofol (n=97)	OXY: 0,1 mg/kg PROP: 0,5 mg/kg	CPRE
		22,24 ± 2,98	69,14 ± 4,51			fentanilo-propofol (n=96)	FEN: 1 µg/kg PROP: 0.5 mg/kg.	

4.4 Resultados de seguridad

Artículo	Fármacos	COMPLICACIONES					Observaciones	Umbral
		Hipoxemia n (%)	Hipotensión n (%)	Hipertensión n (%)	Bradicardia n (%)	Taquicardia n (%)		
Li, Dongbin et al.	alfentanilo y propofol (n=83)	26 (31,3%)	25 (30,1%)	NR	1 (1,2%)	NR	Hubo eventos adversos, pero todos fueron manejables y no se consideraron severos en el contexto clínico del estudio.	Hipoxia: SpO ₂ < al 90% durante más de 10 s. Hipotensión: disminución de la MAP ≥ 20% con respecto a la basal. Hipertensión: PAD > 110 mmHg o aumento de la MAP ≥ 30% respecto a la basal. Bradicardia: disminución de la FC ≥ 15% respecto al valor basal. Taquicardia: incremento de la FC ≥ 30% o respecto al valor basal.
	alfentanilo y remimazolam (n=83)	9 (10,8%)	10 (12%)	NR	2 (2,4%)	NR		
Xu, Huiying et al.	remimazolam-alfentanilo (n=60)	10 (16,7%)	13 (21,7%)	3 (5%)	5 (8,3%)	6 (10%)	No se precisó intubación, reanimación, ni ingreso en cuidados intensivos. En general, la sedación fue segura y bien tolerada en todos los pacientes.	Hipoxia: (SpO ₂) < 90% durante más de 30 s. Hipotensión: disminución de la PAM > 20% respecto a la basal, sostenida por más de 30 s. Hipertensión: incremento de la PAM > 20% sobre la basal, sostenido por más de 30 s. Bradicardia: FC < 50 latidos por min, sostenida por más de 30 s. Taquicardia: no se definió explícitamente.
	dexmetomidina-alfentanilo (n=60)	16 (26,7%)	6 (10%)	2 (3,3%)	13 (21,7%)	3 (5%)		
Ghoul, Ibrahim et al.	midazolam-fentanilo (n=34)	3 (8,82%)	NR	6 (17,64%)	3 (8,82%)	2 (5,88%)	Todos los eventos adversos fueron leves o moderados, manejados sin complicación y no requirieron intervenciones mayores.	Hipoxia: SpO ₂ < 90% Para el resto de eventos no se definieron umbrales.
	dexmetomidina-fentanilo (n=34)	0	NR	6 (17,64%)	0	0		
Zhou, Laiying et al.	midazolam-fentanilo (n=34)	80 (44,2%)	131 (72,4%)	15 (8,3%)	82 (45,3%)	4 (2,2%)	Un paciente abandonó el estudio por necesidad de intubación traqueal de emergencia en el grupo DEX-REMF.	Hipoxia: SpO ₂ < al 90% durante más de 10 s. Hipotensión: disminución de la MAP ≥ 20% con respecto a la basal. Hipertensión: PAD > 110 mmHg o aumento de la MAP ≥ 30% respecto al basal. Bradicardia: disminución de la FC ≥ 15% respecto al valor basal. Taquicardia: incremento de la FC ≥ 30% respecto al valor basal.
	dexmetomidina-fentanilo (n=34)	26 (13,3%)	52 (28,6%)	12 (6,6%)	11 (6,0%)	12 (6,6%)		

Lu, Lin et al.	remimazolam-fentanilo (n=174)	40 (23,7%)	1 (0,1)	NR	NR	NR	No ocurrieron eventos como necesidad de ingreso en UCI, intubación, reanimación o fallecimiento. Todas las complicaciones fueron manejables y sin riesgo vital directo para los participantes.	Hipoxia: SpO ₂ < 90% Hipotensión: Disminución de PAM ≥ 20% respecto al valor basal. Bradicardia: FC < 50 lpm. Taquicardia: FC > 100 lpm.
	propofol-fentanilo (n=177)	73 (41,2%)	1 (1,2)	NR	NR	NR		
Zhang, Wenyu et al.	dexmetomidina-midazolam-sufentanilo (n=20)	0 (0,0)	5 (25,0)	NR	5 (25,0)	NR	Los eventos adversos relacionados con la sedación fueron de carácter leve o moderado y se manejaron sin complicaciones mayores.	Hipoxemia (SpO ₂ < 90% por más de 10 s). Hipotensión (MAP < 65 mmHg). Bradicardia (HR < 45 bpm).
	propofol-midazolam-sufentanilo (n=21)	6 (28,6)	7 (33,3)	NR	2 (9,5)	NR		
Dong, Shu-An et al.	remimazolam-alfentanilo (n=250)	24 (9,6%)	44 (17,6%)	22 (8,8%)	15 (6,0%)	17 (6,8%)	Un paciente en el grupo PROP sufrió un sangrado post-procedimiento que requirió hemostasia quirúrgica de emergencia.	Hipoxia: SpO ₂ < 90% durante más de 10 s. Hipotensión: PAM < 65 mmHg o una disminución ≥ 20% respecto al valor basal. Bradicardia: FC < 45 latidos por min, Taquicardia: FC > 110 latidos por min, tratada con esmolol en caso de ser necesario.
	propofol-alfentanilo (n=255)	40 (15,7%)	82 (35,2%)	23 (9,0%)	29 (11,4%)	5 (2,0%)		
Hu, Bailong et al.	propofol (n=173)	31 (17,9%)	88 (50,9%)	2 (1,2%)	3 (1,7%)	0	7 pacientes del grupo de PROP sufrieron hipoxia severa, que fue tratada con oxígeno o ventilación con mascarilla facial.	Hipoxia: SpO ₂ < 90% durante más de 10 s. Hipotensión: disminución PAS ≥ 20% respecto al valor basal o PAS ≤ 80 mmHg. Hipertensión: no se definió explícitamente. Bradicardia: FC < 50 lpm. Taquicardia: FC > 120.
	remimazolam (n=173)	17 (9,8%)	56 (32,4%)	5 (2,9%)	3 (1,7%)	0		
Guo, Jian et al.	remimazolam (n=39)	2 (5,2%)	NR	NR	NR	NR	Los eventos fueron manejables y sin intubación, reanimación, ni ingreso en UCI, confirmando buen perfil de seguridad. El ensayo habla de "eventos hemodinámicos" en general, con incidencia de 15% RMZ, y 44% PROP.	Hipoxia: FR < 8 rpm y/o SpO ₂ < 90%. Hipotensión: disminución intraoperatoria de la PAM mayor al 20% del valor basal o PAS ≤ 80 mmHg. Bradicardia: FC disminuía más del 20% respecto al valor basal.
	propofol (n=38)	9 (23,68%)	NR	NR	NR	NR		
Gao, Shenqiang et al.	propofol (n=30)	14 (46,7%)	22 (73,3%)	2 (6,7%)	5 (16,7%)	9 (30%)	Se observó una incidencia de hipotensión significativa en el grupo PROP (p < 0,005), además de una incidencia de	Hipoxia (hipoxemia): SpO ₂ < 90%. Hipotensión: MAP < 60 mmHg. Hipertensión: no definida numéricamente. Bradicardia: no definida numéricamente.
	remimazolam (n=30)	5 (16,7%)	11 (36,7%)	1 (3,3%)	2 (6,7%)	6 (20%)		

	remimazolam-dexmetomidina (n=30)	4 (13.3%)	5 (16.7%)	2 (6.7%)	8 (26.7%)	1 (3.3%)	taquicardia superior en el grupo RMZ-DEX (p = 0,006).	Taquicardia: no definida numéricamente.
Yao, Yusheng et al.	sufentanilo-propofol (n=66)	11 (17%)	31 (47%)	NR	13 (20%)	NR	No se reportaron eventos adversos graves ni potencialmente mortales	Hipoxia: saturación de oxígeno (SpO ₂) menor al 92% durante el estudio. Hipotensión: disminución de al menos el 20% en la PAM con respecto al valor basal. Bradicardia: FC < 50 lpm
	sufentanilo-remimazolam (n=66)	8 (12%)	13 (20%)	NR	4 (6%)	NR		
Rex, Douglas K. et al.	remimazolam (n=31)	NR	18 (58.1%)	13 (41.9%)	1 (3.2%)	0 (0.0%)	No se reportaron datos exactos sobre hipoxia, pero sí se notificaron "eventos respiratorios" que, aunque no suponen un parámetro tan representativo, nos da una idea de las consecuencias en la función respiratoria.	No se especificó un umbral numérico.
	placebo (n=16)	NR	11 (68.8%)	6 (37.5%)	1 (6.3%)	2 (12.5%)		
	midazolam (n=30)	NR	17 (56.7%)	13 (43.4%)	4 (13.3%)	0 (0.0%)		
Liu, Xianwen et al.	remimazolam (n=115)	1 (0.87%)	15 (13.04%)	5 (4.35%)	6 (5.22%)	NR	Non se registraron eventos adversos graves que supusiesen un importante riesgo vital para los pacientes.	Hipoxia: SpO ₂ < 90% mientras se administraba oxígeno a 4 L/min. Hipotensión: PAS < 90 mmHg o PAD < 50 mmHg o una disminución del 20% o más en la PAM respecto al valor basal. Hipertensión: PAS > 180 mmHg o PAD > 110 mmHg o un aumento del 20% o más en la MAP respecto al valor basal. Bradicardia: FC < 50 lpm o disminución del 20% o más respecto al valor basal.
	etomidato-propofol (n=117)	1 (0.85%)	12 (10.26%)	7 (5.98%)	9 (7.69%)	NR		
Guo, Peipei et al.	oxicodona-propofol (n=97)	0 (0%)	6 (6.2%)	NR	4 (4.1%)	NR	Un solo caso, en el grupo FEN-PROP, requirió retirada del endoscopio, ya que la desaturación no mejoró tras maniobras de soporte respiratorio, pero no precisó intubación. No se notificaron complicaciones mayores.	Hipoxia: SpO ₂ < 90% durante más de 10 s. Hipotensión: PAM < 70 mmHg. Bradicardia: FC < 50 lpm.
	fentanilo-propofol (n=96)	8 (8.3%)	7 (7.3%)	NR	3 (3.1%)	NR		

