



**Sedación con propofol versus propofol-midazolam en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta, en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes, periodo agosto 2020 – noviembre 2020.**

**Tesis para optar al título de especialista en Anestesiología**

**Autora:**

Dra. Angie Tatiana Navarrete Rivas.

Residente de tercer año de Anestesiología.

**Asesor Científico:**

Dr. Gilberto Gavarrete Castillo

Especialista en Anestesiología.

15 de marzo 2021, Managua, Nicaragua



## **Carta aval del tutor científico de la tesis de postgrado**

Por este medio, hago constar que la Tesis de Postgrado titulada “**Sedación con propofol versus propofol-midazolam en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes, periodo agosto 2020 – noviembre 2020**”, elaborado por la Dra. **Angie Tatiana Navarrete Rivas** cumple los criterios de Coherencia Metodológica de un trabajo Tesis de postgrado, guardando correctamente la correspondencia necesaria entre Problema, Objetivos, Hipótesis de Investigación, Tipo de Estudio, Conclusiones y Recomendaciones, cumple los criterios de Calidad y Pertinencia, abordó en profundidad un tema complejo y demostró la hipótesis propuesta para este estudio, cumple con la fundamentación Bioestadística, que le dan el soporte técnico a la Coherencia Metodológica del presente trabajo de postgrado, cumpliendo de esta manera con los parámetros de calidad necesarios para su defensa, como requisito parcial para optar al título de “**Especialista en Anestesiología**”, que otorga la **Facultad de Ciencias Médicas, de la UNAN-Managua**.

Se extiende el presente *Aval del Tutor Científico*, en la ciudad de Managua, a los 15 días del mes de marzo del **año** dos mil veintiuno.

Atentamente

Dr. Gilberto Gavarrete Castillo  
Médico Especialista en Anestesiología  
8238  
Código MINSA

## **Dedicatoria**

- ❖ Dedico este logro primeramente a Dios nuestro creador y a nuestra madre santísima que siempre me han acompañado y guiado durante todo este camino.
  
- ❖ A mis Padres, quienes me han inspirado a luchar por mis sueños y no rendirme nunca, por su apoyo y amor incondicional.
  
- ❖ A mi esposo e hija por la fortaleza que me han brindado para seguir y cumplir este logro.

## **Agradecimiento**

- ❖ Agradezco al Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes por darme la oportunidad de formarme profesionalmente y académicamente, con el compromiso de brindar atención con calidad y calidez.
- ❖ Agradezco a Dr. Gilberto Gavarrete y a mis docentes, por compartir sus conocimientos con paciencia y dedicación, gracias por su constancia en mi aprendizaje.
- ❖ Agradezco a mis asesoras metodológicas por sus valiosas orientaciones, seguimiento y supervisión constante de inicio a fin en la elaboración de este informe.

## **Resumen**

Con el objetivo general de analizar la sedación con Propofol versus Propofol - Midazolam en endoscopia digestiva alta, Hospital Escuela Carlos Roberto Huembés periodo agosto 2020 a noviembre 2020, se realizó un estudio observacional, descriptivo y analítico, prospectivo, de corte transversal, cuasiexperimental, el tamaño de la muestra se corresponde con el criterio de censo de los pacientes disponibles para esta población, quienes cumplieron los criterios de inclusión y exclusión. En resultados se encontró en edad una media de 47.35 años con predominio del sexo femenino (61.7%), 51.7% ASA II (%), predominando la obesidad como factor de riesgos 33.33%, logrando alcanzar un nivel de sedación moderado en el 91.7%, con un tiempo de recuperación medio de 13.62 minutos en el grupo propofol monoterapia y 19.61 minutos en el grupo propofol combinado, utilizando dosis farmacológicas medias de 79.31 mg en el grupo monoterapia y 63.23 mg en el combinado, dentro de las complicaciones hipoxemia en 13.3% de los casos, se obtuvo una satisfacción del endoscopista y pacientes en el 96.7 % y 90% respectivamente, se logro constatar una correlación con significancia estadística entre los grupos de tratamiento con el índice de complicaciones y con el tiempo de recuperación siendo  $P=0.015$  y  $P=0.000$  respectivamente. Del análisis y discusión de los resultados, se alcanzaron las siguientes conclusiones: se analizaron mayoritariamente a mujeres, con edad media de 47 años, ASA II, Obesas, que alcanzaron un nivel de sedación moderado, con un tiempo de recuperación mas rápido en el grupo propofol monoterapia y dosis mas bajas en el grupo propofol combinado, alcanzando satisfacción muy buena tanto del paciente como del endoscopista, donde el grupo combinado obtuvo mas complicaciones.

