

SEDACI3N INTRAVENOSA PARA PROCEDIMIENTOS ENDOSC3PICOS DIGESTIVOS:

SATISFACCI3N DE LOS PACIENTES Y PERFIL DE SEGURIDAD

Departament de Medicina / Universitat Aut3noma de Barcelona

Treball d'investigaci3 Setembre 2011

AUTORA: Joana Bald3 Gos3lvez

DIRECTOR: Antoni Artigas Ravent3s

CO-DIRECTOR: Xavier Onrubia Fuertes

CERTIFICAT DEL DIRECTOR DEL TREBALL DE RECERCA

Dr. Antoni Artigas Raventós, director de l'Àrea de Crítics. Hospital de Sabadell. CIBER de Malalties respiratòries. Corporació Sanitària Universitària Parc Taulí.

FA CONSTAR,

Que el treball titulat "**Sedació intravenosa per a procediments endoscòpics digestius: Satisfacció dels pacients i perfil de seguretat**" ha estat realitzat sota la meva direcció per la llicenciada **Joana Baldó Gosàlvez**, trobant-se en condicions de poder ser presentat com a treball d'investigació de 12 crèdits, dins el programa de doctorat en Medicina Interna/Diagnòstic per la Imatge (curs 2010-2011), a la convocatòria de **Setembre**.



Antoni Artigas Raventós

Joana Baldó Gosàlvez

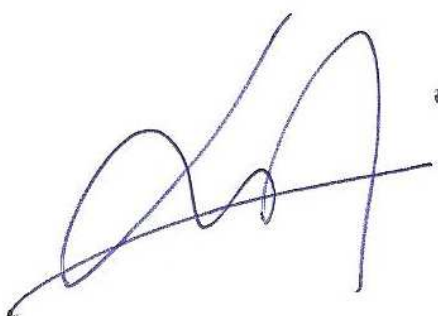
Barcelona, cinc d'Agost de dos mil onze.

CERTIFICAT DEL CO-DIRECTOR DEL TREBALL DE RECERCA

Dr. Xavier Onrubia Fuertes, Facultatiu Especialista d'Àrea del Servei d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor de l'Hospital Doctor Peset de València

FA CONSTAR,

que el treball titulat **"Sedació intravenosa per a procediments endoscòpics digestius: Satisfacció dels pacients i perfil de seguretat"** ha estat realitzat sota la meua co-direcció per la llicenciada **Joana Baldó Gosàlvez**, trobant-se en condicions de poder ser presentat com a treball d'investigació de 12 crèdits, dins el programa de doctorat en Medicina Interna/Diagnòstic per la Imatge (curs 2010-2011), a la convocatòria de **Setembre**.



Xavier Onrubia Fuertes

Joana Baldó Gosàlvez

Barcelona, cinc d'Agost de dos mil onze.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| ÍNDICE | 4 |
| 1- RESUMEN | 6 |
| 2- INTRODUCCIÓN | 9 |
| 1.1 ENDOSCOPIA DIGESTIVA | 10 |
| 1.2 SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA | 11 |
| 3. MATERIAL Y MÉTODO..... | 18 |
| 3.1 OBJETIVOS..... | 19 |
| 3.2 SELECCIÓN DE PACIENTES | 19 |
| 3.3 MATERIAL..... | 20 |
| 3.4 MÉTODO..... | 21 |
| 4. RESULTADOS..... | 24 |
| 5. DISCUSIÓN | 30 |
| 6. CONCLUSIONES..... | 33 |
| 6. BIBLIOGRAFIA | 35 |

1- RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Las exploraciones endoscópicas son procedimientos invasivos, con importantes molestias para el paciente. El uso de sedación mejora la tolerancia y satisfacción durante la prueba.

El objetivo principal de nuestro trabajo es evaluar la satisfacción de los pacientes tras la sedación intravenosa por un anestesiólogo, para procedimientos endoscópicos digestivos.

MATERIAL Y MÉTODO

Realizamos un estudio descriptivo prospectivo. Se seleccionaron consecutivamente 50 pacientes programados para realización de procesos endoscópicos digestivos. 4 pacientes se excluyeron de los resultados por falta de respuesta a la encuesta telefónica.

Dependiendo del procedimiento a realizar, de la edad del paciente y del riesgo anestésico se administró una pauta de sedoanalgesia diferente, basada en la combinación de midazolam, fentanilo y propofol.

RESULTADOS

Se realizaron 35 endoscopias digestivas bajas y 11 altas. La edad media de los pacientes fue de 54 años, mayoritariamente ASA I-II.

Se objetivó apnea en 8 pacientes, y desaturación en 3; ningún paciente precisó ventilación manual. La complicación más frecuente al alta fue dolor abdominal (8.7%).

La duración media de la prueba fue de 13 minutos 15 segundos., con un tiempo de alta medio de 23 minutos 30 segundos. El tiempo medio hasta la completa recuperación de los pacientes (objetivado por cada paciente) en ningún caso fue superior a cuatro horas.

Todos los pacientes valoraron la experiencia como buena o muy buena y volverían a repetir la prueba en las mismas condiciones.

CONCLUSIONES

La sedación intravenosa para la realización de procedimientos endoscópicos digestivos aumenta la satisfacción de los pacientes, manteniendo un perfil de seguridad adecuado.

INTRODUCCIÓ

Les exploracions endoscòpiques són procediments invasius, amb importants molèsties per al pacient. L'ús de sedació millora la tolerància i satisfacció durant la prova.

L'objectiu principal del nostre treball és avaluar la satisfacció dels pacients després de sedació intravenosa per un anestesiòleg, per a procediments endoscòpics digestius.

MATERIAL I MÈTODE

Es va realitzar un estudi descriptiu prospectiu. Es seleccionaren consecutivament 50 pacients programats per a realització de processos endoscòpics digestius. 4 es van excloure per falta de resposta a l'enquesta telefònica.

Depenent del procediment a realitzar, de l'edat del pacient i del risc anestèsic es va administrar una pauta de sedoanalgesia diferent, basada en la combinació de midazolam, fentanil i propofol.

RESULTATS

Es van realitzar 35 endoscòpies digestives baixes i 11 altes. L'edat mitjana dels pacients va ser de 54 anys, majoritàriament ASA I-II.

Es va objectivar apnea en 8 pacients, i desaturació en 3; cap pacient va precisar ventilació manual. La complicació més freqüent a l'alta va ser dolor abdominal (8.7%).

La durada mitjana de la prova va ser de 13 minuts 15 segons, amb un temps d'alta mitjà de 23 minuts 30 segons. El temps mitjà fins a la completa recuperació dels pacients en cap cas va ser superior a quatre hores.