Como forma de analizar la seguridad, se observaron los eventos adversos notificados en los distintos protocolos de sedación diseñados en los estudios seleccionados. Nuestra revisión, como ya hemos dicho, se centra en los eventos respiratorios y cardiovasculares por ser los que podrían acarrear mayor perjuicio a los participantes. Entre estos se incluyó la hipoxemia, la hipotensión, la hipertensión, la bradicardia y la taquicardia.

De manera general, se observó que, aun siendo considerable la incidencia de eventos adversos documentados, estos fueron predominantemente de carácter leve o moderado, por lo que no comprometieron de forma importante la estabilidad de los pacientes y se pudieron manejar, en la mayoría de los casos, con medidas básicas de soporte, sin necesidad de intubación, reanimación o ingreso en unidades de cuidados intensivos.

4.4.1 Eventos respiratorios

La hipoxemia fue una complicación que se presentó con bastante frecuencia, variando en función del régimen de sedación utilizado. Se registraron tasas de hipoxemia que oscilaron entre el 0% por ejemplo, en el grupo de dexmedetomidina en el ensayo llevado a cabo por Wenyou Zhang et al. (25), y el 46,7% en los pacientes sedados con propofol en el protocolo diseñado por Shenqiang Gao et al. (26)

En general los esquemas que incluyeron propofol presentaron mayores tasas de hipoxemia en comparación con otros, en especial con aquellos que administraron remimazolam como es el caso de Dongbin Li et al. (27) o el de Lin Lu et al. (28)

En relación a esto último, creo que es importante hacer referencia a los resultados publicados por Bailong Hu et al. (23) en los que siete participantes en el curso de la sedación padecieron hipoxia severa, definida como $SpO_2 < 75\%$, lo que supone un 2.02% de los pacientes, todos ellos pertenecientes al grupo que recibió propofol.

En la mayor parte de los casos en los que la hipoxemia precisó intervención fue solucionada de forma efectiva con intervenciones mínimamente invasivas, como es la correcta colocación mandibular, abriendo la vía aérea, la administración de oxígeno suplementario o la ventilación con mascarilla facial.

Uno de los pacientes incluido en las investigaciones llevadas a cabo por Laiying Zhou et al. (29) tuvo que abandonar el estudio debido a un broncoespasmo severo que no respondió a maniobras sencillas de asistencia ventilatoria por lo que precisó intubación de emergencia. Este individuo se encontraba en el grupo de sedación con DEX - REMF y aunque tenía un antecedente de asma preoperatoria fue incluido en el estudio porque cumplía con los criterios de inclusión (FEV 1 superior a 1.0L).

Lin Lu et al. (28) estudiaron sedaciones en pacientes mayores de 65 años que se iban a someter a una endoscopia gastrointestinal ambulatoria. Aunque se observaron múltiples casos de hipoxia en ambos grupos (23,7% en el protocolo FEN-RMZ y 41,2% en el de FEN-PROP) sólo uno de estos alcanzó una $SatO_2 \leq 85\%$, que se solucionó sin necesidad de ventilación mecánica.

Otro estudio con pacientes añosos fue el de Peipei Guo et al. (30) en el que se llevaron a cabo sedaciones durante CPRE, en una de las cuales se registró un caso aislado de hipoxia

significativa que se resolvió extrayendo el endoscopio, presionando la mascarilla facial y brindando asistencia respiratoria.

4.4.2 Eventos cardiovasculares

La hipotensión fue otra complicación relativamente frecuente, con incidencias que alcanzaron hasta un 68,8% en el grupo placebo analizado por Douglas K Rex et al. (24)

Los grupos sedados con remimazolam o dexmedetomidina presentaron, por lo general menores tasas de hipotensión. A pesar de su frecuencia, la mayoría de los episodios fueron transitorios y respondieron a medidas conservadoras sin progresión a estados de shock ni necesidad de soporte vasopresor avanzado. El propofol, presentó en aquellos estudios en los que se empleó, múltiples eventos de hipotensión como los que recogieron Shenqiang Gao et al. (26) o Bailong Hu et al. (23)

La bradicardia fue reportada en proporciones moderadas, alcanzando tasas de hasta un 45,3% en el grupo de dexmedetomidina-remifentanilo, Laixing Zhou et al. (29), pero sin desencadenar consecuencias clínicas mayores. Por lo general, los protocolos que incluyeron dexmedetomidina como sedante presentaron esta complicación con mayor frecuencia.

Asimismo, la taquicardia fue un hallazgo menos común, menos de 10% en la mayoría de los grupos que la registraron. Los protocolos que combinaron remimazolam o dexmedetomidina tendieron a presentar menor incidencia en comparación con aquellos que emplearon sólo propofol. La dexmedetomidina, con su efecto modulador simpático, pudo contribuir en la reducción de inducción de taquicardia como se evidenció en los resultados aportados por Laixing Zhou et al. (29) y Huiying Xu et al. (31). Es necesario aclarar que cuando se presentó este evento no hubo consecuencias clínicas graves derivadas, es decir, no se notificó el empleo de cardioversión, betabloqueantes o interrupción del procedimiento.

En el ensayo clínico de Douglas K Rex et al. (24) en el que se incluyeron 77 pacientes ASA III y IV, uno de ellos experimentó un evento adverso grave que consistió en un agravamiento de la anemia. Esto se consideró un evento emergente del tratamiento, es decir, la anemia no fue directamente inducida por el fármaco sedante, pero pudo contribuir en el retraso de la detección de signos clínicos de sangrado, lo que agravó el cuadro. El enfermo, que había sido sedado con midazolam, precisó ser hospitalizado. Es importante destacar que este tipo de pacientes presentan un estado fisiológico que reduce el margen de seguridad y por ello se debe actuar de manera cuidadosa.

4.4.3 Evaluaciones clínicas adicionales

En varios estudios se destacó explícitamente que no tuvieron lugar eventos adversos graves. La mayoría de las complicaciones fueron consideradas manejables en el entorno clínico sin poner en riesgo la vida del paciente y no se necesitaron maniobras avanzadas como intubación, ventilación mecánica o ingreso a unidades de cuidados intensivos, reforzando el perfil de seguridad favorable de las sedaciones evaluadas.

