

ARTÍCULO ESPECIAL

Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva

Francisco Igea, Juan Antonio Casellas, Ferrán González-Huix, Cristina Gómez-Oliva, Juan Salvador Baudet, Guillermo Cacho, Miguel Ángel Simón, Emilio de la Morena, Alfredo Lucendo, Francesc Vida y Leopoldo López-Rosés

Sociedad Española de Endoscopia Digestiva

INTRODUCCIÓN

La sedación durante los procedimientos endoscópicos digestivos se ha convertido en algo inseparable de los mismos, de manera que actualmente es obligado ofrecerla a todos los pacientes antes de someterlos a exploraciones de endoscopia, explicándoles las ventajas, riesgos, inconvenientes y alternativas de la misma. El objetivo que se persigue sedando a los pacientes es doble: por un lado conseguir una buena calidad percibida, gracias a la supresión del dolor y por otro evitar que movimientos intempestivos puedan comprometer la eficacia y seguridad del procedimiento. En los últimos veinte años se han publicado una enorme cantidad de trabajos que demuestran que personal médico no anestesta y personal de enfermería debidamente entrenado, puede hacerse cargo de la administración de los fármacos sedantes y analgésicos, así como de la monitorización del paciente durante las endoscopias, con eficacia, seguridad y eficiencia. Además, las principales sociedades científicas relacionadas con la Endoscopia Digestiva han publicado guías de práctica clínica en las que establecen recomendaciones al respecto. La Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) no ha sido una excepción y en el año 2006 publicó su guía de sedación en las que se recogían las principales indicaciones, contraindicaciones, tipos de fármacos y demás aspectos de interés relacionados con el tema (1). En el momento actual la Junta Directiva de la SEED ha decidido poner al día esta guía, editando una nueva versión de la misma, actualizando los aspectos más importantes y añadiendo las novedades aparecidas en los últimos años.

MÉTODO DE ELABORACIÓN DE LA GUÍA

Se solicitó la colaboración de una serie de endoscopistas con experiencia e interés en el tema de la sedación, pertenecientes a diferentes hospitales de España. Una vez diseñado un índice de contenidos, cada uno de ellos redactó un capítulo apoyándose en una revisión actualizada de la bibliografía, elaborando al final del mismo unas recomendaciones basadas en la evidencia científica y siguiendo la clasificación SIGN (2). Tras la confección del borrador inicial, se sometió el mismo a revisión por parte de todos los autores, realizándose las correcciones que se consideraron oportunas hasta conseguir la edición definitiva. El espíritu que ha presidido la elaboración de la guía ha sido el de conseguir un texto conciso y claro, con rigor científico y de aplicación inmediata a la práctica clínica.

OBJETIVOS DE LA SEDACIÓN. NIVELES DE SEDACIÓN

El objetivo de la sedación y analgesia es aliviar la ansiedad, evitar el malestar o el dolor y disminuir la memoria de y durante los procedimientos endoscópicos (3,4). El nivel de sedación se debe ajustar para cada paciente y cada procedimiento con el fin de conseguir que este sea seguro, cómodo y técnicamente exitoso.

Los niveles de la sedación incluyen una serie continuada de estados que van desde una sedación mínima o ansiólisis a la anestesia general (Tabla I).

Recibido: 06-05-2013
Aceptado: 15-07-2013

Correspondencia: Leopoldo López Rosés. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario Lucus Augusti. Avda. Dr. Ulises Romero, s/n. 27003 Lugo
e-mail: leolopezroses@gmail.com

Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, Simón MA, de la Morena E, Lucendo A, Vida F, López-Rosés L. Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. *Rev Esp Enferm Dig* 2014;106:195-211.

Tabla I. Niveles de sedación

Nivel de sedación	Sedación mínima (ansiolisis)	Sedación moderada	Sedación profunda	Anestesia general
Grado de respuesta	Normal	Estímulos verbales o táctiles	Estímulos repetidos dolorosos	Falta de respuesta a estímulos dolorosos
Vía aérea	Normal	No es necesario intervenir	Puede ser necesario intervenir	Es habitual tener que intervenir
Ventilación espontánea	Normal	Adecuada	Puede ser insuficiente	Habitualmente es insuficiente
Función cardiovascular	Normal	Normal	Habitualmente se mantiene	Puede estar alterada

Modificada de American Society of Anesthesiologists (ASA).

- *Sedación mínima o ansiolisis*: estado inducido por drogas durante el cual los pacientes responden normalmente a las órdenes verbales. Aunque la función cognitiva y la coordinación pueden tener alteraciones funcionales, la ventilatoria y cardiovascular por lo general se mantienen.
- *Sedación moderada o superficial*: depresión de la consciencia inducida por medicamentos durante la cual los pacientes responden de forma correcta a órdenes verbales y a estimulación táctil suave. No son necesarias intervenciones para mantener una vía aérea permeable y la ventilación espontánea es adecuada. La función cardiovascular generalmente se mantiene.
- *Sedación profunda*: depresión de la consciencia inducida por medicamentos durante la cual los pacientes no pueden ser fácilmente despertados sino que responden después de la estimulación repetida o dolorosa. La capacidad de mantener de forma independiente la función ventilatoria puede verse afectada. Los pacientes pueden necesitar asistencia para mantener la vía aérea permeable y la ventilación espontánea puede ser inadecuada. La función cardiovascular generalmente se mantiene.
- *Anestesia general*: implica la pérdida de la consciencia inducida por medicamentos en la que los pacientes no responden a ningún estímulo. La capacidad de mantener independientemente la función ventilatoria a menudo se deteriora. Los pacientes suelen requerir asistencia para mantener la vía aérea permeable y la ventilación con presión positiva puede ser necesaria debido a que la ventilación espontánea está deprimida o existe una depresión de la función neuromuscular. La función cardiovascular puede verse afectada (4).
- *Ajuste de dosis y variabilidad farmacológica*: un principio fundamental bien conocido en la administración de sedantes es que los fármacos deben ser administrados en dosis graduales y sucesivas, valorando su efecto, hasta alcanzar el nivel de sedación deseado. Aunque ciertas características de los pacientes pueden ayudar a predecir la dosis requerida para lograr una sedación adecuada (por ejemplo, la edad del paciente, las comorbilidades, la masa corporal,

la raza, la respuesta a sedaciones previas o el tratamiento concomitante con narcóticos orales o benzodiazepinas), la dosis exacta que será necesaria en un paciente dado es imposible de predecir con exactitud. Esto es debido a que la respuesta farmacológica individual de los pacientes a los fármacos sedantes es variable. Es posible, por ejemplo, que en la concentración en sangre de un fármaco haya diferencias de hasta cinco veces en pacientes con el mismo peso que recibieron la misma dosis. Además, incluso cuando los niveles en sangre de un fármaco en particular sean similares, la experiencia percibida por los pacientes puede ser muy diferente entre unos y otros (3).

Para un mismo tipo de exploración el nivel de sedación requerido puede variar de un paciente a otro. Además, un mismo paciente puede requerir diferentes niveles de sedación durante un mismo procedimiento. Por ejemplo, un paciente sometido a colonoscopia puede experimentar mayor dolor y requerir más sedación en determinados momentos de la exploración. En procedimientos prolongados o complejos, o en otras circunstancias, pueden ser necesarios niveles de sedación profunda o incluso de anestesia. Sin embargo los procedimientos endoscópicos gastrointestinales básicos rutinarios se pueden realizar bajo sedación moderada (5) (Tabla II).

Diferentes estudios han demostrado que en procedimientos de endoscopia básica, la sedación superficial es adecuada, mientras que la sedación profunda obtiene mejores resultados en aquellos de larga duración o mayor complejidad (6-10). Por último, el personal responsable de la sedación siempre debe estar preparado y ser capaz de rescatar a los pacientes que pasan a un nivel de sedación más profundo del deseado.

Recomendaciones:

1. *El nivel de sedación y el tipo de fármaco dependen de las características del procedimiento, factores individuales del paciente, sus preferencias y la necesidad de colaboración del mismo (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).*
2. *En gastroscopias y colonoscopias diagnósticas o terapéuticas no complejas, es suficiente la sedación superficial (nivel de evidencia I+, grado de recomendación A).*

3. *En procedimientos complejos o prolongados (CPRE, USE, etc.) es preferible la sedación profunda (nivel de evidencia I+, grado de recomendación A).*

CONOCIMIENTOS NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LA SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA. NORMAS GENERALES PARA LA SEDACIÓN. LA FORMACIÓN EN SEDACIÓN PARA ENDOSCOPISTAS

Todas las sociedades científicas coinciden en la necesidad de un entrenamiento específico del personal implicado en la sedación, así como la posesión de un título reconocido oficialmente de soporte vital básico. En las unidades de endoscopias donde se aplica sedación, debe haber al menos una persona titulada en recuperación cardiopulmonar avanzada. Los conocimientos teóricos y prácticos de sedación en endoscopias deberían estar incluidos en el programa de formación de la especialidad.

Disponemos de numerosas guías de práctica clínica con las recomendaciones para la sedación en endoscopia digestiva, pero no ha sido hasta esta última década cuando se han establecido por diversas sociedades en Europa y EE. UU. las normas específicas para el entrenamiento en sedación (11,12).

La Sociedad Española de Endoscopia Digestiva viene realizando desde hace cuatro años cursos de capacitación en sedación profunda para endoscopistas. Estos cursos han permitido difundir la utilización de la sedación, principalmente mediante el uso de propofol en unidades de endoscopias donde hasta ese momento no se venía utilizando.

Normas generales para la sedación que deben cumplir todos los miembros de las unidades de endoscopias:

1. Conocer las necesidades mínimas de dotación para la sedación de las que debe disponer una unidad de endoscopia.
2. Tener elaborado un protocolo de sedación adaptado a las características de la unidad, siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica.
3. Conocer las características de los fármacos que se emplearán en la sedación.
4. Reconocer los distintos niveles de sedación y saber rescatar a los pacientes en cualquier momento desde un nivel superior hasta el deseado.
5. Poseer las habilidades necesarias para el manejo de la vía aérea y disponer de un certificado de soporte vital básico, que se renovará cada tres años.

La formación en sedación para endoscopistas debe tener contenidos tanto teóricos como prácticos (13,14).

La formación teórica debe incluir la enseñanza de los siguientes aspectos:

1. *Documentación necesaria:* consentimiento informado específico para la sedación. Historia clínica. Registro de la sedación. Bases de datos.

Tabla II. Indicaciones para sedación analgesia

Tipo de procedimiento	Nivel de sedación
Sigmoidoscopia rígida y flexible; endosonografía rectal	La sedación no se considera requerida de forma rutinaria. La sedación moderada o superficial es opcional en pacientes ansiosos, si se sabe que se va a producir dolor, y en los procedimientos terapéuticos
En gastroscopia y colonoscopias diagnósticas no complejas	Se requiere sedación moderada
Procedimientos complejos o prolongados como (ERCP o USE)	Se requiere sedación profunda

Modificada de Overview of Endoscopic Sedation SGNA Position Statement.