Tots els pacients van valorar l'experiència com a bona o molt bona i tornarien a repetir la prova en les mateixes condicions.

CONCLUSIONS

La sedació intravenosa per a la realització de procediments endoscòpics digestius augmenta la satisfacció dels pacients, mantenint un perfil de seguretat adequat.

2- INTRODUCCIÓN

La satisfacción de los pacientes se ha convertido en una herramienta básica dentro de los programas de calidad y mejora de las instituciones sanitarias. La adopción de indicadores de calidad en satisfacción puede contribuir a una mejora progresiva de la misma (1).

Existen numerosos cuestionarios para evaluar la satisfacción de los pacientes sometidos a endoscopias digestivas. Éstos deben cumplir los siguientes requisitos: la aplicación del cuestionario debe ser sencilla, el cuestionario debe ser válido para medir la satisfacción (validez interna) y su repetición en diferentes circunstancias debe presentar resultados similares (validez externa) (2).

En 2005 se publicó la versión validada en castellano (GHAA-9mc) del cuestionario breve GHAA-9m, recomendado actualmente por la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (1). Este cuestionario valora la satisfacción de los pacientes según varias esferas: tiempo de espera desde la solicitud de la cita hasta el día de la realización de la endoscopia, tiempo de espera en la sala el día de la exploración, atención del personal médico, de enfermería y administrativo, y adecuada explicación del procedimiento. Incluye además tres preguntas sobre la valoración global de la visita y sobre si el paciente se realizaría la misma prueba en el mismo centro y con el mismo médico (2).

1.1 ENDOSCOPIA DIGESTIVA

La evolución experimentada en los últimos años por la gastroenterología se debe, en gran parte, a los avances en la endoscopia digestiva, tanto diagnóstica como terapéutica (3).

Las endoscopias permiten la visión directa del tracto digestivo. En el caso de la endoscopia digestiva alta (EDA), se puede visualizar esófago, estómago y duodeno proximal. Si se trata de endoscopias digestivas bajas (EDB), el estudio comprende ano, recto, sigma, colon ascendente, transversal, descendente y ciego e incluso, a través de la válvula íleo-cecal, el acceso a íleon terminal.

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

No es infrecuente que durante el procedimiento diagnóstico se requiera la toma de muestras (biopsias, citología, etc.). Como herramienta terapéutica, resulta de gran ayuda en el tratamiento agudo y en la prevención de lesiones sangrantes, extirpación de pólipos, extracción de cuerpos extraños, dilatación de estenosis, o colocación de prótesis.

Las exploraciones endoscópicas son, por tanto, procedimientos invasivos, con importantes molestias para el paciente, lo que puede derivar en una cifra significativa de exploraciones incompletas por intolerancia a la prueba o falta de colaboración (3).

En el caso de la EDA, el estudio no suele ser doloroso, aunque sí molesto, ocasionando náuseas y/o vómitos al introducir el endoscopio. Cuando se trata de EDB, la dilatación neumática intestinal y el paso por los diferentes ángulos del colon resulta habitualmente doloroso.

1.2 SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

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

El uso de sedación para endoscopias digestivas es una tendencia ascendente en Estados Unidos y Europa en la última década (4).

La sedoanalgesia aporta grandes beneficios en la endoscopia digestiva y es de bajo riesgo, siempre que la realice personal sanitario experto en la administración de los fármacos, en la monitorización del paciente y en el manejo de las posibles complicaciones (3).

La sedación en endoscopia debe proporcionar las condiciones óptimas para su realización permitiendo al mismo tiempo una rápida y segura recuperación del paciente. La selección de los fármacos adecuados es un aspecto determinante (5).

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

Hay que entender la sedación como un proceso continuo, con diferentes grados o niveles que pueden ir apareciendo dentro del mismo procedimiento, de tal forma que un paciente puede ir cambiando de nivel (superficializándose o profundizándose) a lo largo de una misma sedación en relación con momentos más o menos dolorosos del procedimiento, con las dosis repetidas de los fármacos administrados y con el tiempo de exploración (3). Por tanto, será necesario ir adaptando la sedoanalgesia en cada momento en función de las necesidades del paciente y del propio procedimiento.

La ASA diferencia estos niveles de sedación: en 4 grupos. Se clasifican según cuál sea la respuesta al estímulo verbal o físico, la posible afectación de la vía aérea, lo

adecuado o no de la ventilación espontánea y la afectación de la función cardiovascular (6).

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

Sedación/analgesia moderada. Es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el paciente responde adecuadamente a órdenes solas o acompañadas por leve estimulación táctil. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea, la respiración es espontánea y la función cardiovascular habitualmente se mantiene inalterada.

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

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

La mayoría de sedaciones para procedimientos endoscópicos digestivos se realizan bajo sedación moderada. Con un nivel moderado de sedación se conseguiría mayor seguridad cuando la sedación se administra por no anestesiólogos (7).

Siguiendo las recomendaciones actuales, la persona encargada de administrar y vigilar la sedación debe haber adquirido las habilidades necesarias para mantener la vía aérea permeable, rescatar hemodinámicamente al paciente y revertir una sedación demasiado profunda (3).

Durante procedimientos de endoscopia se han utilizado varias técnicas de sedación y analgesia. Hasta el momento, no se ha conseguido establecer el mejor método de sedación ni la combinación ideal de fármacos (7).

1.2.1 PROPOFOL

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

El mecanismo mediante el cual el propofol produce su efecto consiste en un aumento de actividad en las sinapsis inhibitorias del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (8).

El propofol no es hidrosoluble, pero se dispone de una solución hidrooleosa isotónica al 1% ($10 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$) que contiene lecitina de huevo (contenida en la yema de huevo), glicerol y aceite de soja (9). Al preparado se añade sulfito de sodio y ácido etilendiaminotetraacético como antimicrobianos.

Durante su administración puede generar dolor en la vena periférica, que puede reducirse mediante la administración previa de opioides o la adición de lidocaína a la infusión (mezcla lincaínizada) (8).

Farmacocinética.

La dosis como anestésico es de $1\text{-}2.5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ en pacientes adultos menores de 55 años, en pacientes ancianos o cardiopatas la dosis debe reducirse hasta $1\text{-}1.5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ y en pacientes pediátricos la dosis es mayor, de $2.5\text{-}3.5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$.

Su distribución se ajusta a un modelo tricompartimental (10) constituido por el plasma, los tejidos en los que alcanza el equilibrio rápidamente (tejido cerebral) y los tejidos en los que lo alcanza lentamente (grasa). La tasa de unión a proteínas plasmáticas es del 95-99%.