4.5 Resultados de eficacia

Estudio	Grupo	Parámetro de eficacia	Resultado	p valor	Observaciones
Li, Dongbin et al.	alfentanilo y propofol (n=83)	Frecuencia de dosis adicionales de medicamentos > 3 veces.	14 (16,9%)	p = 0,669	Ambos fármacos demostraron una eficacia comparable en la práctica para mantener la sedación sin necesidad de múltiples intervenciones adicionales. Cabe destacar que aunque ambos fármacos indujeron la sedación en un tiempo similar, el despertar fue significativamente más rápido en el grupo del RMZ.
	alfentanilo y remimazolam (n=83)		12 (14,5%)		
Xu, Huiying et al.	remimazolam-alfentanilo (n=60)	Tasa de éxito de la sedación.	55 (91,7%)	p = 0,378	La sedación fue exitosa si se completó conforme al protocolo, sin eventos o interrupciones que impidieran su ejecución y sin necesidad de cambiar de fármaco. Los resultados fueron similares en ambos grupos.
	dexmetomidina-alfentanilo (n=60)		52 (86,7%)		
Ghoul, Ibrahim et al.	midazolam-fentanilo (n=34)	NR	NR	NR	No se midió de manera directa la eficacia del estudio, sin embargo se contemplaron algunos parámetros indirectos que de manera global podrían permitir valorar el éxito de la sedación.
	dexmetomidina-fentanilo (n=34)				
Zhou, Laiying et al.	dexmedetomidina-remifentanilo (n=181)	Interrupción del procedimiento.	71 (39,2%)	p < 0,001	En el grupo RMZ-REMF hubo menos incidencia de movimiento o tos durante el procedimiento, por lo que necesitaban menor medicación de rescate (p < 0,001). El tiempo de inicio de la anestesia, el tiempo de recuperación y la duración en PACU fueron significativamente más cortos en el grupo RMZ-REMF que en el grupo DEX-REMF (p < 0,05). Solo un paciente no finalizó el procedimiento debido a necesidad de intubación.
	remimazolam-remifentanilo (n=182)		15 (8,2%)		
Lu, Lin et al.	remimazolam-fentanilo (n=174)	Tasa de éxito de la sedación.	163 (95,9%)	p = 0,212	No hubo diferencias significativas en el éxito de la sedación. Tasa de éxito definida como: alcanzar la profundidad deseada de sedación (MOAA/S ≤ 1), completar la endoscopia sin requerir más de cinco dosis adicionales en un periodo de 15 min, ni medicamentos de rescate.
	propofol-fentanilo (n=177)		174 (98,3%)		
Zhang, Wenyong et al.	sufentanilo-midazolam-dexmetomidina (n=20)	Inyección de drogas de rescate.	5 (25,0%)	p = 0,934	El éxito en este estudio se valoró en función de la no necesidad de drogas de rescate. En este sentido la diferencia no fue significativa; sin embargo sí lo fue el tiempo de inducción (mayor en el caso de la dexmetomidina: p=0,000) y de recuperación (mayor en el caso del propofol: p=0,002).
	sufentanilo-midazolam-propofol (n=21)		4 (19,0%)		
Dong, Shu-An et al.	afentanilo-remimazolam (n=250)	NR	NR	NR	La eficacia o éxito de la sedación fue medida indirectamente mediante varios resultados clínicos, en lugar de un único indicador.
	afentanilo-propofol (n=255)				
Hu, Bailong et al.	sufentanilo-propofol (n=173)	Tasa de éxito de la sedación.	173 (100%)	p = 1,000	Éxito de la sedación: se definió como la finalización completa de la endoscopia, la no necesidad de fármacos de rescate y no más de 5 dosis adicionales dentro de los 15 min posteriores a la dosis inicial.
	sufentanilo-remimazolam (n=173)		172 (99,4%)		

Guo, Jian et al.	remimazolam-alfentanilo (n=39)	Tasa de éxito de la sedación.	39 (100%)	p = 0,350	<p>Éxito de sedación: pérdida de conciencia adecuada (MOAA/S ≤ 1). Finalización del procedimiento sin necesidad de medicación de rescate y sin requerir más de 5 dosis suplementarias después de la dosis inicial. Además se analizó la necesidad de dosis suplementarias del fármaco y se obtuvo que el propofol precisa menos dosis suplementarias (p=0,014), lo que puede sugerir que remimazolam requiera un ajuste mayor a la hora de mantener la sedación.</p>
	propofol-alfentanilo-(n=38)		38 (100%)		
Gao, Shenqiang et al.	propofol-sufentanilo (n=30)	NR	NR	NR	La eficacia o éxito de la sedación no fue evaluada mediante un único parámetro, sino a través de una combinación de resultados primarios y secundarios, como fue el tiempo de recuperación.
	remimazolam-sufentanilo (n=30)				
	remimazolam-dexmetomidina-sufentanilo (n=30)				
Yao, Yusheng et al.	sufentanilo-propofol (n=66)	NR	NR	NR	No se estableció una medida de «eficacia de la sedación» clásica o directa. Se evaluó de manera indirecta, a través del tiempo de alta como medida de recuperación tras la sedación, tiempo de inducción y tiempo de despertar . Sí podemos afirmar que todos los pacientes completaron el procedimiento.
	sufentanilo-remimazolam (n=66)				
Rex, Douglas K. et al.	remimazolam-fentanilo (n=31)	Tasa de éxito del procedimiento.	27 (87,1%)	p < 0,0001 (remimazolam frente a ambos)	<p>Éxito de la sedación: finalización completa del procedimiento de colonoscopia; no uso de medicación de rescate; no administración de más de 5 dosis de medicación en un periodo de 15 min en el grupo de placebo o RMZ, o no más de 3 dosis en una ventana de 12 min en el grupo MDZ. El 90,3% de los pacientes con remimazolam no requirieron medicamentos de rescate.</p>
	placebo (n=16)		0		
	midazolam-fentanilo (n=30)		4 (13,3%)		
Liu Xianwen et al.	remimazolam-fentanilo (n=115)	Tasa de éxito de la sedación.	111 (96,52%)	p = 0,059	<p>Éxito de la sedación: Finalización del procedimiento sin necesidad de medicación sedante alternativa o de rescate y como máximo 5 dosis suplementarias dentro de los 15 min posteriores a la dosis inicial. Por otro lado se observó que el tiempo de inducción fue menor con PROP-ETO (p=0,001), pero el tiempo de recuperación de la conciencia fue estadísticamente menor en el protocolo de RMZ.</p>
	etomidato-propofol-fentanilo (n=117)		111 (96,52%)		
Guo, Peipei et al.	oxicodona-propofol (n=97)	NR	NR	NR	No se utilizó una única medida directa y objetiva del «éxito» o «eficacia» de la sedación como un indicador estandarizado global. Se evaluaron parámetros indirectos como el tiempo de recuperación .
	fentanilo-propofol (n=96)				

El análisis de eficacia fue controvertido, ya que en varios estudios no se identificó un método claro de medición, sino que se hizo a través de parámetros indirectos: eventos adversos, satisfacción de médicos y pacientes, tiempo de inducción y de despertar o tiempo de recuperación post-sedación. Sin embargo, el éxito de la sedación no debería ser evaluado a través de la satisfacción o de la seguridad, pues estos son pilares que sustentan la calidad, al igual que lo hace la eficacia clínica.

En otros estudios como el de Wenyou Zhang et al. (25) o el de Dongbin Li et al. (27), se midió el éxito a través de la no necesidad de drogas de rescate. En el caso de Laiying Zhou et al. (29), la eficacia se evaluó a través de la necesidad de interrupción del procedimiento, lo cual sucedió si se producían movimientos corporales o tos que dificultasen al endoscopista seguir el procedimiento o que precisasen administración de dosis de rescate por parte del anestesista. Debemos puntualizar que esa interrupción fue principalmente de carácter temporal, hasta alcanzar una óptima sedación, y que la incidencia no fue desdeñable en el grupo de la dexmetomidina (39,2%), en el que fue significativamente mayor que en el del remimazolam (8,2%), ($p < 0.001$). En consecuencia, el grupo de dexmetomidina precisó mayor medicación de rescate (38,7%) en comparación con el grupo de remimazolam (4,4%).

Debido a la diversidad de diseños y parámetros de evaluación de los estudios incluidos, nos hemos centrado en aquellos que evaluaban la eficacia de una manera clara y bien definida. Dado que los ensayos que reportaron sus resultados de esta manera no fueron numerosos, debemos interpretar los datos con cautela.

Los estudios que sí midieron la tasa de éxito de forma directa incluyeron prácticamente la misma definición. Para Lin Lu et al., el éxito fue: alcanzar un nivel de sedación adecuado ($MOAA/S \leq 1$), completar el procedimiento sin necesidad de más de 5 dosis del fármaco sedante en 15 minutos y sin necesidad de medicación adicional de rescate. En el caso de Douglas K. Rex et al. (24), los criterios fueron los anteriores en el grupo del remimazolam y en el del placebo, pero variaron ligeramente en el caso del midazolam, con el que no se consideró eficaz la sedación si precisaba más de 3 dosis en un periodo de 12 minutos. En este último estudio saltan las alarmas al revisar los resultados de eficacia, pues se observa que la tasa de éxito en el grupo del midazolam fue de 13,3% frente al 87,1% en el grupo del remimazolam, lo que supone una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre ambos.