**Palabras clave:** sedación, endoscopia digestiva alta.

## **Abstract**

With the general objective of analyzing sedation with Propofol versus Propofol - Midazolam in upper digestive endoscopy, Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes from August 2020 to November 2020, an observational, descriptive and analytical, prospective, cross-sectional, quasi-experimental study was carried out. The sample size corresponds to the census criteria of the patients available for this population, who met the inclusion and exclusion criteria. In results, an average age of 47.35 years was found, with a predominance of females (61.7%), 51.7% ASA II, obesity prevailing as a risk factor, 33.33%, achieving a moderate level of sedation in 91.7% , with a mean recovery time of 13.62 minutes in the propofol monotherapy group and 19.61 minutes in the combined propofol group, using mean pharmacological doses of 79.31 mg in the monotherapy group and 63.23 mg in the combined group, within the complications hypoxemia in 13.3% of the cases, endoscopist and patient satisfaction was obtained in 96.7% and 90% respectively, a correlation with statistical significance was found between the treatment groups with the rate of complications and with the recovery time, being  $P = 0.015$  and  $P = 0.000$  respectively. From the analysis and discussion of the results, the following conclusions were reached: mostly women, with a mean age of 47 years, ASA II, Obese, who reached a moderate level of sedation, with a faster recovery time in the group. Propofol monotherapy and lower doses in the combined propofol group, achieving very good satisfaction from both the patient and the endoscopist, where the combined group had more complications.

**Key words:** sedation, upper gastrointestinal endoscopy.

## ***Índice general***

Carta aval del tutor científico de la tesis de postgrado .....	I
Dedicatoria.....	II
Agradecimiento.....	III
Resumen .....	IV
Abstract.....	V
Índice general.....	VII
Índice de tablas .....	VI
Índice de graficos.....	VIII
1. Introducción.....	1
2. Antecedentes.....	2
3. Justificación .....	5
4. Planteamiento del problema .....	6
5. Objetivos.....	7
6. Marco teórico.....	8
7. Hipótesis de investigación .....	37
8. Diseño Metodológico.....	38
8.1 Tipo de estudio.....	38
8.2 Área de estudio.....	38
8.3 Universo y muestra .....	38
8.4 Criterios de inclusión: .....	39
8.5 Criterios de exclusión: .....	39
8.6 Matriz de Operacionalización de Variables (MOVI).....	40
8.7 Métodos, Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos e Información.....	44
8.7.1Técnicas Cuantitativas de Investigación .....	44
8.8 Aspectos Éticos .....	45
9. Resultados.....	46
10. Discusión y análisis .....	52
11. Conclusiones.....	54
12. Recomendaciones .....	55
13. Bibliografía .....	56
Anexos .....	59

## **Índice de tablas**

Tabla 1. Edad.....	46
Tabla 2. Estado físico ASA.....	64
Tabla 3. Nivel de sedación.....	48
Tabla 4. Tiempo de recuperación.....	48
Tabla 5. Dosis farmacológicas.....	49
Tabla 6. Grado de satisfacción del endoscopista.....	50
Tabla 7. Grado de satisfacción del paciente.....	50
Tabla 8. Correlación entre grupos de tratamientos y el índice de complicaciones.....	51
Tabla 9. Correlación entre grupos de tratamientos y el tiempo de recuperación.....	51
Tabla 10. Sexo.....	61
Tabla 11. Factores de riesgo.....	62
Tabla 12. Complicaciones asociadas a la sedación.....	65
Tabla 13. Índice de complicaciones según grupos de tratamientos.....	67