2. *Material y medios necesarios en la unidad de endoscopia:* sala de exploración, sala de preparación y recuperación. Aprendizaje del manejo de los instrumentos de monitorización, interpretación de sus datos y conocimiento de las limitaciones de los mismos.
3. *Valoración previa de los riesgos del paciente:* historia clínica dirigida a la sedación. Clasificación ASA de riesgo anestésico. Escala de Mallampati. Reconocimiento de las situaciones que aconsejan la presencia de un anestesiólogo durante la sedación.
4. *Conocimiento de los fármacos utilizados en la sedación:* características farmacológicas y farmacodinámicas, pautas de administración, dosis, sinergias, interacciones y efectos secundarios. Preparación y modo de administración de los fármacos (bolos y bombas de perfusión).
5. *Conocimiento de los distintos niveles de sedación y de las escalas de valoración de la misma.*
6. *Reconocimiento y tratamiento de las complicaciones. Manejo de la vía aérea.*
7. *Sedación durante el embarazo y la lactancia.*
8. *Traslado del paciente a la sala de recuperación. Vigilancia post-sedación. Criterios de alta de la unidad. Recomendaciones posteriores.*
9. *Conocimiento de las guías de práctica clínica de las distintas sociedades y sus recomendaciones.*
10. *Aspectos legales de la sedación.*

Formación práctica

Los conocimientos prácticos se deben adquirir en unidades acreditadas e incluirán los siguientes objetivos:

1. Realizar la historia clínica del paciente, previa a la sedación y valorar los riesgos.

2. Indicar y administrar las dosis adecuadas de los fármacos necesarios en cada procedimiento para alcanzar el nivel de sedación deseado.
3. Monitorizar a los pacientes y controlar sus constantes vitales durante la sedación.
4. Aplicar las maniobras correctoras oportunas durante los episodios de desaturación o cualquier otra incidencia que pueda surgir.
5. Controlar a los pacientes en la sala de recuperación y determinar el momento de su alta, aplicando las distintas escalas de valoración.

En España, los certificados de soporte vital básico y avanzado deben tener el reconocimiento oficial de alguna de las sociedades científicas e instituciones sanitarias pertenecientes al Consejo Español de Reanimación Cardio-Pulmonar (CERCP): Sociedades de Medicina Intensiva (SEMYCIUC), Cardiología (SEC), Anestesia (SEDAR) y Urgencias (SEMES).

Recomendaciones:

1. *Todos los miembros del equipo de endoscopias que participan en la sedación deben tener formación en las técnicas de sedación teórica y práctica certificada (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).*

SEDACIÓN TRADICIONAL (BENZODIAZEPINAS Y OPIÁCEOS). FÁRMACOS. DOSIS. ANTAGONISTAS

Es la forma de sedación más común en endoscopia digestiva cuando la misma se lleva a cabo por médicos no anestesiastas. Los fármacos pueden administrarse aislados o en combinación y por vía intravenosa, en forma de bolos (ver cuadros). Habitualmente el objetivo de la sedación tradicional es lograr un nivel de sedación superficial. Su uso está especialmente indicado en la realización de técnicas diagnósticas básicas, fundamentalmente gastroscopia y colonoscopia (15). En pacientes ancianos o con insuficiencia renal, hepática o respiratoria deben usarse con precaución y a dosis reducidas (16).

- *Benzodiazepinas:* pueden considerarse el midazolam y el diazepam. La acción del midazolam es de inicio rápido y duración corta, consiguiendo efectos amnésicos muy útiles, aunque variables. Esto la ha convertido en la benzodiazepina de elección (16,17). Los efectos cardiovasculares en el individuo sano son mínimos.

Midazolam

- Dosis inicial: 1-2 mg
- Dosis adicionales: 0,5-1 mg cada 2 minutos
- Inicio de acción: 1-2 minutos
- Efecto máximo: 3-4 minutos
- Duración del efecto: 15-80 minutos

- *Opiáceos:* los de uso más común son la meperidina y el fentanilo. Se aconseja usarlos con precaución en

pacientes que reciben otros depresores del sistema nervioso central y deben evitarse en pacientes que toman inhibidores de la monoamino-oxidasa.

- *Meperidina:* tiene un amplio margen de seguridad; sin embargo causa más náuseas que el fentanilo y sus metabolitos se acumulan, particularmente, en pacientes nefrópatas. Los efectos sedantes y analgésicos son más impredecibles que los de otros opiáceos.

Meperidina

- Dosis inicial: 25-50 mg
- Dosis adicionales: 25 mg cada 5-10 minutos según necesidades
- Inicio de acción: 5 minutos
- Efecto máximo: 6-7 minutos
- Duración del efecto: 60-180 minutos

- *Fentanilo:* presenta una potencia analgésica mucho mayor que la meperidina y un perfil farmacodinámico mejor, por su menor vida media. Puede producir depresión respiratoria, que persiste más tiempo que el efecto analgésico. Se adapta bien a la duración de los procedimientos endoscópicos, ya que a los 20-25 min de su administración la mayoría de los pacientes presentan estabilidad en los signos vitales, pudiendo ser dados de alta. Además del riesgo de depresión respiratoria, a dosis altas la aparición de bradicardia e hipotensión son efectos adversos a tener en cuenta. Aunque la meperidina ha sido el opiáceo de uso más común entre los endoscopistas, progresivamente va siendo sustituida por el fentanilo (18,19).

Fentanilo

- Dosis inicial: 50-100 mcg
- Dosis adicionales: 25 mcg cada 2-5 minutos hasta efecto deseado*
- Inicio de acción: 1-2 minutos
- Efecto máximo: 3-5 minutos
- Duración del efecto: 30-60 minutos

* Precaución con las dosis repetidas ante el riesgo de redistribución plasmática.

- *Antagonistas:* contrarrestan los efectos de benzodiazepinas y opiáceos en los casos de sobredosificación que no reviertan tras ventilación y estimulación apropiadas. No se aconseja su uso rutinario para acelerar el periodo de recuperación tras la técnica endoscópica (16). Tienen menor vida media que las drogas a las que antagonizan por lo que existe la posibilidad de re-sedación.
- *Flumazenilo:* antagonista de las benzodiazepinas. No se debe administrar a pacientes con convulsiones tratadas con benzodiazepinas o con presión intracraneal elevada.

Flumazenilo

- Dosis inicial: 0,2 mg en 30 segundos
- Dosis adicionales: pueden administrarse hasta 4 dosis de 0,2 mg a intervalos de 60 segundos (dosis máxima 1 mg)
- Inicio de acción: 1-2 minutos
- Efecto máximo: 3 minutos
- Duración del efecto: variable 10-120 minutos

- *Naloxona*: antagonista de los opioides. Cuando se utilizan conjuntamente benzodiazepinas y opiáceos y el paciente desarrolla depresión respiratoria, es preferible administrar naloxona en primer lugar, porque tiene mayor efecto sobre la depresión respiratoria.

Naloxona

- Dosis inicial: 0,1-0,2 mg
- Dosis adicionales: 0,2 mg a los 2-3 minutos
- Inicio de acción: 1-2 minutos
- Efecto máximo: 5 minutos
- Duración del efecto: 30-45 minutos

Recomendaciones:

1. *En caso de usar benzodiazepinas se recomienda el uso de midazolam (nivel de evidencia 2++, grado de recomendación B).*
2. *La sedación moderada con los fármacos actualmente disponibles, en los procedimientos endoscópicos de rutina (colonoscopias y gastroscopias), proporciona un alto nivel de satisfacción para el paciente y el médico con un bajo riesgo de efectos adversos (nivel de evidencia: 1-, grado de recomendación: A).*
3. *Si el paciente presenta depresión respiratoria durante la sedación mediante benzodiazepinas y/o opiáceos, y no responde a la estimulación o a la ventilación con oxígeno, se recomienda administrar los antagonistas de dichos fármacos (nivel de evidencia 2-, grado de recomendación D).*
4. *El tiempo de recuperación tras la endoscopia rutinaria es menor cuando el opiáceo usado es fentanilo que cuando se trata de meperidina (nivel de evidencia 1, grado de recomendación B).*

SEDACIÓN CON PROPOFOL. DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El propofol (2-6 diisopropilfenol) es un fármaco sin relación estructural con otros sedantes y cuyas características farmacocinéticas le hacen en muchos aspectos ideal para su empleo en endoscopia digestiva. La rapidez en el inicio de acción (30-40 segundos) y su corta semivida (4-5 minutos) son sus características principales. Esta rapidez de acción se basa en la alta liposubilidad de su formulación. Además es de reseñar que su carácter antiemético y la ausencia de efectos indeseables frecuentes en otros fármacos hacen que el despertar sea muy placentero y rápido,

aportando una extraordinaria sensación de confort para el paciente. El perfil de seguridad de su uso por endoscopistas o personal de enfermería entrenado ha sido reiteradamente comprobado en ensayos clínicos, habiendo demostrado una frecuencia de complicaciones igual o menor que la sedación tradicional (20,21).

Por el contrario, su principal inconveniente es que su ventana terapéutica es muy estrecha, obligando a un ajuste preciso de la dosis. Además su farmacocinética se ve influenciada por multitud de factores: el consumo de fármacos, tabaco, alcohol, la edad, la obesidad y otras circunstancias pueden influir en la respuesta del paciente al propofol. Por todo ello es imprescindible administrar las dosis de forma individualizada y ajustándose siempre a la respuesta clínica observada. También, y dado que este fármaco puede producir alteraciones hemodinámicas de importancia, se aconseja su utilización bajo supervisión estrecha de personal sanitario entrenado y con monitorización adecuada, que incluye al menos saturación arterial de O₂, ritmo cardiaco, frecuencia respiratoria y tensión arterial (15).

Las formas de administración dependen de la duración de la exploración, de la complejidad de la misma y del personal con el que cuente la unidad. En general, para exploraciones cortas y poco complejas (fundamentalmente la gastroscopia diagnóstica) se aconseja inducir la sedación del paciente mediante la administración de bolos repetidos cada 20-30 segundos. El bolo inicial variará dependiendo de las características, peso y edad del paciente; así, en un paciente joven y sano, ASA I, podremos iniciar la sedación con un bolo de 40 a 60 mg, mientras que en un paciente anciano y debilitado recomendaremos dosis iniciales más bajas (10-20 mg); posteriormente iremos administrando dosis sucesivas de 10-20 mg hasta conseguir que el paciente presente cierre espontáneo de ojos y ausencia de respuesta a estímulos verbales.