4.6 Resultados de satisfacción

Estudio	Fármacos	Escala de medición	Satisfacción del paciente	p valor	Satisfacción del operador	p valor
Li, Dongbin et al.	alfentanilo y propofol (n=83)	Escala de 0-10 puntos: 0 = insatisfecho 10 = muy satisfecho.	9,0 ± 1,3	p = 0,879	8,6 ± 1,5	p < 0,001
	alfentanilo y remimazolam (n=83)		9,2 ± 1,1		9,3 ± 1,0	
Xu, Huiying et al.	remimazolam-alfentanilo (n=60)	Escala de 0-5 puntos: 1 = insatisfecho 5 = satisfecho	5,0 (4,0-5,0)	p = 0,111	4,0 (4,0-5,0)	p = 0,628
	dexmetomidina-alfentanilo (n=60)		4,0 (4,0-5,0)		4,0 (4,0-5,0)	
Ghoul, Ibrahim et al.	midazolam-fentanilo (n=34)	Escala de 0-10 puntos: 0 = nada satisfecho 10 = completamente satisfecho	8,06 ± 0,9	p = 0,001	8,2 ± 1,0	p = 0,001
	dexmetomidina-fentanilo (n=34)		9,1 ± 1,0		8,7 ± 1,6	
Zhou, Laiying et al.	dexmedetomidina-remifentanilo (n=181)	Escala de 0-10 puntos: 0 = muy insatisfecho 10 = muy satisfecho	9,83 ± 0,55	p = 0,024	8,90 ± 1,11	p < 0,001
	remimazolam-remifentanilo (n=182)		9,92 ± 0,48		9,61 ± 0,96	
Lu, Lin et al.	remimazolam-fentanilo (n=174)	Escala de 0-10 puntos: 0 = muy insatisfecho 10 = muy satisfecho	10	p = 0,454	10	p = 0,284
	propofol-fentanilo (n=177)		10		10	
Zhang, Wenyu et al.	sufentanilo-midazolam-dexmetomidina (n=20)	Escala de operador: 1 = satisfecho 2 = moderadamente insatisfecho 3 = gravemente insatisfecho 4 = insoportable	80% satisfacción 1 20% satisfacción 2	NR	70% satisfacción 1 30% satisfacción 2	NR
	sufentanilo-midazolam-propofol (n=21)	Escala de paciente: 1 = cómodo 2 = malestar leve 3 = malestar severo 4 = insoportable	95% satisfacción 1 5% satisfacción 2		80% satisfacción 1 20% tuvo satisfacción 2	
Dong, Shu-An et al.	afentanilo-remimazolam (n=250)	Escala de 1-5 puntos: 1 = muy insatisfecho 5 = muy satisfecho (se indica mediana y rango)	5 (4 a 5)	p = 0,046	5 (2 a 5)	p = 0,634
	afentanilo-propofol (n=255)		5 (3 a 5)		5 (3 a 5)	
Hu, Bailong et al.	propofol-sufentanilo (n=173)	Escala de 0-10 puntos: 1-4 puntos = pobre 5-7 puntos = regular	buena: 171 (98,8%) regular: 2 (1,2%) pobre: 0 (0,0%)	NR	buena: 158 (91,3%) regular: 14 (8,1%) pobre: 1 (0,6%)	NR

	remimazolam-sufentanilo (n=173)	8-10 puntos = buena	buena: 170 (98,3%) regular: 3 (1,7%) pobre: 0 (0,0%)		buena: 156 (90,2%) regular: 14 (8,1%) pobre: 3 (1,7%)	
Guo, Jian et al.	remimazolam-alfentanilo (n=39)	Escala de 0-10 puntos: 0-3 puntos = insatisfactorio / 4-7 puntos = relativamente satisfactorio / 8-10 puntos = satisfactorio	8,2 ± 0,6	p = 0,323	8,0 ± 0,9	p = 0,445
	propofol-alfentanilo (n=38)		8,0 ± 0,6		8,1 ± 0,8	
Gao, Shenqiang et al.	propofol-sufentanilo (n=30)	Escala de 0-10 puntos: 0 = nada satisfecho 10 = completamente satisfecho	9,13 ± 0,86	p = 0,756	9,67 ± 0,71	p < 0,001
	remimazolam-sufentanilo (n=30)		8,97 ± 0,96		8,30 ± 0,84	
	remimazolam-dexmetomidina-sufentanilo (n=30)		9,00 ± 0,91		8,07 ± 0,91	
Yao, Yusheng et al.	sufentanilo-propofol (n=66)	Escala de 0-10 puntos: 0 = completamente insatisfecho 10 = totalmente satisfecho	8 [7 a 9]	p=0,001	9 [8 a 10]	p = 0,322
	sufentanilo-remimazolam (n=66)		9 [8 a 10]		9 [7 a 10]	
Rex, Douglas K. et al.	remimazolam-fentanilo (n=31)	Escala de 0-10 puntos: 0 = muy insatisfecho 10 = muy satisfecho	NR	NR	9,1 ± 2,47	p = 0,1195 vs placebo; p = 0,9293 vs midazolam
	placebo (n=16)				7,5 ± 4,47	
	midazolam-fentanilo (n=30)				9,4 ± 2,28	
Liu, Xianwen et al.	remimazolam-fentanilo (n=115)	Escala de 1-10 puntos: 1 = muy insatisfecho 10 = muy satisfecho	9,04 ± 0,58	p = 0,899	8,93 ± 0,26	p = 0,499
	etomidato-propofol-fentanilo (n=117)		9,03 ± 0,52		8,91 ± 0,29	
Guo, Peipei et al.	oxicodona-propofol (n=97)	Escala del operador de 1-4 puntos: 1 = mala 2 = regular 3 = buena 4 = excelente Escala del paciente de 1-4 puntos: 1 = insoportable 2 = muy incómodo 3 = ligeramente incómodo 4 = ninguna molestia	3,7 ± 0,5	p < 0,01	3,8 ± 0,4	p = 0,163
	fentanilo-propofol (n=96)		3,4 ± 0,6		3,7 ± 0,5	

La evaluación de la satisfacción, tanto de pacientes como de endoscopistas, es un indicador crítico para valorar la calidad de las sedaciones. Los estudios revisados utilizaron diferentes escalas de medición, pero en conjunto permitieron obtener conclusiones sobre la percepción de los procedimientos.

En la evaluación integral de los estudios analizados, los niveles de satisfacción –tanto de pacientes como de operadores– en procedimientos realizados bajo sedación moderada o profunda fueron elevados independientemente de los fármacos administrados.

4.6.1 Satisfacción de los pacientes

La mayor parte de los pacientes reportaron niveles altos de satisfacción tras las intervenciones. Las puntuaciones oscilaron entre 8 y 10 en aquellos estudios en los que se midió mediante escalas de diez puntos. Por otra parte, en las escalas categorizadas, más del 90% calificaron su vivencia como "buena". Los estudios presentaron una variabilidad baja y la percepción de los pacientes fue uniformemente confortable.

Laiying Zhou et al. (29) destacaron que la mayoría de los pacientes no tenían recuerdo del procedimiento y su puntuación se basó en cómo se encontraban tras la intervención.

En la tabla podemos observar que, por lo general, los grupos que emplearon propofol mostraron puntuaciones de satisfacción ligeramente inferiores en comparación con otros fármacos como el remimazolam o la dexmetomidina. Un ejemplo de esto fue el estudio de Yusheng Yao et al. (32), en el que el grupo que recibió propofol tuvo una mediana de 8 con rango intercuartílico [7 a 9] y el grupo del remimazolam presentó una mediana de 9 con un rango intercuartílico [8 a 10], lo que fue estadísticamente significativo. Otro ejemplo fue el reportado por Shu-An Dong et al. (33), en el que los pacientes sometidos al protocolo de sedación con propofol tuvieron una mediana de satisfacción de 5 con rango intercuartílico [3 a 5] y los sometidos al de remimazolam una mediana de 5 con rango intercuartílico [4 a 5], lo cual también fue significativo estadísticamente. Por tanto, aunque no todos los estudios que emplearon propofol obtuvieron esta significación en sus resultados, la tendencia global fue que los pacientes valoraron ligeramente mejor las sedaciones no basadas en propofol.

4.6.2 Satisfacción del operador

La satisfacción de los endoscopistas constituye un indicador importante de la calidad de sedación administrada, ya que se basa en aspectos como la facilidad del procedimiento, la respuesta del paciente y la efectividad operativa.

Las puntuaciones de los médicos encargados de la intervención fueron elevadas: la mayor parte calificaron la sedación con puntuaciones mayores de 8/10 puntos en las escalas del 0-10. En los estudios con medición categórica se valoró la sedación como "buena" o "muy buena".

Podemos observar que la satisfacción de los médicos al mando del procedimiento endoscópico suele presentar buenas valoraciones en las sedaciones con propofol, a pesar de presentar un perfil de eventos adversos más amplio, como es su acción hipotensora. Por ejemplo, Shenqiang Gao et al. (26) reportaron una puntuación de $9,67 \pm 0,71$ para el grupo de propofol; $8,30 \pm 0,84$ en el grupo del remimazolam; $8,07 \pm 0,9$ en el grupo de remimazolam-dexmetomidina. Por tanto, la valoración del operador fue significativamente mayor ($p < 0,001$) que la de los otros

dos protocolos. Otro caso en el que la evaluación de los endoscopistas fue mejor en el grupo del propofol es el estudio de Wenyou Zhang et al. (25), que reportó la máxima satisfacción en el 80% de los pacientes en este grupo, frente al 70% en el grupo de la dexmetomidina. Como último ejemplo, mencionamos el ensayo de Bailong Hu et al. (23), en el que en tres ocasiones, el grupo de dexmetomidina recibió una puntuación ≤ 4 sobre 5, frente a un solo caso en el protocolo de propofol.