El tiempo de latencia es breve, en torno a 30 segundos. La recuperación es rápida en pacientes con infusiones de corta duración o en anestesiología generales, pero en pacientes críticos que precisan sedaciones largas, de varios días o semanas, se produce acumulo en tejidos grasos siendo más lenta la recuperación.

Presenta un metabolismo fundamentalmente hepático, aunque suplementado en pequeña proporción por el pulmón. Los metabolitos inactivos son secundariamente eliminados por vía renal (9). La farmacocinética del propofol no presenta cambios significativos en pacientes con insuficiencia renal o hepática crónica.

Efectos sobre sistemas orgánicos.

Cardiovascular. El principal efecto cardiovascular del propofol consiste en una disminución de la presión arterial, se produce por una disminución de las resistencias vasculares y secundariamente por una disminución de la contractilidad cardíaca y de la actividad simpática vasoconstrictora (9), siendo la bradicardia poco frecuente.

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

Respiratorio. Es un depresor de la función respiratoria (8;9), inhibe la respuesta a la hipoxia y a la hipercapnia incluso en dosis para sedación. Tras una dosis de inducción normal suele provocar apnea.

Cerebral. Produce disminución del flujo sanguíneo cerebral y de la presión intracraneal, también posee acción anticonvulsivante al aumentar el umbral convulsivo. La inducción se acompaña en ocasiones de fenómenos excitatorios como contracciones musculares espasmódicas, hipertonía, hipo y bostezos.

Nauseas y vómitos. Posee actividad antiemética, las nauseas y vómitos postoperatorios se presentan con menor frecuencia que con otros fármacos hipnóticos (11). Esto lo hace especialmente útil en anestesia ambulatoria.

Alteraciones lipídicas. Por su composición, el propofol debe emplearse con precaución en pacientes con alteraciones lipídicas, como pancreatitis o hiperlipidemia. De hecho, algunos autores recomiendan la monitorización de los niveles séricos de lípidos en infusiones prolongadas (12).

Usos en sedación

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

Numerosos estudios demuestran que el propofol es superior a los regímenes de sedación tradicionales con benzodiacepinas dada su superioridad en la recuperación y amplio perfil de seguridad (7). Se emplea en multitud de procedimientos, tanto dentro como fuera del quirófano y puede usarse sólo o acompañado de otros fármacos y en intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

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

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

Para minimizar la posibilidad de despertar durante el procedimiento y la presencia de memoria residual se puede asociar midazolam (13).

En la sedación para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos en pacientes adultos, la dosis de inicio es de 0.5-1 mg·Kg⁻¹ administrados 1-5 minutos antes del inicio. Para el mantenimiento se recomienda una dosis de 25-100 ug·kg⁻¹ min⁻¹. En

caso de ser necesario un aumento rápido de la profundidad de la sedación, se puede administrar un bolo de 10-40 mg (10).

1.2.2 MIDAZOLAM

El midazolam pertenece al grupo de las benzodiacepinas. Se usa para sedación y amnesia o como coadyuvantes de los anestésicos generales. Se unen a receptores específicos del sistema nervioso central (SNC) e incrementan el tono inhibitorio de los receptores GABA (8).

Farmacocinética:

Puede administrarse por vía intravenosa, intramuscular u oral o intranasal (pacientes pediátricos) (9).

El midazolam, al igual que el diazepam se distribuye rápidamente y de forma similar después de una inyección en bolo.

Las benzodiacepinas son metabolizadas en el hígado. La eliminación del midazolam es más corta (2 horas) que la de otras benzodiacepinas debido a su elevada velocidad de extracción hepática.

Efectos sobre aparatos y sistemas:

SNC: Las benzodiacepinas tienen efecto amnésico, anticonvulsivante, hipnótico, relajante muscular y sedante con efecto dosis-dependiente. No producen analgesia significativa. Reducen el flujo cerebral y la tasa metabólica (8).

Sistema cardiovascular: Las benzodiacepinas producen vasodilatación y disminución ligera del gasto cardíaco. La frecuencia cardíaca no presenta cambios significativos. Los cambios hemodinámicos pueden agravarse en pacientes hipovolémicos o con poca reserva cardiovascular si se administran en grandes cantidades de forma rápida o si se combinan con un opiáceo (8).

Sistema Respiratorio: Las benzodiacepinas deprimen la respuesta ventilatoria al CO₂ (9). Producen una disminución suave, dosis-dependiente, de la frecuencia respiratoria y del volumen corriente. Si se administran con opiáceos pueden agravar la depresión respiratoria en pacientes con neumopatía o con debilidad muscular. La administración de benzodiacepinas durante el embarazo se asocia con malformaciones

congénitas (labio leporino y paladar hendido) en el primer trimestre. Atraviesan la barrera placentaria y pueden dar lugar a depresión neonatal.

Usos en Sedación

Las dosis intravenosas habituales en sedación son de 0.01-0.1 mg·Kg⁻¹.

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

1.2.3 FENTANILO

Es uno de los principales opioides utilizados durante la anestesia general y la sedación.

Los opioides difieren en potencia, farmacocinética y efectos adversos. Se unen a receptores opiáceos específicos del cerebro y médula espinal.

Farmacocinética

El fentanilo es muy liposoluble, lo que le proporciona un inicio de acción rápido (con una dosis de 100 ug, inicio de 3-5 minutos) y corta duración. La redistribución da fin a la acción de dosis pequeñas, mientras que dosis mayores dependen de la biotransformación para que se reduzcan en forma adecuada las concentraciones en plasma (8).

La eliminación es principalmente hepática y depende del flujo sanguíneo hepático. Los metabolitos inactivos son eliminados en orina.

Efectos sobre aparatos y sistemas.

SNC. Producen sedación y analgesia dosis-dependiente; es frecuente la euforia. Disminuyen el flujo sanguíneo cerebral y el índice metabólico.

Sistema cardiovascular: El fentanilo produce cambios mínimos en la contractilidad cardíaca. La mayoría de opioides producen bradicardia de forma dosis-dependiente por un mecanismo de regulación central.

La estabilidad hemodinámica relativa ofrecida por los opioides conduce a menudo a su utilización como anestésicos de elección en pacientes con compromiso hemodinámico o en estado crítico (8).

Sistema respiratorio: Los opioides producen depresión respiratoria de forma dosis-dependiente; este efecto puede estar acentuado en presencia de otros depresores respiratorios o de neumopatía preexistente.

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

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

Usos en sedación

Las dosis en sedación oscilan entre 1-2 $\mu\text{g} \cdot \text{Kg}^{-1}$.

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

3. MATERIAL Y MÉTODO

Realizamos un estudio descriptivo prospectivo desarrollado en la Unidad de endoscopias del hospital Casa de la Salud de Valencia, con datos recogidos desde Septiembre hasta Octubre de 2010.