Habitualmente con esta inducción no se precisarán dosis adicionales para una exploración diagnóstica de corta duración. En el caso de exploraciones más largas (colonoscopias, gastroscopias terapéuticas) se recomienda que haya una persona dedicada a administrar bolos de recuerdo o se administre el propofol con una bomba de infusión. El ritmo de infusión variará entre 2 y 8 mg/kg/hora, dependiendo de la respuesta individual al fármaco así como de las molestias propias de la exploración. Recientemente se ha comunicado una fórmula de cálculo del ritmo de infusión basada en la respuesta inicial a la inducción (22). Mediante una bomba de inyección de jeringa se induce la sedación profunda a un ritmo constante de 200 ml/hora (150-100 ml/hora en pacientes debilitados o ancianos), para una concentración de propofol del 1 % (10 mg/ml). Una vez alcanzado el nivel de sedación profunda, se detiene la bomba y se realiza un cálculo consistente en multiplicar por cuatro el volumen en ml infundido hasta ese momento. La cifra resultante se utilizara como ritmo de infusión horario en ml/hora.

Uso combinado con midazolam

En algunas condiciones es de utilidad emplear lo que se ha denominado sedación balanceada. La administración previa de midazolam (1-2 mg dos minutos antes) disminuye los requerimientos de propofol y reduce los efectos hemodinámicos adversos derivados de su uso (23,24). Esto es especialmente útil en pacientes debilitados y sobre todo en cardiopatías con deterioro de la fracción de eyección. También puede ser conveniente en pacientes jóvenes o toxicómanos en los que preveamos requerimientos elevados de propofol.

Contraindicaciones

El uso de propofol está contraindicado en pacientes alérgicos al mismo, así como en pacientes cardiopatas con fracción de eyección baja o en condiciones de riesgo de broncoaspiración. La presencia en la emulsión de componente de huevo y soja lo hicieron inicialmente desaconsejable para su uso en pacientes con antecedentes de alergias a estos alimentos. No obstante en la actualidad existe evidencia de la utilización segura del propofol en casos de alergia al huevo, siempre y cuando no se haya producido anafilaxia (25). No obstante parece prudente valorar estos casos de forma individualizada y considerar el empleo de medicación alternativa. Se debe de utilizar con especial prudencia en pacientes ASA IV y valorar en estos casos la presencia de un anestesiólogo u otras opciones.

Recomendaciones:

1. *El propofol es un fármaco ideal para su uso en sedación de exploraciones endoscópicas (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación A).*
2. *El uso de propofol por endoscopistas o personal de enfermería entrenado es equiparable en seguridad a los sedantes tradicionales si se hace en las condiciones de monitorización y vigilancia adecuadas (nivel de evidencia 1++, grado de recomendación A).*
3. *La utilización de propofol por personal de endoscopias en pacientes ASA III es posible y segura cuando se realiza en unidades de endoscopia con experiencia en el uso del mismo (nivel de evidencia 3, grado de recomendación D).*
4. *La dosificación del propofol debe individualizarse de acuerdo a la respuesta y condiciones basales del paciente (nivel de evidencia 1++, grado de recomendación A).*
5. *La administración de midazolam previa al propofol permite reducir sus dosis y disminuir los efectos adversos, especialmente la hipotensión en cardiopatas o en situaciones de hipovolemia, aunque aumenta el tiempo de recuperación (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación B).*

MEDIOS HUMANOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA UNA SEDACIÓN EFICAZ Y SEGURA. MONITORIZACIÓN. ¿CUÁNDO ES IMPRESCINDIBLE UN ANESTESIÓLOGO?

Medios humanos

Las guías de sedación y la ficha técnica del uso de propofol indican que la sedación profunda debe llevarse a cabo por personal cualificado diferente del que realiza la prueba (18,26). Sin embargo, no hay evidencia científica que demuestre ventajas frente a la sedación con propofol administrada y controlada por la misma persona que ayuda al procedimiento (27,28). Las características de la exploración y las condiciones de riesgo del paciente deben considerarse para tomar esta decisión (Fig. 1). Las exploraciones diagnósticas no complejas ni invasivas, en pacientes ASA I a III y sin condiciones de riesgo pueden realizarse con eficacia y seguridad sin necesidad de personal exclusivo para la sedación y sin incrementar el número de personas habitual en la sala. En los procedimientos terapéuticos complejos y/o realizados en pacientes con grados de ASA avanzados (> III) o condiciones de riesgo para la sedación (cuello corto, apnea del sueño, enfermedades crónicas graves descompensadas, etc.) (Tabla III), los efectos adversos debidos a la sedación son más frecuentes, siendo muy recomendable disponer de una persona cualificada adicional responsable de la sedación. En estas situaciones es recomendable contar con el concurso de un anestesiólogo, un intensivista o una enfermera cualificada (29).

Cualificación necesaria

El personal que realice la sedación y los miembros de la unidad de endoscopia en la que se utilice propofol deben tener los conocimientos, experiencia y entrenamiento en el uso de este fármaco, tal y como se ha detallado previamente. Todo el personal debe estar cualificado en soporte vital básico y al menos un miembro del equipo debe poseer certificación en soporte vital avanzado o en su defecto, disponer de un anestesiólogo o un intensivista en un plazo inferior a 5 minutos.

Funciones del personal responsable de la sedación

Incluyen el diseño y gestión de la totalidad del proceso de administración de los sedantes. Dependiendo del tipo de exploración a realizar y de las características del paciente, debe evaluar: a) nivel de sedación necesario; b) dosis de inducción y de mantenimiento; c) forma de administración; d) mantenimiento y monitorización del paciente aplicando las escalas correspondientes (17,30) (Tabla IV); e) control de la actividad o movimientos respiratorios (puede ayudar-

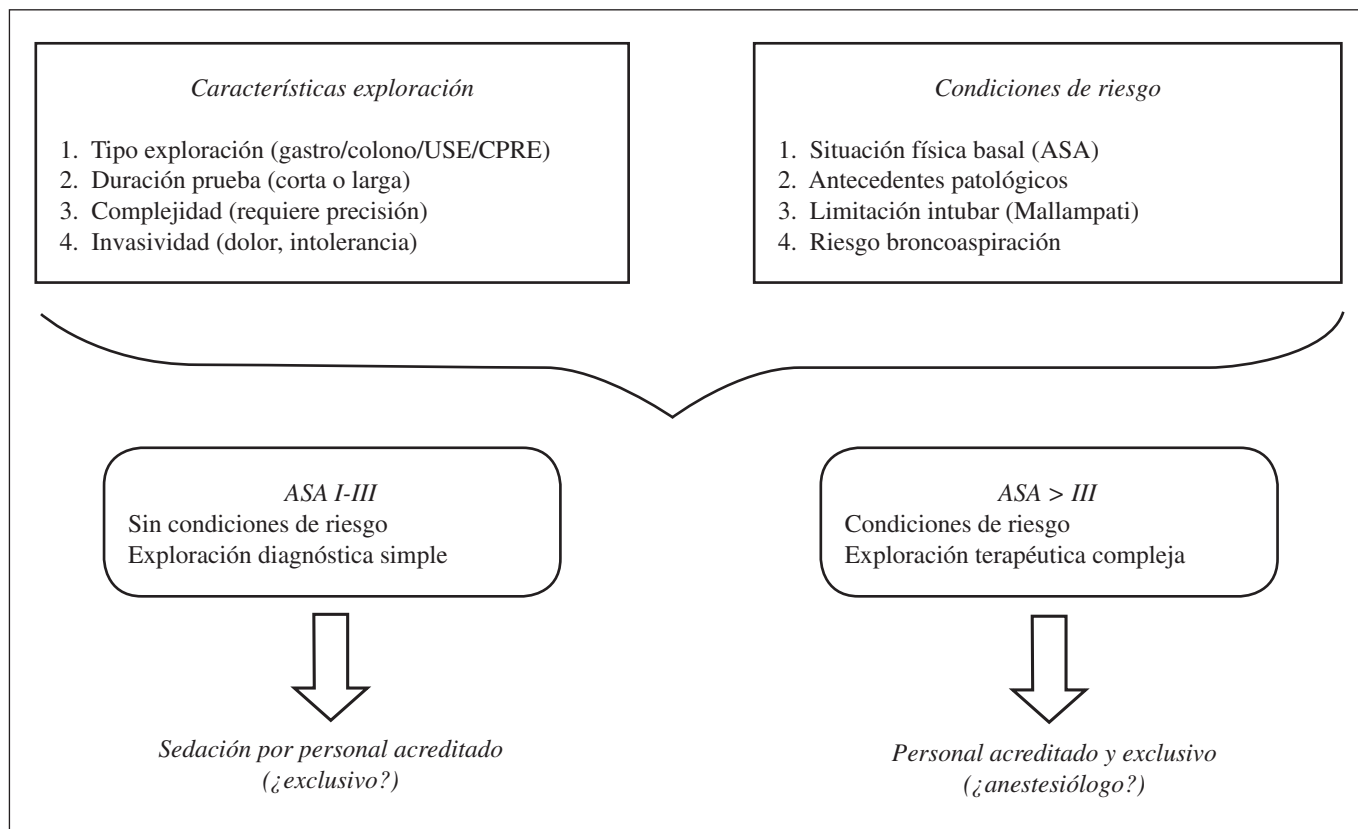


Fig. 1. Características de la exploración y condiciones de riesgo que influyen en la decisión del número y cualificación del personal necesario para la sedación.

se con la capnografía, el *bispectral index* o *narcotrend* si se dispone de estas tecnologías) (31).

La preparación del propofol para su administración por vía venosa requiere un cuidado especial, por ser un fármaco lipófilo con elevado riesgo de contaminación bacteriana o micótica (32). Su estricta manipulación incluye: abrir una ampolla para cada paciente inmediatamente antes de su administración, desechar el sobrante de ampollas y bombas de infusión y recambiar las conexiones, alargaderas y jeringas para cada nuevo caso.

Medios materiales

La unidad deberá disponer de todos los medios necesarios para la sedación, lo cual incluye: a) fármacos sedantes y sus antagonistas; b) sistemas de administración intravenosa de fármacos y bombas de infusión; c) monitores de oximetría, ECG, presión arterial automatizada. Es recomendable disponer de capnógrafo y *bispectral index/narcotrend*, sobre todo para las exploraciones en las que el riesgo sea mayor (31); d) equipo de resucitación y reanimación; e) desfibrilador; f) equipo básico y avanzado de manejo respiratorio; y g) fármacos necesarios para la reanimación cardiopulmonar.

En todos los casos es imprescindible disponer de una buena vía venosa, pre-oxigenar al paciente durante 5 minutos antes de iniciar la administración de los sedantes, tener un aspirador independiente preparado y un carro de paradas dispuesto y revisado.