Es importante señalar que Bailong Hu et al. (23) recogieron, además de la satisfacción de endoscopistas y pacientes, la de los anestesiólogos, que fue evaluada empleando una escala de 10 puntos, categorizados como buena (8-10), regular (5-7) y mala (1-4). En el grupo del remimazolam, el 91,9% de los especialistas en anestesia calificaron la experiencia como buena y el 8,1% como regular; ninguno la calificó como mala. En el protocolo de propofol, el 87,3% de los anestesistas puntuaron la sedación como buena, el 11% como regular y el 1,7% relató una mala experiencia. No se observaron diferencias estadísticamente significativas. Podemos asegurar que la satisfacción de este grupo de profesionales con destreza en el manejo de fármacos sedantes afirmó que la intervención había sido buena independientemente del protocolo sedativo.

Es decir, a pesar de los diferentes tipos de procedimientos (CPRE, endoscopias digestivas altas, colonoscopias, broncoscopias...), fármacos y poblaciones estudiadas, no se observaron diferencias globales en la puntuación de satisfacción de los médicos encargados del procedimiento.

Cabe mencionar que no en todos los artículos se midieron los mismos parámetros; por ejemplo, el dolor por la inyección o las náuseas postoperatorias, lo cual podría suponer un riesgo de sesgo en algunas series.

5. Discusión

Las sedaciones son cada vez más frecuentes en la realización de diferentes procedimientos médicos y odontológicos como son las pruebas de imagen, la radiología invasiva, los cateterismos cardiacos o las endoscopias. La presencia de la sedación en disciplinas tan variadas ha permitido su expansión más allá de los quirófanos y de los propios anestesiólogos, lo que es, sin duda, un arma de doble filo. Muchos expertos consideran que el entorno de trabajo no cotidiano, la diversidad de técnicas novedosas y complejas, así como la potencial peligrosidad de los fármacos empleados, hacen de las sedaciones prácticas arriesgadas si el entorno, los profesionales y los protocolos no son adecuados. La seguridad de los pacientes es, como hemos reiterado a lo largo de esta revisión, un pilar fundamental para cualquier procedimiento médico y supone un elemento clave a la hora de impartir una atención de calidad. La valoración del caso debe ser integral y es obligación del profesional encargado prever y minimizar los posibles eventos adversos que surjan en el curso de la sedación.

Cabe mencionar que todos los profesionales encargados de la sedación fueron anestesiólogos y que el nivel de sedación en todos los estudios fue moderado-profundo. Es cierto que los fármacos empleados fueron muy variados y que la naturaleza de estos influyó en las complicaciones registradas.

En los estudios recopilados, uno de los eventos adversos más comunes fue la hipoxemia, particularmente elevada en el grupo sedado con dexmetomidina y remifentanilo. Es de suma importancia que la monitorización respiratoria sea continua y que se empleen umbrales clínicos claros para la identificación precoz de desaturaciones y puesta en marcha de maniobras para su resolución. No es desdeñable el hecho de que uno de cada 10-20 casos de intubaciones fallidas se producen fuera del área quirúrgica y que 1 de cada 60 a 100 de estos supone un ejemplo de situaciones "no ventilable, no intubable". Los especialistas en este campo han hablado de la sedación profunda como una anestesia general sin control instrumental de la vía aérea, lo que pone de manifiesto la probabilidad de descompensación respiratoria a la que se enfrentan estos pacientes. Por todo esto es fundamental que el personal responsable tenga una amplia formación en la estabilización del paciente, especialmente en el manejo de su vía respiratoria.

Otra de las complicaciones analizadas fue la hipotensión, que en la mayoría de los casos fue transitoria y más prevalente tras la inducción. Para el manejo de esta complicación se debe contar con amplia experiencia en la combinación y balance entre fluidoterapia y fármacos vasoactivos, ya que resulta clave en la resolución de hipotensión crítica. Aunque el objetivo de esta revisión no ha sido en ningún momento hacer una comparación entre los fármacos empleados, es relevante comentar que el propofol induce de forma significativa mayor incidencia de hipotensión. El debate sobre quién debe administrar propofol sigue siendo un tema controvertido en el ámbito de las sedaciones y aunque no pretendo entrar en él, considero que es relevante destacar que es un fármaco con un estrecho margen terapéutico, lo que conlleva grandes riesgos. Cualquier sobredosificación podría implicar una rápida depresión respiratoria, hipotensión severa o pérdida de vía aérea. Por si fuera poco, el propofol no cuenta con un antagonista, por lo que ante estas situaciones no es posible revertir su efecto. Por todo ello, es necesario que sea suministrado por profesionales con un dominio exhaustivo de técnicas de resucitación avanzada, monitoreo hemodinámico y manejo de vía aérea, que son indiscutiblemente competencias básicas en la formación de todo anestesiólogo. Múltiples estudios han respaldado que la tasa de eventos adversos graves es menor cuando la sedación es administrada por anestesistas. La seguridad del paciente debe primar siempre sobre la eficacia operativa, es por eso por lo que el uso de propofol sin recursos adecuados es éticamente injustificado.

En relación a las cifras de hipotensión reportadas por Douglas K. Rex et al. (24), cabe mencionar que en el grupo placebo, en el que se administró NaCl al 0.9%, un 68,8% sufrieron hipotensión, lo que nos hace pensar que se debe a una reacción vaso vagal ocasionada al realizar una colonoscopia sin sedación.

La bradicardia también fue uno de los eventos registrados en la tabla de seguridad. La mayor incidencia objetivada fue de 45,3% en el estudio de Laiying Zhou et al. (29), en el que se empleó un régimen de dexmetomidina y remifentanilo. Este hallazgo se debe probablemente al perfil bradicardizante propio de la dexmetomidina, aún más potenciado cuando se combina con opioides potentes como el remifentanilo, especialmente en pacientes frágiles con hipovolemia o comorbilidades vasculares. Por tanto, la bradicardia es un ejemplo más de que las sedaciones pueden tener grandes repercusiones en la integridad del paciente. Si bien es cierto que no hubo

consecuencias clínicas relevantes, debemos puntualizar que la plena totalidad de los pacientes fueron sedados por anesthesiólogos.

La hipertensión y la taquicardia, aunque no se midieron en todos los estudios, son interesantes porque pueden ser indicadores indirectos de estrés fisiológico o insuficiencia en el plano sedativo, especialmente en esquemas con opioides de acción rápida. Por lo tanto, la medición de estas dos alteraciones es relevante en la monitorización de los pacientes y en la titulación de los fármacos.

Por tanto, la sedación en procedimientos endoscópicos es una práctica segura siempre y cuando se realice bajo condiciones controladas, con recursos adecuados, personal bien formado y con experiencia en el manejo de los posibles eventos adversos. Bajo mi punto de vista, es importante volver a destacar que la SEDAR (18) consideran que "la sedación profunda, el uso de propofol, la sedación de pacientes gravemente enfermos y la sedación en procedimientos prolongados y complejos deben ser realizados por un anesthesiólogo con el fin de proporcionar sedación adecuada manteniendo un riesgo mínimo para el paciente". Futuras investigaciones podrían centrarse en las sedaciones llevadas a cabo por no anesthesiólogos, una práctica compatible y segura, si se lleva a cabo de forma controlada y con un perfil de pacientes concreto.

En cuanto a la eficacia de los estudios recopilados, considero pertinente matizar que, pese a que los propios autores la denominan así, lo que verdaderamente se evalúa en ellos es la efectividad. Esto se debe a que las condiciones bajo las cuales se mide no son experimentales, sino que refleja contextos clínicos heterogéneos, con pacientes de distinto sexo, características fisiológicas variadas y diferentes comorbilidades. Sin embargo, con ánimo de respetar la terminología empleada por los autores y teniendo en cuenta el hecho de que en la práctica clínica habitual "eficacia y efectividad" se emplean indistintamente, utilizamos en este trabajo "eficacia" para referirnos a ella.

En el caso de las sedaciones estudiadas, los criterios no fueron los mismos en todas ellas; en algunos casos se midió a través de la interrupción del procedimiento, la necesidad de dosis adicionales y la tasa de éxito de la sedación. Se observó que diferentes estrategias de sedación evaluadas en los múltiples contextos ofrecen niveles globalmente altos de eficacia, aunque esto se ve influido por el tipo de fármaco, dosis y perfil de pacientes.

En términos generales, la tasa de éxito de los estudios fue elevada, superando en algunos casos el 95%. Este hallazgo es indicativo de que las combinaciones actualmente empleadas por los anesthesiólogos son eficaces para alcanzar los niveles deseados de sedación, con una mínima incidencia de eventos clínicos relevantes. Los resultados obtenidos en este análisis hacen pensar que, independientemente del esquema farmacológico empleado, los protocolos de sedación cumplen con las necesidades de los procedimientos mínimamente invasivos para los que fueron requeridos.

A pesar del éxito percibido, se identificaron necesidades diferentes de dosis de rescate, interrupciones de procedimiento y algunas intervenciones que, aunque no alcanzaron una significación estadística, podrían tener connotaciones relevantes sobre los pacientes. Es posible

que estas diferencias se deban a la farmacocinética de ciertos regímenes sedativos, la cual puede influir en la necesidad de más o menos ajustes a lo largo de la intervención.