## **Indice de figuras**

Figura 1. Sexo.....	46
Figura 2. Factores de riesgo .....	47
Figura 3. Complicaciones asociadas a la sedacion .....	49
Figura 4. Edad.....	61
Figura 5. Estado fisico ASA .....	62
Figura 6. Nivel de sedacion.....	63
Figura 7. Tiempo de recuperacion.....	63
Figura 8. Dosis de farmacos monoterapia.....	64
Figura 9. Dosis de farmacos combinado.....	64
Figura 10. Satisfaccion de endoscopista.....	66
Figura 11. Satisfaccion del paciente.....	66
Figura 12. Tiempo de recuperacion según los grupos de farmacos.....	67

## **1 Introducción**

Proporcionar un régimen adecuado de sedación puede considerarse una forma de arte que influye: en la seguridad y eficacia del procedimiento, por lo que ha sido la estrategia más efectiva empleada a nivel mundial. En los Estados Unidos el 98% de los pacientes reciben sedación en las endoscopia digestiva. (Cohen L. , 2010).

Propofol se utiliza cada vez más para sedación porque se ha visto que aumenta la aceptación del procedimiento por parte de los pacientes y mejora la precisión diagnóstica de la endoscopia. Sin embargo, puede ir acompañado de efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios como hipotensión, arritmia y depresión respiratoria, a menudo se utiliza en combinación con benzodiacepinas, para reducir la dosis total y la incidencia de estas complicaciones. (Lee T, 2012)

Los factores de riesgo para estas complicaciones son la edad > 60 años, el estado físico de la ASA y las comorbilidades de los pacientes, como la obesidad. Las complicaciones relacionadas con la sedación durante la endoscopia suelen ser leves y transitorias. Las complicaciones no deseadas y significativas generalmente se pueden prevenir mediante una cuidadosa evaluación previa, un monitoreo adecuado de los signos vitales durante y posterior a la sedación. (American Society of Anesthesiologists, 2007)

Por lo antes mencionado, los objetivos del presente estudio están dirigidos a analizar la sedación con propofol monoterapia con el propofol en terapia balanceada con midazolam en los pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta y correlacionar los mismos para evidenciar su eficacia.

La estructura del presente estudio consta en primer lugar de antecedentes donde se presentan estudios precedentes con relevancia teórica y práctica, en segundo lugar, se ostentan los elementos que justifican la realización del mismo, seguidamente se expone el planteamiento del problema y los objetivos rectores del estudio, luego se describe el marco teórico, hipótesis de investigación, diseño metodológico, resultados, discusión, conclusiones, recomendaciones y finalmente se presenta la bibliografía que sirvió de información en el mismo y anexos.

## **2 Antecedentes**

### **Internacionales**

Según en un estudio randomizado con el nombre de Prosed 2, realizado en Alemania, se registró un total de 368 206 endoscopias; el 90% de estas bajo sedación. El Propofol fue la droga dominante utilizada (62% solamente, 22.5% en combinación con Midazolam). De los pacientes sedados, complicaciones ocurrieron en 0.3%. De los regímenes de sedación, la mono sedación Propofol tuvo la tasa más baja (OR 0.75) en comparación con la combinación con Midazolam (OR1.0-1.5). (ProSed 2 Study: Angelika Behrens, anton Kreuzmayr, cols, 2019)

Van Natta & rex en el Hospital Universitario de Indiana de Estados Unidos observaron que los pacientes que recibieron Propofol solo recibieron dosis más altas y tuvieron puntuaciones de sedación más profundas en comparación con la terapia combinada con Midazolam (ambos  $p < 0.001$ ). Los pacientes que recibieron regímenes combinados obtuvieron una recuperación más rápida (mediana de 13,0 a 14,7 frente a 18,1 min) que los que recibieron Propofol solo ( $p < 0,01$ ). No hubo diferencias en los signos vitales ni en las saturaciones de oxígeno entre ambos. (VanNatta & Rex, 2010)

En un estudio realizado en Milán, Italia, por Agostoni obtuvo un total de 2091 sedaciones, en las cuales se presentaron complicaciones en el 2.73% de los casos siendo estas 1.60% hipoxemia, 0.38% apnea, 0.14% bradicardia, hipertensión 0.10%. El 69% del paciente ASA II y 31% ASA I y el 78% de los pacientes fueron  $>$  de 60 años. (Agostoni M, 2011)