3.1 OBJETIVOS

3.2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la satisfacción de los pacientes, como medida de calidad, tras la realización de una sedación intravenosa para la realización de procedimientos endoscópicos digestivos (EDA y EDB).

3.2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Evaluar la aparición de complicaciones respiratorias y hemodinámicas durante la sedación intravenosa, a los 5 minutos y al alta tras la realización de procedimientos endoscópicos digestivos.

Determinar el tiempo desde el final del procedimiento hasta el alta a domicilio tras la sedación intravenosa durante procedimientos endoscópicos digestivos (EDA y EDB).

Evaluar el grado de dificultad técnica que presenta la realización de la endoscopia bajo sedación.

3.2 SELECCIÓN DE PACIENTES

Tras la obtención de un consentimiento informado para sedación, se seleccionaron pacientes programados para realización de procesos endoscópicos digestivos que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

3.2.1 Criterios de inclusión

- Edad \geq o igual a 18 años.
- Riesgo anestésico (clasificación ASA) I-III.

- Preparación adecuada (ayuno de 8 horas y solución evacuante en el caso de la realización de EDB).

- Pacientes ambulatorios acompañados por un adulto (para el alta a domicilio).

3.2.2 Criterios de exclusión

- Negativa del paciente y/ o falta de colaboración.

- Alergia a algún componente de los fármacos administrados.

- Pacientes con alteraciones severas del metabolismo lipídico.

- Endoscopias urgentes.

- Pacientes hospitalizados.

3.3 MATERIAL

Las sedaciones se realizaron en la Unidad de endoscopia digestiva del hospital, compuesta por el médico endoscopista, un enfermero y el médico anestesiólogo, y dotada del siguiente material necesario para su realización:

- Propofol-Lipuro 1% ($10 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$) ampollas de 20 mL (Propofol Lipuro ®, Braun).

- Lidocaína 2% ($20 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$), ampollas de 5 mL (Lidocaína Braun®, Braun).

- Midazolam solución inyectable EFG ($1 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$), ampollas de 5 mL (Midazolam B.Braun®, Braun).

- Fentanilo ($0'05 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$) ampollas de 3 mL (Fentanest®, Kern Pharma S.L).

- Metamizol magnésico 2 gr, ampollas de 5 ml (Nolotil®. Boehringer Ingelheim España S.A).

- Paracetamol 1gr ($10 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$), polybag de 100 ml (Perfalgan®. Bristol Myers Squibb).

- Atropina ($1 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$) ampollas de 1mL (Atropina Braun®, Braun).

- Suero Fisiológico 50 mL.
- Jeringas Terumo® 1, 5, 10 mL.
- Cánula venosa periférica 20 G.
- Gafas nasales de O₂.
- Monitor de presión arterial, frecuencia cardiaca y pulsioximetria.

3.4 MÉTODO

3.4.1 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

Tras la entrada del paciente en la sala de exploraciones, en decúbito supino se canalizó una vía periférica 20G y se monitorizó al paciente, (pulso y SpO₂ mediante pulsioximetria, y presión arterial no invasiva (PANI) en pacientes cardiopatas o si se objetivó una arritmia en la onda de pulso). Seguidamente se inició oxigenoterapia mediante gafas nasales a un flujo de 4L·min⁻¹. A continuación, dependiendo del procedimiento a realizar (endoscopia digestiva alta o endoscopia digestiva baja), de la edad del paciente (grupos de edad < 65 años o > 65 años) y del riesgo anestésico (clasificación ASA) el anestesiólogo inició la administración de la siguiente pauta de sedoanalgesia:

Endoscopia digestiva alta:

- 1- Midazolam 1mg en bolo
- 2- Si < 65 años: bolo de 70 mg de propofol lincaínizado

Si ≥ 65 años o ASA III: bolo 50 mg de propofol lincaínizado
- 3- Sigüientes bolos de 20 mg de propofol (si sedación insuficiente o necesidad de profundizar nivel de sedación)

Endoscopia digestiva baja:

- 1- Fentanilo 0.075mg+ Nolotil® 2gr en perfusión en un suero fisiológico de 50 ml). Si se documentó alergia o intolerancia a Nolotil®, se substituyó por paracetamol 1gr.

- 2- Si < 65 años: bolo de 30 mg de propofol lincaínizado +1 mg de midazolam
- Si \geq a 65 años, o ASA III: bolo de 30 mg de propofol lincaínizado + 2 mg de midazolam
- 3- Sigüientes bolos de 20 mg de propofol (si sedación insuficiente o necesidad de profundizar nivel de sedación)

Antes del inicio de la endoscopia el anestesiólogo comprobó un nivel de inconsciencia adecuado (sedación profunda). Del mismo modo, durante el procedimiento, se administraron bolos, según las necesidades de cada paciente, para mantener el nivel de sedación óptimo en cada caso.

Una vez finalizada la endoscopia, se comprobaba que el paciente estaba alerta y orientado, con signos vitales estables, y con capacidad para mantenerse en pie y estable. Seguidamente el paciente acompañado por el anestesiólogo y el acompañante, se dirigía caminando hacia la sala de recuperación contigua, donde permanecía hasta la completa recuperación y alta a domicilio.

3.4.2 RECOGIDA DE DATOS

Al llegar a la Unidad, se recogieron los datos demográficos y médicos: edad, sexo, peso, altura, clasificación ASA, antecedentes quirúrgicos, antecedentes de endoscopias previas con/sin sedación y grado de ansiedad por la prueba.

Se registraron las posibles complicaciones predefinidas (apnea, desaturación $< 90\%$ y bradicardia < 45 ppm). En caso de observar apnea, se realizó tracción mandibular y si a pesar de ésta hubo disminución de la saturación de oxígeno por debajo de 90% estaba previsto aumentar el flujo de O_2 , ventilación manual con mascarilla facial o incluso intubación endotraqueal. En caso de aparecer bradicardia < 45 ppm, se administró atropina $0.01 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$.

Se anotó la dosis de propofol total durante el procedimiento y se preguntó al endoscopista el grado de dificultad para la realización de la prueba (se pudo trabajar: bien, dificultad puntual o mal).

Se midió el tiempo desde el inicio al final de la prueba así como desde el final hasta el alta a domicilio.

Se valoró al paciente a los 5 minutos de haber finalizado la endoscopia y al alta a domicilio. Para ello se utilizó un cuestionario elaborado con los siguientes ítems: náuseas/vómitos, sudoración, sensación de mareo o inestabilidad, visión borrosa, dolor abdominal, o excesiva sedación.