Esto es lo que ocurrió en el estudio de Douglas K. Rex (24), en el que la tasa de éxito en el caso del midazolam fue del 13,3% frente a la tasa de éxito del remimazolam que fue 87,1%. Estos datos en un primer momento parecen alarmantes, sin embargo, si leemos detenidamente el protocolo del estudio, el midazolam se administró estrictamente conforme a los requisitos establecidos por la Food and Drug Administration (FDA): 1 mg iv, con un máximo de 3 dosis de rescate de 0,5 mg administradas en un periodo de 12 minutos. Esta pauta pese a ser la estipulada en la ficha técnica del medicamento no coincide con la empleada en la práctica clínica habitual, donde se emplea de forma más flexible y a menudo a dosis mayores. Por tanto, como los propios autores confiesan, esta limitación en la metodología del estudio pudo subestimar los resultados del midazolam, sin significar ello su ineficacia en la práctica habitual de las sedaciones.

Debemos tener claro que la eficacia no debe analizarse de manera aislada ya que se relaciona estrechamente con el perfil de seguridad y la tolerancia individual de los pacientes. Ciertas complicaciones pueden comprometer su estabilidad y requerir la suspensión del procedimiento. A su vez la alta tolerancia de un participante a un determinado fármaco concreto podría suponer mayor necesidad de dosis adicionales. Por lo tanto, para alcanzar el éxito sedativo debemos evaluar al enfermo de manera integral para seleccionar de este modo la opción que mejor se adapte a sus necesidades.

Es importante puntualizar que la heterogeneidad en los criterios de evaluación de eficacia previamente comentados limita la posibilidad de sintetizar de forma precisa los resultados obtenidos. Si embargo, en aquellos estudios en los que se definió claramente cuál era el éxito de sedación como es el caso de Liu Xianwen et al. (34), pudimos ver que por lo general estas cumplieron los requisitos que las definían como eficaces para el procedimiento en el que se precisaban.

Por último, y con una importancia crucial en la calidad de cualquier intervención médica, debemos atender a la satisfacción. La satisfacción del paciente y del operador constituye un parámetro de evaluación esencial ya que integra la experiencia subjetiva vivida por el paciente y la valoración del profesional sobre el manejo de la intervención. Si bien la percepción del paciente es fundamental debido a que es el protagonista de la sedación, en muchos casos su calificación depende más de su estado tras la intervención (dolor, mareos, náuseas...) que de la propia sedación en sí. Aunque esto último también es muy relevante en los resultados de satisfacción, pues el profesional debe optimizar el estado del paciente antes, durante y tras el procedimiento, atender al juicio del profesional al mando de la sedación permite determinar con mayor precisión la calidad de esta.

En los estudios la satisfacción global, por ambas partes, fue elevada. Si analizamos sólo la percepción del paciente se observó una buena relación entre confort, amnesia del procedimiento y ausencia de efectos secundarios molestos. Por lo general, las calificaciones óptimas se mantuvieron sin importar las combinaciones farmacológicas, lo que nos hace pensar que los protocolos de sedación actuales resultan aceptables desde el punto de vista del usuario sobre el

que se lleva a cabo. Desde el punto de vista médico, también se obtuvieron gratos resultados, aunque en este grupo sí se percibieron mayores diferencias entre los regímenes farmacológicos administrados. Esto último podría indicar que algunos protocolos proporcionan una mejor experiencia técnica evitando por ejemplo movimientos espontáneos indeseados. La interpretación de estos hallazgos debe hacerse con prudencia debido a la falta de homogeneidad en los parámetros de medición, esto pone de manifiesto la necesidad de incorporar escalas validadas y uniformes para futuras investigaciones.

Por tanto, podemos decir, que en la actualidad las sedaciones llevadas a cabo en la práctica habitual de múltiples procedimientos endoscópicos son de calidad y satisfacen las tres dimensiones analizadas en esta revisión.

6. Limitaciones de la revisión

En primer lugar, la recopilación y análisis de artículos se llevó a cabo por un único evaluador lo que puede haber inducido sesgos en la selección de los mismos.

Un gran número de los artículos seleccionados son asiáticos, lo que podría deberse, además de al incremento del protagonismo científico especialmente en China, Japón y Corea, a una mayor incidencia de cáncer gastrointestinal en estas poblaciones, lo que genera un incremento de procedimientos endoscópicos y con ello un aumento de los estudios en sedaciones. Factores dietéticos como el consumo de alimentos ahumados podrían contribuir al aumento de estas neoplasias. Ante esta agrupación geográfica de los estudios debemos ser cautelosos a la hora de interpretar los resultados y trasladarlos a otros contextos sanitarios como los europeos.

Por otra parte, aunque no es objeto de estudio, la amplia variedad de fármacos incluidos puede haber influido en los resultados obtenidos. Sin embargo, me gustaría recalcar de nuevo que la finalidad de este trabajo es evaluar si las sedaciones en la actualidad cumplen los estándares de calidad y es indiscutible que el abanico de fármacos empleados para ellas es muy amplio.

Otro hecho que también ha podido tener consecuencias a la hora de analizar los datos de cada una de las investigaciones y que hemos reiterado es que los parámetros y escalas de medición no fueron las mismas en todos los estudios. Sería interesante que futuros proyectos considerasen la estandarización de medidas homogéneas en la valoración de la calidad asistencial.

Por último, no podemos olvidar que las publicaciones sobre el proceso de sedación se realizan habitualmente por grupos muy implicados en el análisis del proceso y en la mejora continua. Esto significa que los grupos que publican son "la élite científica" en este campo, lo que nos debe advertir que, a diario, en los hospitales se realizan procedimientos de sedación por personal con experiencia limitada con ciertos fármacos y sobre pacientes con abundante patología de base. En este escenario, desconocemos el número de complicaciones que tienen lugar debido a la ausencia de publicaciones. Por lo general, más allá de las publicaciones científicas, únicamente trascienden al conocimiento de la población las complicaciones más graves, como la mortalidad, a través de la prensa convencional, la cual suele comunicar casos de pacientes fallecidos por errores en el proceso de sedación.

7. Conclusión

Una vez expuestos y detallados los hallazgos de esta revisión podemos concluir que:

- › En el contexto actual de la medicina, donde la eficiencia cobra cada vez mayor relevancia, es esencial que los procedimientos de sedación, especialmente aquellos que se llevan a cabo fuera de quirófano, cumplan los criterios de calidad y seguridad de forma que se minimicen los riesgos de causar daño al paciente.
- › Las sedaciones son, por su naturaleza, intervenciones con riesgos inherentes, que de no ser manejadas correctamente pueden desencadenar eventos adversos potencialmente mortales. Por ello, es fundamental que sean llevadas a cabo por profesionales capacitados.
- › Los anestesiólogos son los médicos mejor preparados para el manejo de las complicaciones que puedan entrañar las sedaciones profundas, las llevadas a cabo en pacientes gravemente enfermos (ASA IV), las realizadas en procedimientos complejos o prolongados y las que precisen el uso de propofol.
- › La implicación de anestesiólogos en sedaciones permite la integración de una valoración previa minuciosa, monitorización avanzada y respuesta rápida ante eventos críticos, lo cual implica sin duda, un incremento en la calidad de las mismas.
- › El perfil de seguridad de las sedaciones moderadas-profundas llevadas a cabo por anestesistas, fuera de quirófano, en procedimientos endoscópicos, parece ser adecuado. A pesar de no estar libres de complicaciones, se ha demostrado que la mayoría son de carácter leve y terminan siendo bien manejadas por los anestesiólogos.
- › Las tasas de éxito observadas son alentadoras, pese a la necesidad de definir en próximas investigaciones criterios definitorios de eficacia en sedaciones. Esto denota el elevado rendimiento de los protocolos de sedación implementados por anestesiólogos.
- › Podemos asegurar que una práctica sedativa dirigida por un profesional cualificado y cuidadosamente monitorizada, cumple plenamente las expectativas no solo de los médicos, sino también de los pacientes, cuya percepción debe ser fundamental para nosotros.
- › La calidad de las sedaciones sólo será garantizada mediante la implementación de protocolos, la formación continuada de los profesionales que las lleven a cabo y una amplia cultura de seguridad hospitalaria.

Como culmen de este Trabajo de Fin de Grado, me gustaría puntualizar que en una época en la que la ciencia avanza a pasos agigantados y la medicina está cada vez más tecnificada, no debemos olvidar que el verdadero motivo de nuestra vocación es el enfermo. Brindar una atención de calidad, tanto en el ámbito de las sedaciones como en cualquier otro, debe ser la máxima que guíe a todo médico a lo largo de su carrera profesional.