Es imprescindible también disponer de camillas y sistemas de transporte adecuados, con amplitud que permita realizar los procedimientos y maniobras de recuperación, protección para las caídas y adaptación ergonómica para el paciente y el personal.

La generalización de la sedación en las unidades de endoscopia obliga a diseñarlas con una estructura arquitectónica que se adecue al uso de técnicas de sedación profunda.

El uso progresivo de propofol, que induce sedación profunda y una recuperación rápida, requiere disponer de medios de reanimación hasta que el paciente recupere completamente su nivel de consciencia y el estado de salud que tenía al acceder a la unidad. Para conseguir la mayor eficiencia en el funcionamiento de la unidad se considera necesario disponer de una sala de reanimación con 1,5 a 2 boxes de recuperación por cada sala de endoscopia en funcionamiento (33). La sala de reanimación dispondrá de personal de enfermería, material de soporte cardiopulmonar, sistemas de monitorización, camillas, barras técnicas, salidas de oxígeno y de aspiración.

Tabla III. Recomendaciones para asistencia anestesiológica durante la endoscopia digestiva

1. Procedimientos endoscópicos urgentes, prolongados o que requieren terapéutica compleja subsidiarios de sedación profunda o anestesia general:
 - Urgencias por hemorragia digestiva activa
 - Riesgo de broncoaspiración por obstrucción del tracto digestivo
 - Terapéuticas complejas biliares, gastroduodenales o colónicas
2. Intolerancias, reacciones paradójicas o alergia a las pautas de sedación estándares
3. Riesgo aumentado de complicaciones por comorbilidad grave (ASA 4 o superior)
4. Riesgo aumentado de obstrucción de la vía aérea
5. Historia previa de estridor laríngeo
6. Historia de apnea del sueño grave
7. Signos de dismorfia facial:
 - Trisomía 21
 - Síndrome de Pierre-Robin
8. Anormalidades bucales:
 - Apertura de la boca menor a 3 cm en adultos
 - Incisivos protuyentes
 - Macroglosia
 - Paladar ojival
 - Hipertrofia tonsilar
 - Escala de Mallampati = 4
9. Anormalidades del cuello:
 - Disminución de la distancia hioides-mentón (< 3 cm en adultos)
 - Cuello corto y grueso
 - Extensión limitada del cuello
 - Enfermedades o traumas de columna cervical (p. ej. artritis reumatoide avanzada)
 - Desviación traqueal severa
10. Anormalidad de la mandíbula:
 - Retrognatia
 - Micrognatia
 - Trismus
 - Mala-oclusión dental grave

ASA: American Society of Anesthesiologists.

Recomendaciones:

1. La sedación profunda con propofol en exploraciones de endoscopia básica y pacientes de riesgo ASA I y II puede llevarse a cabo con eficacia y seguridad sin necesidad de personal exclusivo para la sedación y sin incrementar el número de personas habitual en la sala (nivel de evidencia 2+, grado de recomendación C).
2. En los procedimientos terapéuticos complejos es recomendable disponer de una persona cualificada adicional, responsable de la sedación (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).
3. En procedimientos realizados en pacientes con grados de ASA avanzados (> III) o condiciones de ries-

Tabla IV. Diferentes escalas de evaluación del nivel de sedación que se pueden utilizar durante la endoscopia

<i>Clasificación de Ramsay</i>
– I Ansioso, agitado, inquieto
– II Cooperador, orientado, tranquilo
– III Sedado pero responde a órdenes verbales
– IV Dormido pero respuesta rápida a estímulos táctiles ligeros
– V Dormido pero responde con lentitud a estímulos
– VI Dormido, sin respuesta a estímulos
<i>Evaluación de alerta/sedación (OAAS)</i>
– Nivel 6 – Agitado
– Nivel 5 – Responde rápidamente cuando se le llama por el nombre (Alerta)
– Nivel 4 – Letárgico, respuesta normal cuando se le llama por el nombre
– Nivel 3 – Responde solo cuando se le llama con voz fuerte o repetidamente
– Nivel 2 – Responde solo tras un estímulo doloroso (pellizco) o al agitarlo
– Nivel 1 – No responde después de un estímulo doloroso o de agitarlo
– Nivel 0 – No responde a ningún estímulo profundo

go para la sedación (cuello corto, apnea del sueño, enfermedades crónicas graves descompensadas, etc.) la presencia de un anestesiólogo o un intensivista es recomendable (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).

4. En las unidades de endoscopia en las que se emplee sedación profunda, un anestesiólogo o un intensivista debe estar disponible en un plazo inferior a 5 minutos (nivel de evidencia 2+, grado de recomendación C).
5. Debido al alto riesgo de contaminación microbiana del propofol, deben extremarse las medidas de asepsia durante su manipulación, evitando especialmente los envases multidosis y el material de infusión reutilizable (nivel de evidencia 1+++, grado de recomendación A).
6. Las unidades de endoscopia deberán estar dotadas de todos los elementos necesarios para una administración segura y eficaz de los sedantes, así como de instrumentos de monitorización y de reanimación cardiopulmonar (nivel de evidencia 2+++, grado de recomendación B).
7. Es recomendable disponer de una sala de recuperación, dotada de personal de enfermería, camillas, oxígeno, aspiración, instrumentos de monitorización y material de soporte cardiopulmonar (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).

COMPLICACIONES DE LA SEDACIÓN. PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

La tasa global de complicaciones de la endoscopia digestiva es baja (0,02-0,54 %), siendo la mortalidad del 0,0014 %. Un 0,27 % serán complicaciones de origen cardiopulmonar y relacionadas con la sedación. Estas son más frecuentes en los pacientes con enfermedades asociadas y aparecen por igual en procedimientos controlados por anestesiólogos o no anestesiólogos. Las que aparecen más a menudo son: hipoxemia, hipotensión, arritmia, episodios vasovagales y aspiración broncopulmonar (26,34).

Complicaciones cardiorrespiratorias

Son las más frecuentes y graves. En un estudio retrospectivo nacional en Norteamérica sobre más de 300.000 exploraciones la complicación cardiorrespiratoria fue del 0,9 % (35).

Hipoxemia

La desaturación de oxígeno definida por $\text{satO}_2 < 90 \%$ es la complicación más común y es posiblemente más frecuente de lo que se cree, porque en muchas ocasiones no se registra. La incidencia es muy variable (4-50 %). El riesgo es mayor durante la endoscopia oral ya que en ella se requiere mayor nivel de sedación y además se produce compresión de la vía aérea y, en ocasiones, laringoespasmos. La administración combinada de benzodiazepinas y opiáceos aumenta el riesgo de depresión respiratoria (36). En estudios recientes, con pacientes oxigenados y monitorizados, la incidencia de episodios de desaturación durante las exploraciones endoscópicas realizadas con propofol fue inferior al 10 % (37) y la necesidad de intubación endotraqueal fue marginal.

¿La administración de oxígeno previene la hipoxemia? Todas las guías de sociedades científicas nacionales aconsejan el uso de oxígeno suplementario durante las exploraciones endoscópicas. No obstante, la administración de oxígeno puede retrasar la detección de apnea y aumentar la hipercapnia por lo que, además del uso de un pulsioxímetro, se aconseja realizar un control visual de los movimientos respiratorios del paciente y si es posible utilizar la capnografía (35).

Cuando ocurre la desaturación se debe suspender la infusión de los fármacos utilizados en la sedación, estimular al paciente, aumentar el flujo de oxígeno, asegurar la vía aérea mediante maniobras de tracción de la mandíbula, aspiración de secreciones y si es preciso, colocación de un tubo de Guedel. En el caso de haber utilizado benzodiazepinas y/u opiáceos se puede revertir su efecto con flumazenil y/o naloxona. Si la desaturación es grave

y persistente se deberá realizar ventilación con mascarilla de oxígeno (ambú), aunque esto solamente es necesario en el 0,1 % de los casos. Si fracasan estas medidas se deberán realizar maniobras de resucitación respiratoria mediante mascarilla laríngea o intubación orotraqueal; la necesidad de esto último es excepcional (38).

Hipotensión

Definida por tensión arterial máxima $< 90 \text{ mm Hg}$, se presenta con más frecuencia en los casos que se asocian sedantes y analgésicos, o con el uso de propofol, y no suele tener repercusión clínica. El tratamiento habitual consiste en la infusión i.v. de electrolitos.

Arritmias

Aparece arritmia en el 4-72 % de las sedaciones; la mayoría son taquicardias sinusales posiblemente relacionadas con estímulos propios del procedimiento, aunque pueden aparecer otras arritmias clínicamente relevantes (extrasístoles, bradicardia, ritmos ectópicos, etc.). Su aparición se relaciona con la edad del paciente, la presencia de enfermedades asociadas, sobre todo cardíacas, con el tipo de endoscopia realizada o con la ansiedad. Un 4-42 % de los casos presentan alteraciones electrocardiográficas; lo más frecuente son los cambios en segmento ST que no se modifican por la administración de oxígeno y se cree que no son de origen isquémico. En caso de bradicardia ($< 50 \text{ lpm}$) se debe administrar atropina (0,5 mg i.v., hasta un máximo de 2-3 mg).

Aspiración

Se presenta en pocos casos (0,10 %), y a menudo es difícil reconocerla. Sin embargo, el riesgo de aspiración broncopulmonar es mucho mayor en los pacientes con hemorragia digestiva alta activa o con estómago de retención; en estos casos está recomendada la intubación orotraqueal antes de realizar la exploración endoscópica.

Flebitis

La frecuencia de la flebitis es pequeña y es más frecuente cuando se utiliza diazepam en venas de pequeño calibre. Algunos preparados de propofol producen irritación de la pared venosa y su extravasación provoca dolor y tumefacción; para prevenirlo se puede añadir lidocaína a la infusión y si se produce extravasación es aconsejable aplicar frío.

Una complicación marginal, pero posible y potencialmente grave, es la transmisión de infecciones bacterianas,

micóticas o víricas (como el virus de la hepatitis C) por el uso de envases multidosis y la contaminación del propofol.

¿Podemos identificar a los pacientes con más riesgo cardiopulmonar?: distintos factores de riesgo se han asociado con una mayor frecuencia de complicaciones cardiopulmonares. Algunos están relacionadas con el paciente, como la historia personal de cardiopatía isquémica o arritmia, enfermedad pulmonar, hospitalización, saturación basal $O_2 < 95\%$, edad superior a 70 años y grados ASA III y IV (35,36,39-41). Otros factores se relacionan con el tipo de exploración, son más frecuentes en exploraciones urgentes o durante la endoscopia oral (38,42); finalmente también se pueden relacionar con las dosis de fármacos utilizadas y con el uso o no de oxígeno (35).