A las 24h, mediante encuesta telefónica, se aplicó un cuestionario sencillo de evaluación de la satisfacción del paciente con respecto a la sedación compuesto de 4 preguntas y posibles respuestas preestablecidas (Figura 1).

| |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Valore la experiencia de la prueba bajo sedación: Muy buena, buena, regular, mala, muy mala.2. ¿Le pareció apropiado el tiempo de recuperación de la prueba, en la consulta?: si, no sabe, no. <p>(En caso de respuesta negativa, se les preguntó si podía explicar el motivo)</p> <ol style="list-style-type: none">3. ¿Cuánto tiempo, tras la realización de la prueba, pasó hasta que se volvió a encontrar “normal”?4. En caso necesario, ¿volvería a repetirse la prueba en las mismas condiciones? |
|---|

Figura 1. Encuesta de satisfacción.

3.4.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se excluyeron del análisis estadístico 4 pacientes a los que no se les pudo realizar la encuesta telefónica.

La comparación entre los tiempos de duración de las endoscopias digestivas altas y las endoscopias digestivas bajas se realizó con el test de la t de Student para datos independientes.

Los resultados fueron analizados con el programa SPSS versión 15 para Windows (SPSS®, USA). Se consideró una $p < 0,05$ como estadísticamente significativa.

4. RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se recogieron un total de 46 casos de endoscopias realizadas bajo sedación, de las cuales la mayoría fueron endoscopias digestivas bajas (35 casos; 76%) y el resto, endoscopias digestivas altas (11 casos, 24%).

Respecto a los **datos demográficos y médicos**, se observó que la edad media de los pacientes fue de 55.24 años (DE 15.46), sin diferencias entre sexos (21 pacientes hombres (45.7%) y 25 mujeres (54.3%)). El índice de masa corporal (IMC) medio fue de 25.2 (DE 3.64); 7 pacientes fueron obesos (IMC > 30).

La mayoría de los pacientes estudiados fueron ASA I ó II (37% y 50%, respectivamente). 6 pacientes fueron ASA III (13%). 5 pacientes presentaron antecedentes de patología respiratoria (10.9%). En la mayoría de los pacientes se objetivaron antecedentes de cirugía abdominal (28 pacientes; 60.9%).

La mitad de los pacientes refirió al menos una experiencia de endoscopia previa (Si: 21 pacientes, 45.7%; No: 25 pacientes, 54.3%), y de éstos la mayoría se realizó bajo sedación (14 pacientes, 66.6%), recordando la experiencia como buena. De los pacientes que no fueron sedados previamente para la realización de una endoscopia, la mayor parte la clasificó como mala experiencia (7 pacientes, 85.7%).(Figura 2).

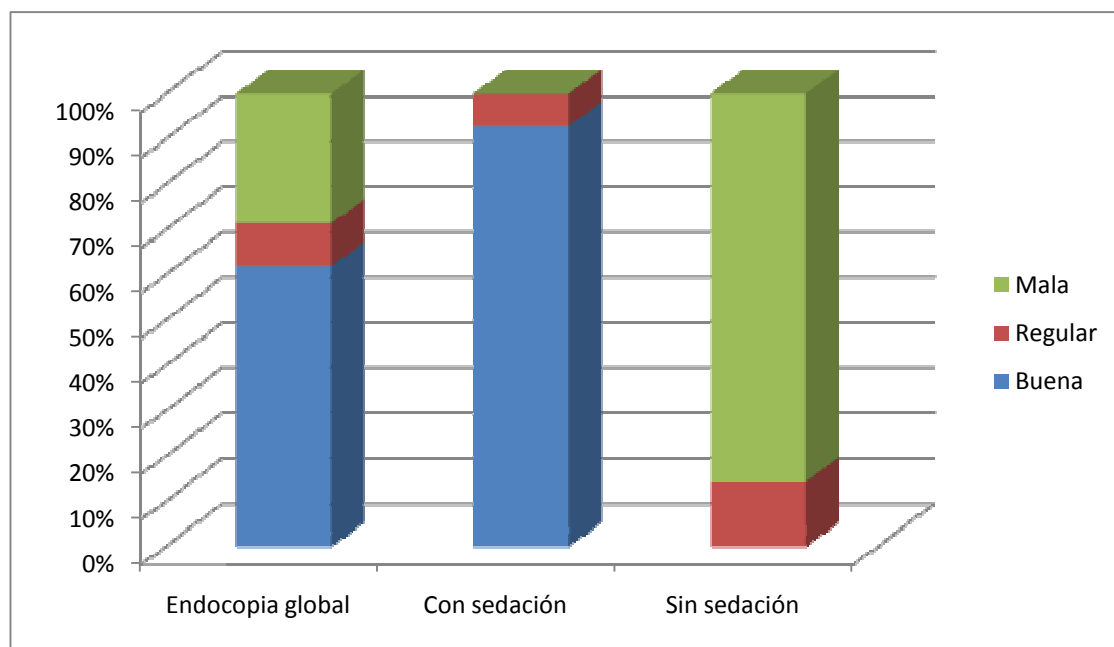


Figura 2. Valoración de la experiencia previa.

Se interrogó a los pacientes sobre la ansiedad previa a la realización de la prueba, observando que más de la mitad de los pacientes refirió algún grado de ansiedad (no ansiedad: 17.4%), y un 39.1% presentó mucha ansiedad.

El tiempo medio de duración de la endoscopia fue de 13.26 min (DE 7.58), con un tiempo medio de 7.45 minutos para la realización de EDA y de 15.09 minutos para la realización de EDB. El tiempo medio desde el fin de la endoscopia hasta el alta a domicilio fue de 23.61 minutos (DE 11'8).(Figura 3).