8. ANEXOS

Anexo 1. Información clave de los artículos

Autor / año	Artículo	Diseño	Población	Resultados
Li, Dongbin et al., 2024	«Effectiveness and safety of remimazolam tosilate versus propofol for sedation in patients undergoing gastrointestinal endoscopy: a randomized controlled trial»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	166	<p>Principal: Variables hemodinámicas perintervención (SBP, DBP, MAP, HR y SpO2).</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de inducción, - Tiempo de despertar, - Puntuaciones de satisfacción de paciente y operador.
Xu, Huiying et al., 2024	«Comparison of the Safety and Efficacy of Remimazolam Besylate versus Dexmedetomidine for Patients Undergoing Fiberoptic Bronchoscopy: A Prospective, Randomized Controlled Trial»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	120	<p>Principal: Cifras de saturación más bajas alcanzadas.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tasas de FB exitosas. - Cifras hemodinámicas en distintos tiempos. - Viabilidad de la broncoscopia. - Necesidad de dosis de medicamento del estudio. - Número de fármacos usados. - Puntuaciones de satisfacción del paciente y del médico intervisor.
Ghoul, Ibrahim et al., 2024	«The Comparison of Dexmedetomidine and Midazolam Used for Sedation of Patients Undergoing Upper Gastrointestinal Endoscopy: A Prospective Comparative Study»,	Estudio observacional prospectivo.	132	<p>Principal: Cambios en los signos vitales (PAM, SatO2, FR, FC), puntuación en escala RSS, tiempo hasta la sedación completa, tiempo hasta la recuperación completa, dosis aditiva de cualquier medicamento sedante o analgésico y uso de medicamento para tratar cualquier efecto secundario durante el procedimiento.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efectos adversos - Satisfacción del especialista en endoscopia y del paciente.
Zhou, Laiying et al., 2024	«Efficacy and safety of remimazolam versus dexmedetomidine for patients undergoing flexible fiberoptic bronchoscopy: A randomized, clinical trial», <i>Journal of Clinical Anesthesia</i> , Volume 99, Dec 2024, 111677	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	364	<p>Principal: Tasa de interrupción de la broncoscopia flexible.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambios hemodinámicos. - Tiempo de inicio. - Tiempo de recuperación. - Tasa y uso de medicamentos de rescate. - Satisfacción del médico y del enfermo. - Eventos adversos.
Lu, Lin et al., 2024	«Comparison of Remimazolam and Propofol in Recovery of Elderly Outpatients Undergoing Gastrointestinal Endoscopy: A Randomized, Non-Inferiority Trial»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	351	<p>Principal: Tiempo de estancia en la unidad postanestésica.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tasa de éxito de la sedación. - Eventos adversos asociados a la sedación. - Medición de PAM, HR, SpO2, BIS, satisfacción del paciente y del endoscopista. - Puntuaciones QoR-1521 y PSQI para pacientes en el 1.º día, 1.ª semana y 1.º mes postintervención.

Zhang, Wenyou et al., 2024	«A prospective, randomized, single-blinded study comparing the efficacy and safety of dexmedetomidine and propofol for sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	41	<p>Principal: Incidencia de hipoxemia.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de inicio de sedación. - Tiempo de recuperación. - Inyecciones de rescate. - Puntuaciones de satisfacción de endoscopistas y pacientes. - Puntuaciones de memoria sobre el procedimiento. - Registro de RSS, BIS, MAP, HR, SpO2 y RR en T0-T9. - Eventos adversos registrados.
Dong, Shu-An et al., 2023	«A randomized, controlled clinical trial comparing remimazolam to propofol when combined with alfentanil for sedation during ERCP procedures»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	132	<p>Principal: Incidencia de hipoxia (SatO2 < 90)</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de requisitos de maniobra de vía respiratoria. - SpO2 más bajo durante el procedimiento. - Número de extirpaciones de endoscopios debido a la hipoxia. - Satisfacción del endoscopista y del paciente.
Hu, Bailong et al., 2022	«Effect of Remimazolam Tosilate on Respiratory Depression in Elderly Patients Undergoing Gastroscopy: A Multicentered, Prospective, and Randomized Study»	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	346	<p>Principal: Incidencia de depresión respiratoria.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eventos adversos relacionados con la sedación. - Tasa de éxito de la sedación. - Intervalo de tiempo hasta disminución de la conciencia. - Tiempo transcurrido hasta el alta. - Satisfacción de los pacientes, endoscopistas y anestesiólogos.
Guo, Jian et al., 2022	«Remimazolam tosilate compared with propofol for gastrointestinal endoscopy in elderly patients: a prospective, randomized and controlled study»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	132	<p>Principal: Diferencias en las tasas de éxito de las sedaciones, el tiempo hasta la sedación profunda y el tiempo de recuperación entre el grupo remimazolam y el grupo propofol.</p> <p>Secundarios: Diferencias entre los dos grupos en términos de</p> <ul style="list-style-type: none"> - dolor por inyección, - sedación exitosa en una dosis, - hemodinámica a 1 minuto después de la inducción, - eventos hemodinámicos, - depresión respiratoria, - número de dosis suplementarias.
Gao, Shenqiang et al., 2022	«Remimazolam alone or in combination with dexmedetomidine in patients receiving bronchoscopy: a randomized-controlled trial»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	132	<p>Principal: Incidencia de hipoxemia en la intervención SPO2 < 90%</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosis de inducción y mantenimiento de remimazolam. - Variables hemodinámicas. - Puntuación de tos. - Puntuación de movimiento de las extremidades. - Incidencias de eventos adversos. - Satisfacción del paciente y del broncoscopista.

				<ul style="list-style-type: none"> - Incidencia de disfunción cognitiva postoperatoria. - Tiempo hasta la pérdida de conciencia. - Tiempo hasta el despertar.
Yao, Yusheng et al., 2022	«Discharge readiness after remimazolam versus propofol for colonoscopy: A randomized, double-blind trial», <i>European journal of anaesthesiology</i> 39 (12), Dec 2022	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	132	<p>Principal: Tiempo de alta tras la colonoscopia.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de inducción. - Tiempo de emergencia. - Grado de recuperación tras la llegada a la unidad de cuidados postanestésicos. - Fatiga. - Satisfacción del endoscopista y del paciente. - Acontecimientos adversos.
Rex, Douglas K. et al., 2021	«Safety and efficacy of remimazolam in high risk colonoscopy: A randomized trial»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	132	<p>Principal: Seguridad de dosis múltiples de remimazolam en comparación con el placebo y el midazolam de marca abierta en una población de alto riesgo.</p> <p>Secundarios: Eficacia del remimazolam.</p>
Liu Xianwen et al., 2021	«The Efficacy and Safety of Remimazolam Tosilate versus Etomidate-Propofol in Elderly Outpatients Undergoing Colonoscopy: A Prospective, Randomized, Single-Blind, Non-Inferiority Trial.»	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	132	<p>Principal: Tasa de éxito del procedimiento.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Métricas de tiempo. - Hemodinámica. - Dosis suplementaria de fentanilo, tomidato, propofol y remimazolam. - Movimiento corporal intraoperatorio. - Puntuaciones de satisfacción del paciente y del endoscopista. - Incidencia y gravedad de los eventos adversos.
Guo, Peipei et al., 2021	«Efficacy of an Oxycodone-Propofol Combination versus a Fentanyl-Propofol Combination in Conscious Sedation during Therapeutic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Elderly Patients»,	Ensayo clínico aleatorizado y controlado.	132	<p>Principal: Eficacia de la combinación de oxycodona y propofol.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Satisfacción de pacientes y endoscopistas. - Estabilidad hemodinámica. - Saturación y eventos respiratorios. - Eventos adversos postoperatorios.

Anexo 2. Clasificación American Society of Anesthesiologists

Clasificación ASA	Descripción
ASA I	Paciente sano, sin enfermedad sistémica.
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada, sin limitación funcional.
ASA III	Enfermedad sistémica grave que limita la actividad, pero no es incapacitante.
ASA IV	Enfermedad sistémica grave que supone una amenaza constante para la vida.
ASA V	Paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la intervención.
ASA VI	Paciente en muerte cerebral, candidato a la donación de órganos.

Anexo 3: Niveles de sedación de la European Society of Anaesthesiology

Niveles de sedación	Descripción
Nivel 1	Totalmente despierto.
Nivel 2	Somnoliento.
Nivel 3	Aparentemente dormido, pero responde a estímulos verbales.
Nivel 4	Aparentemente dormido, pero responde a estímulos físicos.
Nivel 5	Dormido, no responde a estímulos físicos vigorosos (comatoso).