Una valoración previa a la sedación permite identificar estos factores y adoptar medidas para evitar las complicaciones. La mejor prevención la constituye una formación adecuada y que la sedación sea controlada por personal experto, tanto médico como de enfermería (38).

Recomendaciones:

1. *La administración de oxígeno suplementario durante las exploraciones endoscópicas disminuye la incidencia de hipoxemia, pero puede retrasar la detección de apnea y aumentar la hipercapnia por lo que, además del uso de un pulsioxímetro, se aconseja realizar un control visual de los movimientos respiratorios del paciente y si es posible utilizar un capnógrafo (3) (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación B).*
2. *En situaciones en las que el riesgo de broncoaspiración se encuentre aumentado, como en el caso de hemorragias digestivas altas activas o en estómagos de retención, será necesaria la intubación orotraqueal antes de realizar la exploración endoscópica (nivel de evidencia 2+, grado de recomendación B).*

CONTROLES PRE, INTRA Y POST-SEDACIÓN. REGISTROS

Se recomienda disponer de una hoja de registro de la sedación donde deben constar los datos clínicos y constantes vitales del paciente antes, durante y al finalizar la sedación. Asimismo, se deben registrar todos los incidentes ocurridos durante la sedación y las maniobras realizadas para solventarlos. Esta hoja de registro deberá adjuntarse a la historia clínica del paciente. La secuencia de actuación será la siguiente.

1. Controles pre-sedación:

- *Anamnesis:* se debe realizar una valoración de los riesgos individuales del paciente. El objetivo es la detección de todos aquellos factores que puedan condicionar un mayor riesgo asociado a la sedación. Salvo casos aislados, no es necesario remitir a los pacientes a una consulta

preanestésica previa, ni practicar exploraciones complementarias tales como radiografía de tórax o electrocardiograma. Actualmente se considera que la realización de una buena historia clínica inmediatamente antes del procedimiento sustituye a la visita pre-sedación convencional, y además no se ha demostrado hasta la fecha que esta sea indispensable (43).

- *Historia clínica:* confirmar que el paciente se encuentra en ayunas de 6-8 horas para sólidos y 2-4 horas para líquidos y que está acompañado por un adulto responsable. Registrar los antecedentes patológicos que pueden complicar la sedación: enfermedad cardiopulmonar o neurológica importante; apnea del sueño; efectos adversos previos con la sedación/anestesia o historia de intubación difícil; abuso de alcohol u otras drogas; alergias a medicamentos y específicamente al huevo y la soja; posibles riesgos de broncoaspiración (oclusión intestinal, hemorragia digestiva activa, éstasis gástrico, etc.).
 - *Exploración física:* constantes (presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno) y el nivel de consciencia previo a la exploración; valorar la presencia de obesidad y alteraciones anatómicas del cuello y orofaringe que pudieran dificultar una eventual intubación (clasificación de Mallampati) (44).
En función de la historia clínica y los datos de la exploración se valorará el riesgo del paciente a la sedación de acuerdo con la clasificación ASA (14).
 - *Canulación de una vena periférica y administración de oxígeno suplementario:* se recomienda la administración de suplemento de oxígeno antes de la endoscopia (cánulas nasales o abrebocas con conexión de oxígeno) ya que ello disminuye la incidencia de desaturaciones arteriales.
- #### 2. Monitorización durante la sedación:
- Durante todo el procedimiento el paciente estará monitorizado. En todos los casos es obligatorio utilizar un pulsioxímetro. Cuando se realiza sedación profunda así como en pacientes con cardiopatía severa, deberán vigilarse también la tensión arterial (cada 3-5 minutos), el registro electrocardiográfico y la función ventilatoria (38,45-50). Esta última se puede valorar mediante la observación de los movimientos respiratorios del paciente o si se dispone de ello, mediante capnografía. No obstante, el empleo de un capnógrafo no se ha demostrado que sea imprescindible. Los datos de la monitorización deberán quedar reflejados en la hoja de registro.
- *Nivel de consciencia:* se valorará la respuesta a estímulos verbales o táctiles. Existen varias escalas o instrumentos como el *bispectral index/narcotrend*, que nos ayudarán a establecer el nivel de

consciencia (17,30). Esta valoración deberá realizarse cada 3-5 minutos por la persona responsable de la sedación, con objeto de mantener al paciente en el nivel de sedación deseado y rescatarlo de un nivel más profundo si ello es necesario.

3. Monitorización tras la finalización de la exploración:

- *Vigilancia post sedación:* todos los pacientes que hayan sido sedados deben ser vigilados convenientemente hasta que recuperen su situación basal, estén fuera de peligro y se encuentren en condiciones de ser dados de alta de la unidad de endoscopia. Tras la realización de la endoscopia y una vez se hayan recuperado los reflejos defensivos, los pacientes podrán ser trasladados a una sala de recuperación dotada con el personal y el material referido previamente.

Como ya se ha comentado, se recomienda utilizar escalas de puntuación para valorar el momento del alta de los pacientes. En la práctica la más utilizada es la escala de Aldrete que establece una puntuación de 9 o 10 para poder proceder al alta (51) (Tabla V). Hay que tener en cuenta que esta escala evalúa parámetros físicos y no la actividad psicomotora. Por dicho motivo los pacientes al ser dados de alta deberán estar acompañados por un adulto responsable. Se recomienda evitar sedar a pacientes en régimen ambulatorio que no acudan acompañados.

También es importante tener en cuenta que debido a que la vida media de los sedantes es superior a la de sus antagonistas, cuando se hayan admi-

nistrado estos últimos será necesario prolongar la estancia de los pacientes en la sala de recuperación para evitar posibles episodios de resedación. Se recomienda dar instrucciones escritas precisas a seguir durante las siguientes 24 horas después de la sedación y facilitar un teléfono de contacto que permita consultar con la unidad en caso de presentar algún efecto adverso o tener dudas durante el periodo siguiente al alta.

Recomendaciones:

1. *El proceso de sedación obliga a realizar controles del paciente antes, durante y después del procedimiento endoscópico, hasta que se encuentre fuera de peligro (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).*
2. *Todas las actuaciones e incidencias que se produzcan durante la sedación deberán ser registradas y adjuntadas al historial clínico del paciente (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).*
3. *Salvo excepciones, para la sedación en endoscopia digestiva, la realización de una consulta previa de preanestesia y la práctica de exploraciones complementarias tales como radiografía de tórax o ECG no es necesaria (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).*
4. *Para ser sometidos a sedación, los pacientes deberán guardar un ayuno de 6-8 horas para sólidos y 2-4 horas para líquidos (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).*
5. *Se recomienda utilizar la escala de Aldrete u otras similares, para decidir el momento del alta de los*

Tabla V. Escala de Aldrete modificada

		Puntuación
Actividad	Mueve voluntariamente o ante órdenes 4 extremidades	2
	Mueve voluntariamente o ante órdenes 2 extremidades	1
	Incapaz de mover extremidades	0
Respiración	Capaz de respirar profundamente y toser libremente	2
	Disnea o respiración limitada	1
	Apnea	0
Circulación	Tensión arterial < 20 % del nivel presedación	2
	Tensión arterial 20-49 % del nivel presedación	1
	Tensión arterial > 50 % del nivel presedación	0
Consciencia	Completamente despierto	2
	Responde a la llamada	1
	No responde	0
Saturación arterial de O ₂	Sat > 95 % con aire ambiente	2
	Necesita oxígeno para mantener Sat > 90 %	1
	Saturación < 90 % con oxígeno	0

pacientes, los cuales deberán abandonar la unidad de endoscopia acompañados por un adulto responsable (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).

6. *La estancia en la sala de recuperación será más prolongada en aquellos pacientes a los que se haya administrado antagonistas de los sedantes (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).*

SEDACIÓN EN CASOS ESPECIALES: EMBARAZO, LACTANCIA, EDAD PEDIÁTRICA

Sedación durante el embarazo

La seguridad de los procedimientos endoscópicos con sedación durante el embarazo no ha sido estudiada de manera amplia. El feto es particularmente sensible a la hipoxia e hipotensión maternas (52); por esta razón, tradicionalmente se ha recomendado que las intervenciones no obstétricas electivas, incluida la endoscopia digestiva, se realicen ante una indicación clara, y se postpongan hasta el segundo trimestre de gestación si es posible (52,53), a fin de reducir los potenciales riesgos derivados de estrés perioperatorio, el propio procedimiento y el efecto de los fármacos administrados. Sin embargo, numerosos estudios han confirmado la relativa inocuidad de una única exposición clínica a anestesia y cirugía durante el primer trimestre (54-57).

Los agentes sedantes y anestésicos empleados actualmente carecen de teratogenicidad demostrada (Tabla VI).

Meperidina y propofol (categoría B), o fentanilo y midazolam (categoría C) podrían ser empleados con seguridad en mujeres embarazadas. Los cambios fisiológicos asociados al embarazo aumentan la sensibilidad de la mujer embarazada a tiopental y anestésicos volátiles, debiendo reducirse sus dosis de inducción. En contraste, las dosis de inducción de propofol no necesitan ser reducidas (58).

Sedación y lactancia materna

Las mujeres lactantes poseen una sensibilidad a los agentes sedantes similares a la del resto de adultos (53). Los fármacos sedantes habituales pueden ser administrados de manera segura a mujeres que están en periodo de lactancia, sin riesgos especiales para el niño, siempre y cuando se contemplen algunas recomendaciones (59): entre los opiáceos es recomendable elegir fentanilo respecto a meperidina; los niveles de fentanilo excretados a la leche son suficientemente bajos como para no producir efectos farmacológicos (60,61), mientras que meperidina se concentra en la leche materna, reduciendo el nivel de alerta del niño e interfiriendo con su alimentación (59,62). Respecto a midazolam, tras su administración, la lactancia debería retrasarse al menos 4 horas; la leche debe extraerse y desecharse antes de volver a alimentar al niño. La concentración de propofol en la leche materna es de tan solo el 0,015 % de la plasmática, por lo que la lactancia no debería ser interrumpida tras la administración de este fármaco (60).