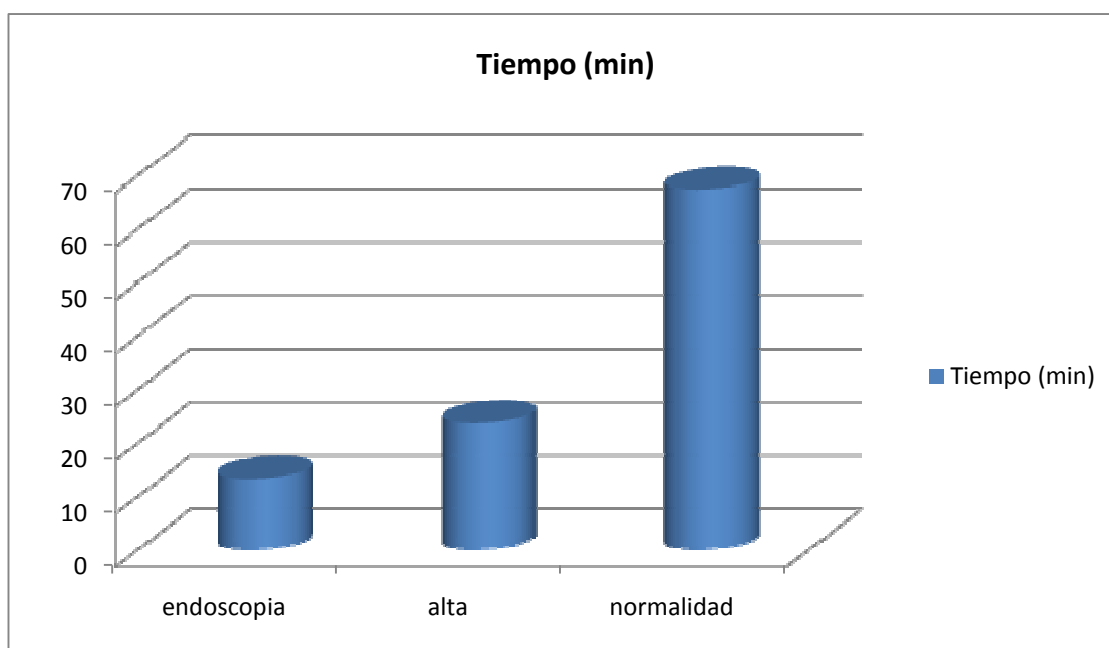


Figura 3: Tiempo de duración de la endoscopia, hasta el alta y hasta la recuperación de la normalidad en domicilio.

La dosis media de propofol administrada durante la sedación fue de 99.35 mg (DE 36.53). En la mayoría de los pacientes la endoscopia se realizó sin dificultad técnica (29 pacientes, 63%), observándose una dificultad puntual en 16 pacientes (34.8%) y mucha dificultad en 1 paciente (2.2%). En todos los casos, la realización de la endoscopia fue completa.

Las **complicaciones** observadas, podemos agruparlas en tres grupos: durante la sedación, a los cinco minutos y al alta a domicilio.

Durante la sedación, en la mayoría de los pacientes no se observaron complicaciones respiratorias (82.6%) observándose en 8 de los pacientes (17.4%) la aparición de apnea y en 3 pacientes desaturación (6.5%) Ningún paciente precisó ventilación manual. En un paciente se observó bradicardia < 45 lpm sin repercusión clínica al alta. (Figura 4).

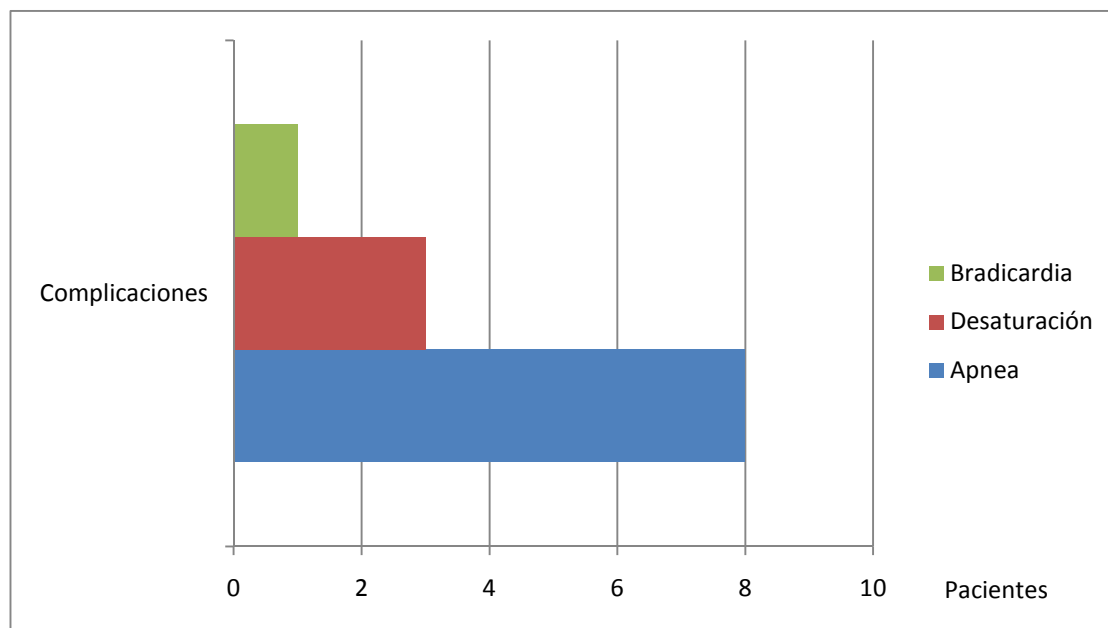


Figura 4: Complicaciones durante la sedación.

A los 5 minutos; la complicación más frecuente fue la sensación de mareo o inestabilidad, que se observó en 41.3% (19 pacientes). Sólo en 3 de los pacientes estudiados (6.5%) se observó somnolencia a los 5 minutos de haber finalizado la prueba, sin precisar reversión del efecto del midazolam o del fentanilo respectivamente con flumacenilo o naloxona. Un paciente refirió dolor abdominal y ninguno náuseas, vómitos o sudoración.

Al alta; la única complicación que apareció fue el dolor abdominal, que se objetivó en 4 pacientes (8.7%).

En la **encuesta telefónica de satisfacción realizada a las 24 horas**, se observó que el 100% de los pacientes estaría dispuesto a repetir la prueba en las mismas condiciones (referidas a ubicación, personal y método). Todos los pacientes valoraron la experiencia como buena (7 pacientes, 15.2%) o muy buena (39 pacientes, 84.8%), sin evidenciar ninguna valoración negativa al respecto.(Figura 5). Respecto al

tiempo de recuperación en la Unidad, después de la prueba, la mayoría lo calificó como adecuado (45 pacientes, 97.8%).