9. Bibliografía

1. Havens DH, Borroughs L. "To err is human": a report from the Institute of Medicine. *J Pediatr Health Care*. 2000 Mar;14(2):77–80.
2. Universidad de Cádiz. TEMA 1. Concepto y características de la investigación científica [Internet]. [fecha desconocida] [citado 2025 may 16]. Disponible en: https://ocw.uca.es/pluginfile.php/1039/mod_resource/content/1/TEMA_1.pdf
3. Suscriptor. Principios básicos para la gestión de la calidad según la norma ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario [Internet]. Software ISO. 2012 [citado 1 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.isotools.us/2012/10/31/principios-basicos-para-la-gestion-de-la-calidad-segun-la-norma-iso-90002005-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-fundamentos-y-vocabulario/>
4. Cabadas R. Calidad asistencial, ¿de qué estamos hablando? *Rev Cir May Amb* [Internet]. 2015 May;20:79–82 [citado 2025 Apr 30]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/286869665_Calidad_asistencial_De_que_estamos_hablando
5. Suárez-Álvarez A, Menéndez-Servide F, Fernández-Pérez M, Peláez-Requejo B, Pasarón-Alonso M, Núñez-Moral M, et al. Evaluación de la satisfacción con la asistencia recibida por los pacientes de diálisis peritoneal durante la pandemia. *Enferm Nefrológica*. 2023 Mar;26(1):68–73.
6. World Health Organization. Clasificación internacional para la seguridad del paciente: informe completo [Internet]. Ginebra: OMS; 2009 [cited 2025 May 5]. Disponible en: https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/icps_full_report_es.pdf
7. Liberman JS, Slagle JM, Whitney G, Shotwell MS, Lorinc A, Porterfield E, et al. Incidence and classification of nonroutine events during anesthesia care. *Anesthesiology*. 2020 Jul;133(1):41.
8. European Board of Anaesthesiology. Declaración de Helsinki sobre la Seguridad del Paciente en Anestesiología [Internet]. 2010 [citado 1 de mayo de 2025]. Disponible en: https://sensor.org/wp-content/uploads/2010/06/Helsinki_Declaration.pdf
9. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. *Rev Méd Clin Las Condes*. 2017 Sep;28(5):785–95.
10. Agency for Healthcare Research and Quality. Cultura de la seguridad [Internet]. *Cult Saf*. 15 de septiembre de 2024 [citado 1 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primer/culture-safety>
11. Blanco Quintana RM, Mora Pérez Y, Bosi de Souza Magnago TS, Navarro Martiatu LM, Sánchez García ZT, Iglesias Armenteros AL, et al. Modelo del queso suizo para el sustento de la cultura de seguridad del paciente en un hospital. *MediSur* [Internet]. agosto de 2023 [citado 1 de mayo de 2025];21(4):858–64. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-897X2023000400858&lng=es&nrm=iso&tlng=es
12. Portela Romero M, Bugarín González R, Rodríguez Calvo MS. Error humano, seguridad del paciente y formación en medicina. *Educ Médica*. 2019 mar;20:169–74

13. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system – informe breve [Internet]. Washington, D.C.: National Academies Press; 1999 [citado 1 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://nap.nationalacademies.org/resource/9728/To-Err-is-Human-1999--report-brief.pdf>
14. Monedero P, Errando CL, Adame MM, Macías AI, Garutti I. La Declaración de Helsinki sobre seguridad de los pacientes en anestesiología. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013 jun;60:1–3.
15. Gelb AW, Morriss WW, Johnson W, Merry AF. Estándares internacionales para la práctica segura de la anestesia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) – Federación Mundial de Sociedades de Anestesiólogos (WFSA) [Internet]. 2018 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: https://resources.wfsahq.org/wp-content/uploads/WHO-WFSA-Standards_Spanish.pdf
16. Organización Médica Colegial. Comunicado OMC [Internet]. [citado 1 de mayo de 2025]. Disponible en <https://www.sedar.es/images/images/site/ENFERMERIA/ComunicacoOMC.pdf>
17. 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 Enfermedades Dig* [Internet]. mayo de 2016 [citado 1 de mayo de 2025];108(5):237–9. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1130-01082016000500001&lng=es&nrm=iso&tlng=es
18. Álvarez J, Cabadas R, De la Matta M. Seguridad del paciente bajo sedación profunda para procedimientos endoscópicos digestivos. *Rev Esp Enferm Dig.* 2017 feb;109(2):137–143.
19. Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. *Libro blanco de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor* [Internet]. Madrid: SEDAR; 2021 [citado 17 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.sedar.es/images/Libro_Blanco_de_la_Sociedad_Espanola_de_Anestesiologia_Reanimacion_y_Tratamiento_del_Dolor.pdf
20. Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación. Sedaciones en procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos: recomendaciones de calidad y seguridad [Internet]. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2018;65(7):391–403 [citado 2025 May 25]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0034935618301130>
21. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas [Internet]. *Rev Esp Cardiol.* 2021 Sep;74(9):790–9 [citado 2025 May 25]. Disponible en: [https://www.revespcardiol.org/es-declaracion-prisma--una-guia-actualizada-articulo-S0300893221002748Rev Esp Cardiol+6Rev Esp Cardiol+6Rev Esp Cardiol+6](https://www.revespcardiol.org/es-declaracion-prisma--una-guia-actualizada-articulo-S0300893221002748Rev%20Esp%20Cardiol+6Rev%20Esp%20Cardiol+6Rev%20Esp%20Cardiol+6)
22. Cochrane Bias Methods Group. RoB 2: Una herramienta revisada de riesgo de sesgo Cochrane para ensayos aleatorios [Internet]. [citado 2025 Abr 16]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
23. Hu B, Jiang K, Shi W, Xiao S, Zhang S, Zhang Y, et al. Effect of remimazolam tosylate on respiratory depression in elderly patients undergoing gastroscopy: a multicentered, prospective, and randomized study. *Drug Des Devel Ther.* 2022;16:4151–9. doi:10.2147/DDDT.S391147

24. Rex DK, Bhandari R, Lorch DG, Meyers M, Schippers F, Bernstein D. Safety and efficacy of remimazolam in high risk colonoscopy: a randomized trial. *Dig Liver Dis.* 2021 Jan;53(1):94–101. doi:10.1016/j.dld.2020.10.039
25. Zhang W, Wang L, Zhu N, Wu W, Liu H. A prospective, randomized, single-blinded study comparing the efficacy and safety of dexmedetomidine and propofol for sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *BMC Anesthesiol.* 2024 May 28;24(1):191. doi:10.1186/s12871-024-02572-z
26. Gao S, Wang T, Cao L, Li L, Yang S. Clinical effects of remimazolam alone or in combination with dexmedetomidine in patients receiving bronchoscopy and influences on postoperative cognitive function: a randomized-controlled trial. *Int J Clin Pharm.* 2023 Feb;45(1):137–45. doi:10.1007/s11096-022-01487-4
27. Li D, Wang Y, Xing Y, Zhao Z, Chang L, Leng Y. Effectiveness and safety of remimazolam tosilate versus propofol for sedation in patients undergoing gastrointestinal endoscopy: a randomized controlled trial. *Int J Clin Pharm.* 2024 Dec;46(6):1371–80. doi:10.1007/s11096-024-01774-2
28. Lu L, Chen B, Zhao X, Zhai J, Zhang P, Hua Z. Comparison of remimazolam and propofol in recovery of elderly outpatients undergoing gastrointestinal endoscopy: a randomized, non-inferiority trial. *Drug Des Devel Ther.* 2024;18:4307–18. doi:10.2147/DDDT.S474275
29. Zhou L, Zou J, Li X, Zuo X, Gu M, Sun K, et al. Efficacy and safety of remimazolam versus dexmedetomidine for patients undergoing flexible fiberoptic bronchoscopy: a randomized, clinical trial. *J Clin Anesth.* 2024 Dec;99:111677. doi:10.1016/j.jclinane.2024.111677
30. Guo P, Wu H, Liu L, Zhao Q, Jin Z. Efficacy of an oxycodone-propofol combination versus a fentanyl-propofol combination in conscious sedation during therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography in elderly patients. *Gerontology.* 2021;67(1):9–16. doi:10.1159/000511173
31. Xu H, Wang L, Zhu W, Ren C, Liu G, Liu Y. Comparison of the safety and efficacy of remimazolam besylate versus dexmedetomidine for patients undergoing fiberoptic bronchoscopy: a prospective, randomized controlled trial. *Drug Des Devel Ther.* 2024;18:2317–27. doi:10.2147/DDDT.S460949
32. Yao Y, Guan J, Liu L, Fu B, Chen L, Zheng X. Discharge readiness after remimazolam versus propofol for colonoscopy: a randomised, double-blind trial. *Eur J Anaesthesiol.* 2022 Dec 1;39(12):911–7. doi:10.1097/EJA.0000000000001715
33. Dong SA, Guo Y, Liu SS, Wu LL, Wu LN, Song K, et al. A randomized, controlled clinical trial comparing remimazolam to propofol when combined with alfentanil for sedation during ERCP procedures. *J Clin Anesth.* 2023 Jun 1;86:111077. doi:10.1016/j.jclinane.2023.111077
34. Liu X, Ding B, Shi F, Zhang Y, Liu L, Sha Y, et al. The efficacy and safety of remimazolam tosilate versus etomidate-propofol in elderly outpatients undergoing colonoscopy: a prospective, randomized, single-blind, non-inferiority trial. *Drug Des Devel Ther.* 2021;15:4675–85. doi:10.2147/DDDT.S3395