Tabla VI. Categorías de la FDA (Food and Drug Administration) para los fármacos usados durante el embarazo

Categoría	Descripción	Fármacos usados durante la endoscopia y sedación
A	Estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no han mostrado mayor riesgo de anomalías fetales	Ninguno
B	Estudios en animales no han mostrado riesgo para el feto; no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, o bien, Estudios en animales han mostrado efectos adversos, pero estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo para el feto	Meperidina Propofol Naloxona Glucagón Lidocaína Mepivacaína
C	Estudios en animales han mostrado algún efecto adverso; no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas, o bien, no se dispone de estudios en animales, y tampoco hay estudios adecuados y bien diseñados en mujeres embarazadas	Midazolam Fentanilo Morfina Flumazenilo Simeticona
D	Estudios adecuados y bien controlados, o estudios observacionales en animales y en mujeres embarazadas han demostrado algún riesgo para el feto. Sin embargo, los beneficios del tratamiento pueden superar el riesgo potencial	Diazepam
X	Estudios adecuados y bien controlados, u estudios observacionales en animales o en mujeres embarazadas han aportado pruebas positivas de anomalías fetales. El uso de este producto se contraindica en mujeres que están, o podrían estar, embarazadas	–

Sedación en niños

En comparación con los adultos, los niños requieren sedación para la mayoría de los procedimientos invasivos, pues precisan con frecuencia controlar la ansiedad y contener los movimientos, además de evitar el dolor y el malestar. La demanda de sedación fuera del quirófano y por diferentes especialistas para variados procedimientos diagnósticos y terapéuticos aumenta en pediatría de manera creciente (63). La limitación de recursos anestésicos, la mayor eficiencia en el manejo del paciente y la conveniencia para el paciente y el médico hacen que la sedación pediátrica por no anestesiistas crezca de manera continua (64,65), sin que hayan sido documentadas diferencias en la frecuencia de efectos adversos en función del especialista que seda al niño (66).

En endoscopia digestiva y en casos seleccionados, la sedación es una alternativa tan eficaz como la anestesia general (67,68). La premedicación oral con midazolam (0,5 mg/kg) (69,70) o ketamina (5 mg/kg) (71) podría facilitar la separación de los padres y la canulación de un acceso venoso, disminuyendo además las dosis necesarias de sedantes.

En la sedación endoscópica en pediatría se ha empleado un único fármaco, o combinaciones de sedantes. La combinación de sedantes no aumenta la probabilidad de efectos adversos en comparación con la sedación con un único fármaco, aunque sí provoca que el proceso de la sedación sea más complejo (69-71). Al igual que ocurre en los adultos, la dosis de propofol se reduce en caso de combinarlo con midazolam y/o fentanilo (69,70). La combinación de midazolam/ketamina permite un nivel de sedación más adecuado para la endoscopia que el empleo de midazolam o midazolam/fentanilo, así como una recuperación más rápida (71). El empleo de midazolam como único sedante ha sido propuesto como probablemente inefectivo (67).

El propofol ha demostrado acortar los tiempos de inducción y de recuperación de la sedación, en comparación con midazolam (72) o midazolam/meperidina (73).

Una reciente revisión sistemática indica que la sedación basada en propofol es el régimen más efectivo para la endoscopia digestiva realizada en la edad pediátrica (67): el propofol garantizaba un excelente nivel de éxito del procedimiento, la mejor gestión del tiempo, y el máximo confort del paciente, en especial si se premedica con midazolam. En la mayoría de los estudios analizados, el propofol era administrado por no anestesiistas (incluyendo endoscopistas), sin aumentar por ello los efectos adversos; los autores concluyen que puede ser administrado de manera segura por médicos entrenados. La sedación profunda repetida con propofol en niños muy pequeños se ha mostrado segura (74,75), aunque la investigación en humanos sobre este tema es muy escasa y los riesgos potenciales deben ser sopesados (76). Pasada la primera infancia, y en ausencia de disfunción o patología órgano-específica, el efecto de los fármacos sedantes y su aclaramiento es proporcional al de los adultos.

Recomendaciones:

1. Durante el periodo de gestación, debe realizarse una indicación inequívoca y postponer la exploración, si es posible, hasta el segundo trimestre (nivel de evidencia 4, grado de recomendación D).
2. Las benzodiazepinas, los opiáceos y el propofol pueden ser empleados durante el embarazo. Las dosis de inducción de propofol no necesitan ser reducidas (nivel de evidencia 1-, grado de recomendación B).
3. Durante el periodo de lactancia, si se emplea midazolam debe desecharse la leche y retrasar la toma al menos 4 horas tras la sedación; entre los opiáceos es recomendable elegir fentanilo respecto a meperidina. Tras sedación con propofol no es necesario retrasar la toma (nivel de evidencia 3, grado de recomendación D).
4. En la edad pediátrica, la sedación puede ser una alternativa tan eficaz como la anestesia general. La premedicación oral con midazolam podría resultar en una más fácil separación de los padres, más fácil canulación de un acceso venoso y menor dosis necesaria de sedantes (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación A).
5. En los niños, la sedación con propofol es eficaz y segura, siendo preferible asociarla a premedicación con midazolam (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación A).

EFICIENCIA. COSTES DE LA SEDACIÓN

El uso de sedación durante la endoscopia gastrointestinal disminuye las molestias y la ansiedad que experimentan los pacientes durante el procedimiento, aumenta su colaboración y facilita la realización de la exploración. Esto se traduce en un mayor grado de tolerancia y satisfacción del paciente con la asistencia recibida (calidad percibida) y una mayor predisposición a repetirse las exploraciones cuando sea necesario. Incluso, se ha demostrado que el uso de sedación mejora la calidad científico-técnica de las exploraciones, tanto en gastroscopia, en las que se consigue una mejor exploración de la totalidad del tracto esófago-gastro-duodenal (77), como en colonoscopia, donde la sedación mejora sus más importantes índices de calidad como son el porcentaje de exploraciones completas y la tasa de adenomas resecaos (78).

Sin embargo, estos indudables beneficios obtenidos con la sedación se pueden ver lastrados por un aumento en los costes de la exploración y una consiguiente disminución de la eficiencia de la unidad de endoscopia. El uso de sedación aumenta el coste al producir un aumento del gasto farmacéutico (fármacos y fluidos endovenosos) y de material, tanto fungible (catéteres de acceso venoso, sistemas de suero, sistemas de administración de O₂, etc.), como no fungible (sistemas de monitorización). Pero más importante que este aumento del coste de las exploraciones, es

la influencia que la implementación de la sedación puede tener sobre el periodo de tiempo necesario para la realización de cada exploración. Al realizar endoscopias bajo sedación se consume un tiempo adicional para canalizar una vía de acceso venoso, así como para inducir la sedación antes de iniciar la endoscopia. Por otro lado, al completar la exploración necesitaremos controlar al paciente hasta que esté en condiciones de ser dado de alta de la unidad. Este mayor consumo de tiempo es el factor que más significativamente puede influir en la eficiencia de la unidad. Por otra parte, el uso de sedación nos obligará a contar con personal adecuadamente formado para controlar al paciente durante la sedación y la posterior recuperación; además en algunos casos, este personal deberá ser un anestesta, con el consiguiente aumento todavía mayor del coste.

Por ello, antes de iniciar un programa de sedación en endoscopia debemos analizar adecuadamente las características de nuestra unidad y de la población a la que atendemos, para decidir cuál de las estrategias de sedación descritas en esta guía se adapta de forma más adecuada a nuestras necesidades y posibilidades.

El coste-efectividad del uso de sedación en endoscopia es muy difícil de evaluar. Por un lado porque la finalidad principal de la sedación en endoscopia, conseguir una mejor tolerancia a la exploración y aumentar la satisfacción de los pacientes, es un parámetro de calidad percibida que difícilmente se podrá cuantificar en términos económicos. Por otro lado, el coste-efectividad de la sedación se ve influido por numerosos factores que varían de un país a otro e incluso entre unidades de endoscopia de un mismo país. Así en una unidad que tenga una alta presión asistencial necesitaremos un recambio rápido de pacientes que nos permita mantener el ritmo de trabajo. En este caso será necesario utilizar una sedación que nos permita acortar el tiempo de inducción de la sedación y especialmente el tiempo de recuperación tras la sedación. Por el contrario, si la presión asistencial que se soporta es baja, estos tiempos serán menos determinantes de la eficiencia de la unidad. Del mismo modo, otro aspecto que resultará central a la hora de determinar la influencia que el uso de sedación tendrá sobre nuestra eficiencia, es la proporción de camas de recuperación por sala de exploración. Si la misma es baja, es decir, tenemos pocas camas de recuperación, deberemos utilizar sedaciones que nos permitan una rápida recuperación del paciente para mantener el rápido recambio de pacientes. En caso contrario, si contamos con dos o más camas de recuperación por sala de trabajo, el retardo en la recuperación de los pacientes no influirá de forma significativa en la eficiencia de la unidad. También será importante valorar las características de la población a la que se atiende en nuestra unidad de endoscopia. Si se trata de pacientes jóvenes y/o con escasa patología de base se podrá utilizar cualquiera de las estrategias de sedación vistas en esta guía, sin que esto tenga influencia en la eficiencia de la unidad. Por el contrario, si la población a la

que atendemos es mayoritariamente añosa y/o pluripatológica (pacientes ASA > III), el uso de fármacos anestésicos como el propofol nos obligará a contar con frecuencia con anestestistas de presencia en la unidad, lo que aumentará el coste total de las exploraciones y disminuirá nuestra eficiencia.

En caso de utilizar una benzodiazepina, el midazolam es el fármaco de elección para sedación en endoscopia, dado su corto tiempo de acción, y especialmente su menor vida media en comparación con el resto de las benzodiazepinas (79), permitiendo una rápida inducción de la sedación y un alta más precoz del paciente tras la exploración. Respecto a los opiáceos, el fentanilo disminuye significativamente el tiempo de inducción y de recuperación de los pacientes, cuando se compara con meperidina (80,81). Esta reducción de tiempos se traduce en un aumento de la eficiencia de la unidad de endoscopia. El tiempo de inducción y de recuperación de la sedación para endoscopia tanto básica como avanzada es más corto cuando se utiliza el propofol que con el uso de benzodiazepinas y opiáceos (82,83). La sedación con propofol administrado por personal no anestesta puede mejorar la eficiencia de la unidad de endoscopia frente a la sedación con opiáceos y benzodiazepinas (82,83). Además, la administración de propofol por un anestesta en endoscopia de rutina de pacientes sanos de bajo riesgo anestésico (ASA < III) no resulta coste efectiva (38).

Como hemos visto, existen distintas estrategias de sedación. Unas se basan en el uso de benzodiazepinas solas o asociadas a opioides y otras en el uso de propofol ya sea solo o en combinación con opiáceos y/o benzodiazepinas. La elección de cualquiera de ellas deberá basarse fundamentalmente en la experiencia y formación del personal y la dotación técnica de la unidad. Pero también deberemos valorar la influencia que la estrategia seleccionada tenga sobre la eficiencia de la unidad de endoscopia. Deberemos conseguir un adecuado equilibrio entre los beneficios obtenidos con la sedación y el aumento de costes y la pérdida de eficiencia que se pueda producir.