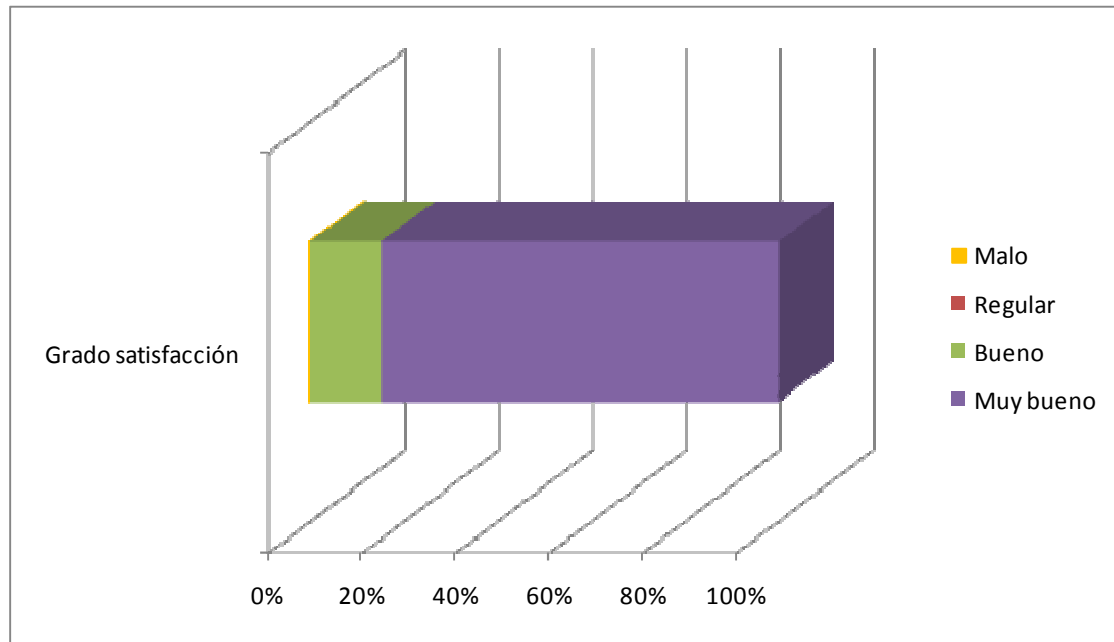


Figura 5: Grado de satisfacción de los pacientes (encuesta telefónica, 24 horas).

El tiempo medio referido por los pacientes hasta la recuperación completa (sensación de normalidad) fue de 67.39 minutos (DE 53.36) con un tiempo máximo de 240 minutos y mínimo de 5 minutos (mediana 45 minutos) (Figura 3).

En el análisis de subgrupos, se analizaron las **diferencias entre las EDA y las EDB** (Tablas 1 y 2). No se encontraron diferencias significativas en los datos antropométricos. Los pacientes sometidos a EDA presentaron mayor grado de ansiedad previa a la prueba ($p < 0.01$). Por otra parte, se observó mayor dificultad para la realización de EDB ($p > 0.05$).

La aparición de complicaciones fue similar en ambos grupos, no encontrándose diferencias significativas. Cabe destacar la mayor aparición de dolor abdominal en el grupo de EDB (4 pacientes al alta en el grupo EDB y ninguno en el grupo EDA), siendo en cualquier caso infrecuente y clínicamente poco relevante.

El tiempo medio hasta el alta a domicilio fue de 24 minutos 15 segundos (DE 9.38) en la EDB y de 21 minutos 45 segundos (DE 18.17) en la EDA, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas.

En la encuesta telefónica, el tiempo de recuperación de la normalidad para la EDA fue de 84 minutos 6 segundos (DE 74.86) y para la EDB de 62 minutos 10 segundos (DE 44.74) con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.01$). Un 82.85% de los pacientes de EDB valoraron la experiencia como muy buena, siendo un porcentaje levemente mayor (90.90%) en el grupo EDA, sin encontrar diferencias significativas.

Se comparó el grado de dificultad para la realización de la prueba (dificultad-no dificultad) con el grado de satisfacción del paciente tras el procedimiento (experiencia buena-muy buena), siendo este último similar sin encontrar diferencias clínicas ni estadísticamente significativas.

Tabla 1: Comparación entre EDA y EDB en términos de: datos antropométricos y tiempos. Se muestran las medias y la desviación estándar (DE). * $p < 0.05$.

| Tipo endoscopia | Edad (años) | IMC | Duración (min) | T. alta (min) | T. recuperación (min) * |
|------------------------|--------------------|--------------|-----------------------|----------------------|--------------------------------|
| EDB | 55.25 (15.22) | 26.42 (3.25) | 15.09 (7.60) | 24.20 (9.38) | 62.14 (44.74) |
| EDA | 55.27 (16.99) | 26.82 (4.87) | 7.45 (3.67) | 21.73 (18.17) | 84.09 (74.86) |

Tabla 2: Comparación entre EDA y EDB en términos de: ansiedad previa, grado de dificultad para la realización de la prueba y grado de satisfacción. Se muestran porcentajes de los diferentes grados. * $p < 0.05$.

| Tipo endoscopia | Ansiedad previa Poca-Mucha (%) * | Grado dificultad Alta-Baja (%) | Grado satisfacción Buena-Muy buena (%) |
|------------------------|---|---------------------------------------|---|
| EDB | 71.53-28.57 | 40.0-60.0 | 17.15-82.85 |
| EDA | 27.27-72.72 | 27.27-72.72 | 9.10-90.90 |

5. DISCUSIÓN

Las exploraciones endoscópicas digestivas son una herramienta diagnóstica y terapéutica útil y que ha permitido un gran avance de la Gastroenterología en los últimos años. Sin embargo, son procedimientos invasivos, que producen discomfort y dolor en el paciente (3).

Hasta el momento se han utilizado diferentes técnicas para sedación y analgesia durante procedimientos endoscópicos, pero los mejores métodos para realizarla todavía son objeto de debate. Conseguir aplicar el mejor método de sedación/analgesia podría ser considerado un arte, y será determinante en varios aspectos como: la calidad de la exploración, la colaboración del paciente y la satisfacción tanto del endoscopista como del paciente (7;14).

En el presente trabajo, se consigue un nivel de sedación que oscila entre sedación profunda hasta sedación mínima en la parte final del procedimiento, adaptándola a los momentos más o menos dolorosos de la prueba y según la tolerancia de cada paciente.

La mejor estrategia de sedación debe adaptarse a medida a cada paciente, basándose en la evaluación clínica del riesgo y en el tipo de procedimiento (7).

El propofol para la sedación durante endoscopias digestivas proporciona una rápida recuperación que permiten disminuir los tiempos de alta y aumenta la satisfacción de los pacientes, sin incrementar los efectos secundarios (15). El uso de propofol como hipnótico asociado a midazolam se ha mostrado muy eficaz. Esta combinación, no prolonga la estancia, ni la recuperación cuando se comparó exclusivamente con propofol (16). Asimismo, la adición de midazolam y/o fentanilo al propofol no produce mayor deterioro cognitivo que el propofol solo (5).

Si el proceso es doloroso, como en las endoscopias digestivas bajas, a menudo se agregan analgésicos opiáceos a una benzodiacepina. El uso de fentanilo ($1-2 \text{ ug} \cdot \text{kg}^{-1}$) ofrece la ventaja de un inicio más rápido y duración más corta de acción (16). Pueden asociarse antiinflamatorios no esteroideos y analgésicos no opiáceos como analgesia complementaria

Las normas de la ASA para monitorización intraoperatoria básica se deben aplicar a cualquier técnica anestésica, y por tanto a las sedaciones. Según éstas, durante todos los procedimientos anestésicos se evaluarán la oxigenación, la ventilación, la circulación y la temperatura del paciente continuamente (17).

La hipoxia puede ocurrir cuando se utilizan sedantes y opioides. De modo que cuando se utilicen combinaciones de estos fármacos, el oxígeno suplementario debe administrarse rutinariamente (16). El pulsioxímetro nos da una valoración cuantitativa y objetiva de la oxigenación. La Monitorización con pulsioximetría es la más utilizada (hasta 97% en una encuesta nacional alemana de 2010) seguida de la presión arterial y el electrocardiograma (4).

Las concentraciones de CO₂ espirado pueden ser medidas, pero requieren un soporte técnico específico y en nuestra Unidad no disponemos del mismo. No obstante, consideramos que con la SpO₂ y la valoración clínica de la respiración se obtiene información adecuada y segura para la realización de sedaciones en endoscopia digestivas por personal experimentado.

Los oxímetros de pulso muestran, además de la saturación de oxígeno, una onda de pulso que se acompaña de un característico tono audible, y que nos ayuda a identificar de manera inmediata cualquier alteración circulatoria (16). Hay que tener en cuenta también que estamos usando fármacos que a las dosis administradas producen mínima repercusión hemodinámica.

Las normas de la ASA indican que la presión arterial debe evaluarse cada 5 minutos. En nuestro caso, mayoritariamente se trató de procedimientos cortos, y en pacientes ASA I-II, por lo que pensamos que con la monitorización empleada y la vigilancia clínica se puede realizar la sedación con seguridad para el paciente.

Los cuestionarios que existen actualmente para valorar la satisfacción de los pacientes sometidos a endoscopias digestivas aportan una visión global del procedimiento y no centran su atención en la evaluación de la sedación recibida (2;18).

En el cuestionario de satisfacción elaborado, se eligieron preguntas de fácil comprensión, incluso por personas de edad avanzada. La obtención de las respuestas por vía telefónica se ha demostrado más eficaz que otras formas como el correo electrónico o el correo convencional (2).

Decidimos interrogar a los pacientes a las 24 horas al considerar que, el hecho de estar la prueba tan reciente, puede reflejar mejor las valoraciones de los pacientes y el tiempo hasta la completa recuperación de la sedación.

Una dificultad que nos encontramos al realizar la encuesta telefónica de valoración de la sedación a las 24 horas, es que los pacientes están influenciados además de por la experiencia de la sedación por la expectativa sobre los resultados de la exploración lo que en ocasiones dificulta centrar la valoración únicamente sobre la sedación.

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

6. CONCLUSIONES

La realización de procedimientos endoscópicos digestivos (EDA y EDB) bajo sedación intravenosa con propofol, midazolam y fentanilo según el protocolo descrito en nuestro estudio, produce una elevada satisfacción en los pacientes.

La sedación intravenosa es una opción segura, como se demuestra por la escasa aparición de complicaciones, siendo estas de fácil resolución o autolimitadas.

La realización de la sedación no supone una prolongación de los tiempos de procedimiento o de alta domiciliaria, siendo posible la recuperación completa de los pacientes en menos de cuatro horas.

La sedación para endoscopias digestivas es útil para el endoscopista, ya que facilita la realización de la prueba, con menos molestias y más colaboración por parte del paciente.

6. BIBLIOGRAFIA

- (1) Sanchez del RA, Alarcon FO, Baudet JS, Sainz MZ, Socas MM. Reliability of the Spanish version of a brief questionnaire on patient satisfaction with gastrointestinal endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig* 2005 Aug;97(8):554-61.
- (2) Pablo Al, Sanchez-Prudencio S, Carneros JA. Valoración del grado de satisfacción del paciente en endoscopia digestiva. *Revista de la ACAD* 2009;25(1):11-6.
- (3) De la Morena E, Cacho G. Sedación en endoscopia digestiva. Madrid: EDIMSA; 2011.
- (4) Riphaus A, Rabofski M, Wehrmann T. Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: results from the first nationwide survey. *Z Gastroenterol* 2010 Mar;48(3):392-7.
- (5) Padmanabhan U, Leslie K, Eer AS, Maruff P, Silbert BS. Early cognitive impairment after sedation for colonoscopy: the effect of adding midazolam and/or fentanyl to propofol. *Anesth Analg* 2009 Nov;109(5):1448-55.
- (6) Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002 Apr;96(4):1004-17.
- (7) Fanti L, Testoni PA. Sedation and analgesia in gastrointestinal endoscopy: what's new? *World J Gastroenterol* 2010 May 28;16(20):2451-7.
- (8) Dershwitz M. Anestésicos intravenosos e inhalatorios. En: Hurford WE, Bailin MT. Massachusetts General Hospital. *Anestesia*. 6 ed. Madrid: Marbán; 2005. p. 156-71.
- (9) Anestésicos no volátiles. En: Morgan GE, Mikhail MS, Murray MJ. *Anestesiología clínica*. 3 ed. Mejico: El manual moderno; 2006. p. 175-98.
- (10) Muñoz-Cuevas J, De la Cruz-Paz M. Propofol ayer y hoy. *Revista mexicana de anestesiología* 2005;28(3):148-58.
- (11) Bel M, I, Gambus CP. [Risk assessment, prophylaxis and treatment for postoperative nausea and vomiting]. *Rev Esp Anestesiología y Reanimación* 2006 May;53(5):301-11.
- (12) Carrillo R, Gonzalez J, Serralde A. Propofol: La otra cara de la moneda. *Revista de la asociación mexicana de medicina crítica y terapia intensiva* 2001;15(6):214-7.

(13) Bulach R, Myles PS, Russnak M. Double-blind randomized controlled trial to determine extent of amnesia with midazolam given immediately before general anaesthesia. *Br J Anaesth* 2005 Mar;94(3):300-5.

(14) McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008 May;67(6):910-23.

(15) Singh H, Poluha W, Cheung M, Choptain N, Baron KI, Taback SP. Propofol for sedation during colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD006268.

(16) Garcia-Aguado R. Cuidados anestésicos monitorizados (CAM) (en adultos). En: Garcia-Aguado R, Viñoles J. *Manual de anestesia ambulatoria*. 1 ed. València: Generalitat Valenciana CdS; 2004. p. 97-108.

(17) Eichhorn V, Henzler D, Murphy MF. Standardizing care and monitoring for anesthesia or procedural sedation delivered outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol* 2010 Aug;23(4):494-9.

(18) Vargo J, Howard K, Petrillo J, Scott J, Revicki DA. Development and validation of the patient and clinician sedation satisfaction index for colonoscopy and upper endoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009 Feb;7(2):156-62.