Recomendaciones:

- 1. Si se emplean benzodiazepinas, el midazolam es el fármaco de elección para sedación en endoscopia, ya que permite una rápida inducción de la sedación y un alta más precoz del paciente tras la exploración (nivel de evidencia 2++, grado de recomendación B).*
- 2. El empleo de fentanilo en lugar de meperidina disminuye significativamente el tiempo de inducción y de recuperación de los pacientes. Esta reducción de tiempos se traduce en un aumento de la eficiencia de la unidad de endoscopia (nivel de evidencia 2++, grado de recomendación B).*
- 3. El tiempo de inducción de la sedación es más corto con propofol que con benzodiazepinas y opiáceos (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación A).*
- 4. El tiempo de recuperación tras la sedación en endoscopia es más corto cuando se utiliza propofol como*

único fármaco (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación A).

5. *La sedación con propofol administrado por personal no anestésista puede mejorar la eficiencia de la unidad de endoscopia frente a la sedación con opiáceos y benzodiazepinas (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación A 1+).*
6. *La administración rutinaria de propofol por un anestésista en endoscopia en pacientes sanos de bajo riesgo anestésico (ASA < III) no resulta coste efectiva (nivel de evidencia 1+, grado de recomendación A).*

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para la sedación en endoscopia digestiva debe obtenerse el consentimiento informado (CI) del paciente de acuerdo con lo establecido en la Ley Básica de Autonomía del Paciente (84) y el Código de Deontología Médica (85). En menores de 16 años o cuando existe una incapacidad de hecho para recibir la información y/o consentir la actuación, el CI debe obtenerse de sus representantes legales. En situaciones de emergencia vital y ausencia de representantes legales debe hacerse constar explícitamente en la historia clínica las circunstancias que concurren para la no obtención del CI. La información y obtención del CI por el médico prescriptor de la endoscopia no exime al endoscopista/sedador de la obligación de informar y confirmar la obtención del CI. Esta obligación es indelegable al personal de enfermería u otros auxiliares. La información verbal y escrita sobre la sedación debe ser veraz y comprensible por el paciente. Constará de la explicación de los beneficios y riesgos de la sedación (incluyendo aquellos relacionados con la conducción de vehículos y otras actividades peligrosas tras ella), las complicaciones potenciales típicas y más graves y las alternativas (incluyendo la opción de realizar la endoscopia sin sedación). Debe explicitar también el hecho de que la sedación será administrada por personal cualificado bajo la responsabilidad de un médico endoscopista, anestesiólogo o intensivista. El del consentimiento informado es un tema médico-legal y ético no susceptible de investigación científica y por tanto no existe “evidencia científica” para establecer recomendaciones. La regulación se rige por la legislación nacional, en este caso por la Ley Básica de Autonomía del Paciente (84), y por la jurisprudencia derivada de su aplicación. “Científicamente” se considera opinión de expertos con el menor grado de recomendación, pero jurídica y éticamente las recomendaciones son de obligado cumplimiento.

Implicaciones médico-legales de la sedación por no anestesiólogos

En España, todo licenciado/graduado en Medicina y Cirugía tiene derecho a ejercer cualquier acto médico para

el que haya adquirido la preparación debida y la destreza necesaria, incluyendo la sedación de pacientes aunque no se posea el título de Especialista en Anestesiología y Reanimación. Debe, no obstante, ser consciente de sus limitaciones y solicitar la ayuda de colegas más expertos cuando la situación lo aconseje. El ordenamiento jurídico español (86-91) reconoce como única “profesión médica” la de “médico”. No existe la profesión de “médico especialista”. Las “especialidades” son variaciones de una única profesión médica. La profesión de “médico” se adquiere mediante la obtención del título académico superior de Licenciado/Graduado en Medicina y Cirugía, el cual habilita para la total práctica profesional de la Medicina (87), en cualquiera de sus ramas o en todas ellas aunque sin poder titularse expresamente especialista en ninguna. El título de Médico Especialista no determina el ámbito competencial de la especialidad (88), no existiendo fronteras entre las especialidades (89,90). No existe una norma con rango de ley que reserve expresamente a los médicos especialistas la realización de determinados actos o técnicas (91). Los títulos académicos (de licenciado/graduado) u oficiales (de especialista) no otorgan: a) la competencia necesaria de forma automática e indefinida; b) la inmunidad frente a la negligencia o falta de buen juicio; c) el derecho a la explotación exclusiva de una intervención determinada; ni d) el monopolio para intervenir sobre un territorio determinado. El médico tiene derecho a no ser limitado en el ejercicio profesional, salvo que este no discurre por un correcto cauce deontológico (92). El Código Penal (93) tipifica el delito de intrusismo interprofesional como el acto de “ejercer actos propios de una profesión sin estar en posesión del título correspondiente”, por tanto será culpable de dicho delito cualquiera, salvo quien posea el título habilitador, en este caso el de Licenciado/Graduado en Medicina y Cirugía. No existe intrusismo entre especialidades médicas (91).

Recomendaciones:

1. *Se deberá obtener del paciente un consentimiento informado específico en el que se le informe de las características de la sedación, el personal que la llevará a cabo, los riesgos y las alternativas (nivel de evidencia 4; grado de recomendación D).*
2. *El consentimiento informado puede ser revocado por el paciente en cualquier momento, debiendo constar dicha revocación por escrito (nivel de evidencia 4; grado de recomendación D).*
3. *Para realizar la sedación en endoscopia es necesario adquirir y mantener la competencia debida siguiendo programas de formación inicial y continuada (nivel de evidencia 4; grado de recomendación D).*
4. *El endoscopista debe conocer los límites reales de su propia competencia y recurrir a un colega competente (anestesiólogo o no) cuando la intervención sedadora la supere (nivel de evidencia 4; grado de recomendación D).*

BIBLIOGRAFÍA

1. López-Rosés L, Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Guía de sedoanalgesia en endoscopia. *Rev Esp Enferm Dig* 2006;98:685-92.
2. Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323:334-6.
3. American Society of Anesthesiologists. Distinguishing Monitored Anesthesia Care ("MAC") from Moderate Sedation/Analgesia (Conscious Sedation) (Approved by the ASA House of Delegates on October 27, 2004). Available at: <http://www.asahq.org/For-Healthcare-Professionals/Standards-Guidelines-and-Statements.aspx> Accessed April 22, 2008.
4. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:317-22.
5. Guidelines for the use of deep sedation and anesthesia for GI endoscopy. American Society For Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002;56: 613-6.
6. Carlsson U, Grattidge P. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: A comparative study of propofol and midazolam. *Endoscopy* 1995;27:240-3.
7. Patterson KW, Casey PB, Murray JP, O'Boyle CA, Cunningham AJ. Propofol sedation for outpatient upper gastrointestinal endoscopy: Comparison with midazolam. *Br J Anaesth* 1991;67:108-11.
8. Jung M, Hofmann C, Kiesslich R, Brakhertz A. Improved sedation in diagnostic and therapeutic ERCP: Propofol is an alternative to midazolam. *Endoscopy* 2000;32:233-8.
9. Wehrmann T, Kokapick S, Lembcke B, Caspary WF, Seifert H. Efficacy and safety of intravenous propofol sedation for routine ERCP: A prospective controlled study. *Gastrointest Endosc* 1999;49:677-83.
10. Vargo JJ, Zuccaro G, Dumot JA, Shermock KM, Morrow JB, Conwell DL, et al. Gastroenterologist-administered propofol versus meperidine and midazolam for ERCP and EUS: A randomized, controlled trial with cost effectiveness analysis. *Gastroenterology* 2002;123:8-16.
11. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012;76:1-25.
12. European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2013;45:495-503.
13. Training in patient monitoring and sedation and analgesia. Communication from the ASGE Training Committee. *Gastrointest Endosc* 2007;66:7-10.
14. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002;96:1004-17.
15. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. ASGE Guideline. *Gastrointest Endosc* 2008;68:815-26.
16. López Rosés L. Sedación moderada. En: De la Morena E, Cacho G, editores. *Sedación en Endoscopia Digestiva*. Madrid: EDIMSA; 2011. p. 111-8.
17. Cohen LB, DeLegge MH, Aisenberg J, Brill JV, Inadomi JM, Kochman ML, et al. AGA Institute review of endoscopy sedation. *Gastroenterology* 2007;133:675-701.
18. Simón MA, Bordas JM, Campo R, González-Huix F, Igea F, Monés J. Documento de consenso de la Asociación Española de Gastroenterología sobre sedoanalgesia en la endoscopia digestiva. *Gastroenterol Hepatol* 2006;29:131-49.
19. Robertson DJ, Jacobs DP, Mackenzie TA, Oringer JA, Rothstein RI. Clinical trial: A randomized study comparing meperidine (pethidine) and fentanyl in adult gastrointestinal endoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;29:817-23.
20. Bo LL, Bai Y, Bian JJ, Wen PS, Li JB, Deng XM. Propofol vs traditional sedative agents for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2011;17:3538-43.
21. Qadeer MA, Vargo JJ, Khandwala F, Lopez R, Zuccaro G. Propofol versus traditional sedative agents for gastrointestinal endoscopy: A meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005;3:1049-56.
22. Igea F, Maestro S, Germade A, Ibáñez M, Castillo RS, Geneux KDJ, et al. Dosificación del propofol en infusión continua: validación de una fórmula de uso útil para todos los pacientes. Comunicación a las XXXV Jornadas de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Madrid 14-16 Noviembre, 2013.
23. Chun SY, Kim KO, Park DS, Kim SY, Park JW, Baek IH, et al. Safety and efficacy of deep sedation with propofol alone or combined with midazolam administered by nonanesthesiologist for gastric endoscopic submucosal dissection. *Gut Liver* 2012;6:464-70.
24. Julián-Gómez L, Rodríguez-Gómez SJ, Fuentes-Coronel A, Ochoa-Sangrador C, Fradejas-Salazar P, Martín-Garrido E, et al. Ensayo clínico comparando propofol vs. propofol más midazolam en endoscopia digestiva alta diagnóstica: resultados preliminares. *Endoscopy* 2011;43-A40.
25. Murphy A, Campbell DE, Baines D, Mehr S. Allergic reactions to propofol in egg-allergic children. *Anesth Analg* 2011;113:140-4.
26. Dumonceau JM, Riphaut A, Aparicio JR, Beilenhoff U, Knappe JT, Ortman M, et al. European Society of gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010;42:960-74.
27. Külling D, Orlandi M, Inauen W. Propofol sedation during endoscopic procedures: How much staff and monitoring are necessary? *Gastrointest Endosc* 2007;66:443-9.
28. Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Fanelli RD, et al. ASGE Standards of Practice Committee. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2010;72:469-70.
29. Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD, Gerstenberger PD, Kwo PY, Lightdale JR, et al. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012;76: e1-e25.
30. Ramsay MA, Huddleston P, Hamman B, Tai S, Matter G. The patient state index correlates well with the Ramsay sedation score in ICU patients. *Anesthesiology* 2004;101:A338.
31. Gottlieb KT, Banerjee S, Barth BA, Bhat YM, Desilets DJ, Maple JT, et al. Monitoring equipment for endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013;77:175-80.
32. King CA, Ogg M. Safe injection practices for administration of propofol. *AORN J* 2012;95:365-72.
33. Chris JJ, Mulder CJJ, Jacobs MAJ, Leicester RJ, Reddy DN, Shepherd LEA, et al. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: Report of the World Endoscopy Organization. *Dig Endosc* 2013;25:365-75.
34. Lee CK, Lee SH, Chung IK, Lee TH, Park SH, Kim EO, et al. Balanced propofol sedation for therapeutic GI endoscopic procedures: a prospective, randomized study. *Gastrointest Endosc* 2011;73:206-14.
35. Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, Lieberman DA, de Garmo P, Fleischer DE. A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2007;66:27-34.
36. Cohen LB. Patient monitoring during gastrointestinal endoscopy: Why, when, and how? *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008;18:651-63.
37. Gonzalez-Huix F, Aldeguer X, Fort E, Salinas E, Figa M, Hombrados M. Sedation without anesthesiologist in 5250 endoscopic procedures: Midazolam vs. midazolam + dolantine vs. propofol. *Gastrointestinal Endoscopy* 2004;59(Supl.):AB 133.
38. Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E, Imperiale TF, Walker JA, Sandhu K, et al. Endoscopist-directed administration of propofol: A worldwide safety experience. *Gastroenterology* 2009;137:1229-37; quiz 518-9.
39. Agostoni M, Fanti L, Gemma M, Pasculli N, Beretta L, Testoni PA. Adverse events during monitored anesthesia care for GI endoscopy: An 8-year experience. *Gastrointest Endosc* 2011;74:266-75.
40. Dietrich CG, Kottmann T, Diedrich A, Drouven FM. Sedation-associated complications in endoscopy are not reduced significantly by implementation of the German S-3-guideline and occur in a severe manner only in patients with ASA class III and higher. *Scand J Gastroenterol* 2013;48:1082-7.
41. Gonzalez-Huix Llado F, Gine Gala JJ, Loras Alastruey C, Martinez Bauer E, Dolz Abadia C, Gomez Oliva C, et al. Position statement of the Catalan Society of Digestology on sedation in gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterol Hepatol* 2012;35:496-511.

42. Rex DK, Heuss LT, Walker JA, Qi R. Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. *Gastroenterology* 2005;129:1384-91.
43. Munro J, Booth A, Nicholl J. Routine preoperative testing: A systematic review of the evidence. *Health Technol Assessment* 1997;1:1-62.
44. Mallampati SR, Gatt SP, Guigino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anesth Soc J* 1985;32:429-34.
45. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009;70:1053-9.
46. Cohen LB, Ladas SD, Vargo JJ, Paspatis D, Bjorkman DJ, Van der Linden, et al. Sedation in digestive endoscopy: The Athens international position statement. *Alimentary Pharmacol Ther* 2010;32:425-42.
47. Position Statement: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI Endoscopy. *Gastroenterology* 2009;137:2161-7.
48. Ladas SD, Satake Y, Mostafa I, Morse J. Sedation Practices for Gastrointestinal Endoscopy in Europe, North America, Asia, Africa and Australia. *Digestion* 2010;82:74-6.
49. Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, Anderson MA, Benerjee S, Dominitz JA, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. Standards of Practice Committee. *Gastrointest Endosc* 2008;68:815-26.
50. Queshi WA, Rajan E, Adler DG, Davila RE, Hirota WK, Jacobson BC, et al. ASGE Guideline: Guidelines for endoscopy in pregnant and lactating women. *Gastrointest Endosc* 2005;61:357-62.
51. Aldrete JA. The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth* 1995;7:89-91.
52. Palanisamy A. Maternal anesthesia and fetal neurodevelopment. *Int J Obstet Anesth* 2012;21:152-62.
53. Shergill AK, Ben-Menachem T, Chandrasekhara V, Chathadi K, Deccker GA, Evans JA, et al. ASGE Standard of Practice Committee, Guidelines for endoscopy in pregnant and lactating women. *Gastrointest Endosc* 2012;76:18-24.
54. Cohen-Kerem R, Railton C, Oren D, Lishner M, Koren G. Pregnancy outcome following non-obstetric surgical intervention. *Am J Surg* 2005;190:467-73.
55. Duncan PG, Pope WD, Cohen MM, Greer N. Fetal risk of anesthesia and surgery during pregnancy. *Anesthesiology* 1986;64:790-4.
56. Czeizel AE, Pataki T, Rockenbauer M. Reproductive outcome after exposure to surgery under anesthesia during pregnancy. *Arch Gynecol Obstet* 1998;261:193-9.
57. Konieczko KM, Chapple JC, Nunn JF. Fetotoxic potential of general anesthesia in relation to pregnancy. *Br J Anaesth* 1987; 59:449-54.
58. Higuchi H, Adachi Y, Arimura S, Kanno M, Satoh T. Early pregnancy does not reduce the C(50) of propofol for loss of consciousness. *Anesth Analg* 2001;93:1565-9.
59. Sachs HC; Committee on drugs. The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: An update on selected topics. *Pediatrics* 2013; 132:e796-809.
60. Nitsun M, Szokol JW, Saleh HJ, Murphy GS, Vender JS, Luong L, et al. Pharmacokinetics of midazolam, propofol, and fentanyl transfer to human breast milk. *Clin Pharmacol Ther* 2006;79:549-57.
61. Steer PL, Biddle CJ, Marley WS, Lantz RK, Sulik PL. Concentration of fentanyl in colostrum after an analgesic dose. *Can J Anaesth* 1992;39:231-5.
62. Bar-Oz B, Bulkowstein M, Benyamini L, Greenberg R, Soriano I, Zimmerman D, et al. Use of antibiotic and analgesic drugs during lactation. *Drug Saf* 2003;26:925-35.
63. Havidich JE, Cravero JP. The current status of procedural sedation for pediatric patients in out-of-operating room locations. *Curr Opin Anaesthesiol* 2012;25:453-60.
64. Lalwani K, Michel M. Pediatric sedation in North American children's hospitals: A survey of anesthesia providers. *Paediatr Anaesth* 2005;15:209-13.
65. Doctor K, Roback MG, Teach SJ. An update on pediatric hospital-based sedation. *Curr Opin Pediatr* 2013;25:310-6.
66. Couloures KG, Beach M, Cravero JP, Monroe KK, Hertzog JH. Impact of provider specialty on pediatric procedural sedation complication rates. *Pediatrics* 2011;127:e1154-60.
67. van Beek EJ, Leroy PL. Safe and effective procedural sedation for gastrointestinal endoscopy in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2012;54:171-85.
68. Anderson MA, Baron TH, Banerjee S, Cash BD, Dominitz JA, Lee KK, et al. ASGE standards of practice committee. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. *Gastrointest Endosc* 2008;67:1-9.
69. Disma N, Astuto M, Rizzo G, Rosano G, Naso P, Aprile G, et al. Propofol sedation with fentanyl or midazolam during oesophagogastroduodenoscopy in children. *Eur J Anaesth* 2005; 22: 848-52.
70. Paspatis GA, Charoniti I, Manolaraki M, Vardas E, Papanikolaou N, Anastasiadou A, et al. Synergistic sedation with oral midazolam as a premedication and intravenous propofol versus intravenous propofol alone in upper gastrointestinal endoscopies in children: A prospective, randomized study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2006; 43: 195-9.
71. Motamed F, Aminpour Y, Hashemian H, Soltani AE, Najafi M, Farahmand F. Midazolam-ketamine combination for moderate sedation in upper GI endoscopy. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2012;54:422-6.
72. Oh JE, Lee HJ, Lee YH. Propofol versus midazolam for sedation during Esophagogastroduodenoscopy in Children. *Clin Endosc* 2013;46:368-72.
73. Khoshoo V, Thoppil D, Landry L, Brown S, Ross G. Propofol versus midazolam plus meperidine for sedation during ambulatory esophagogastroduodenoscopy. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2003;37:146-9.
74. Scheiber G, Ribeiro FC, Karpienski H, Strehl K. Deep sedation with propofol in preschool children undergoing radiation therapy. *Paediatr Anaesth*. 1996;6:209-13.
75. Buehrer S, Immoos S, Frei M, Timmermann B, Weiss M. Evaluation of propofol for repeated prolonged deep sedation in children undergoing proton radiation therapy. *Br J Anaesth* 2007;99:556-60.
76. Strauss JM, Giest J. Total intravenous anesthesia. On the way to standard practice in pediatrics. *Anaesthesist* 2003;52:763-77.
77. Meining A, Semmler V, Kassem AM, Sander R, Frankenberger U, Burzin M, et al. The effect of sedation on the quality of upper gastrointestinal endoscopy: An investigator-blinded, randomized study comparing propofol with midazolam. *Endoscopy* 2007;39:345-9.
78. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, Minoli G; Italian Association of Hospital Gastroenterologists (AIGO). Technical performance of colonoscopy: The key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *Am J Gastroenterol* 2008;103:1122-30.
79. Zakko SF, Seifert HA, Gross JB. A comparison of midazolam and diazepam for conscious sedation during colonoscopy in a prospective double-blind study. *Gastrointest Endosc* 1999;49:684-9.
80. Baudet JS, Borque P, Borja E, Alarcón-Fernández O, Sánchez-del-Río A, Campo R, et al. Use of sedation in gastrointestinal endoscopy: A nationwide survey in Spain. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2009;21:882-8.
81. Dzeletovic I, Harrison ME, Crowell ME, Ramirez FC, Yows CR, Harris LA, et al. Impact of fentanyl in lieu of meperidine on endoscopy unit efficiency: A prospective comparative study in patients undergoing EGD. *Gastrointest Endosc* 2013;77:883-7.
82. Koshy G, Nair S, Norkus EP, Herten HI, Pitchumoni CS. Propofol versus midazolam and meperidine for conscious sedation in GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2000;95:1476-9.
83. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008;67:910-23.
84. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274 de 15 de Noviembre de 2002.
85. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica de la Organización Médica Colegial de España (2011)
86. Constitución Española (1978).
87. Ley de 20 de julio de 1955 sobre enseñanza, títulos y ejercicio de las especialidades médicas.
88. Ley de ordenación de las profesiones sanitarias BOE núm. 280 de 22 de Noviembre de 2003.
89. Real Decreto por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de Médico Especialista. BOE núm. 26, de 31 de enero de 1984.
90. Real Decreto por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud. BOE núm. 45, de 21 de febrero de 2008.
91. Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo y de lo Penal del Tribunal Supremo y de la Sala Primera del Tribunal Constitucional.
92. Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial de España (2012).
93. Artículo 403 del Código Penal Español (1996).