En 2011 Sachin Wani comparó Propofol en combinación con Benzodiacepina versus Propofol solo en pacientes obesos (No 286) sometidos a endoscopia digestiva alta, donde se utilizó Propofol combinado en 177 pacientes (62%) y el Propofol se utilizó solo en 109 pacientes (38%). Aunque la dosis total de Propofol fueron más bajas en el grupo en combinación, no hubo diferencia en la frecuencia de los eventos adversos entre los 2 grupos: hipoxemia, 10,2% vs 12,8%, P .48). (Wani S, 2011)

En el Monte Sinaí Escuela de Medicina, New York, Lawrence Cohen en su estudio prospectivo donde uso Propofol con Midazolam, reportó un 47% de los pacientes eran mujeres y el 57% hombres, con una edad media de 56 años; el tiempo medio de recuperación fue de 14 min, 4%

fueron profundamente sedados, 85% de los pacientes describió su experiencia como Excelente, 12% Buena y 2% regular. (Cohen L. B., 2014)

Por otro lado, en Corea del Sur no hubo diferencias significativas en la eficacia de la sedación, tanto en la seguridad, los resultados del procedimiento y las complicaciones, con la excepción del tiempo de recuperación. El tiempo medio de recuperación la desviación estándar fue 18.37 (7.86) min en Propofol - Midazolam y 13.4 (6.24) min en mono sedación de Propofol ( $P < 0.001$ ). En un análisis de seguridad, las tasas de complicaciones cardiopulmonares relacionadas con Propofol combinado y la mono sedación con Propofol fueron 7.8% (8/102) y 9.6% (10/104), respectivamente obteniendo  $P = 0.652$ . (Lee T, 2012)

Siempre en Corea del sur un total de 2250 pacientes de 22 estudios, el análisis combinado no mostró ninguna diferencia entre Propofol + Midazolam y Propofol monoterapia en la incidencia de complicaciones respiratorias, hipotensión, arritmia, tiempo de recuperación, satisfacción del médico y del paciente (95% CI), sin embargo, la dosis de propofol fue más baja en el grupo de terapia combinada. En el análisis de subgrupos propofol solo presento más complicaciones como depresión respiratoria e hipotensión que la terapia combinada, y el tiempo de recuperación fue más corto con propofol monoterapia. (Yoon S, 2018)

En un estudio realizado en Costa Rica, se encontró que se incluyeron los datos de 1135 pacientes (56 % fueron mujeres) que se practicaron endoscopia digestiva bajo sedación con Propofol. según la ASA, el 84 % de los pacientes corresponde a las clasificaciones I y II, un 14,8 % a pacientes con clasificación de riesgo III y un 1,1 %, riesgo IV. (Ramirez W, 2019)

Así mismo en Guatemala un estudio realizado por Fonseca, reportó que la sedación en gastroscopia fue la más realizada en mujeres con el 63.3% El promedio de edad de los 329 pacientes fue de 46.9 ( $\pm 16.35$ ) años. Se presentaron complicaciones en 13 (4%) pacientes, siendo la más frecuente la hipoxemia con 69.2% ( $n=9$ ), seguida por la apnea con 23.07% ( $n=3$ ), bradicardia 7.6% ( $n=1$ ). La edad promedio de los pacientes que presentaron alguna complicación fue de 66 años, encontrando diferencia estadísticamente significativa con respecto a los que no presentaron complicaciones ( $p < 0.001$ ). (Fonseca E, 2012)

## **Nacional**

Mientras tanto en León, Nicaragua, en un estudio sobre sedación en endoscopía digestiva alta realizado en el Hospital escuela Oscar Danilo Rosales por Samaria K, se estudiaron 121 pacientes, la menor cantidad de pacientes, 11(9.1%), tardó para su recuperación más de 10 minutos, 42 (34.7%) entre cinco y 10 minutos y 68 (56.2%) menos de cinco minutos. En el nivel de profundidad de la anestesia según ASA, (91.7%) alcanzaron un estadio moderado, el estadio mínimo y profundo se presentó en igual cantidad de pacientes 5 (4.1%) para cada uno. (Samaria K, 2011)

### **3 Justificación**

#### **Conveniencia institucional:**

Las técnicas de sedación usadas en este estudio demostraron que fueron utilizadas de manera justificada y se logró por lo tanto una disminución en la utilización de los mismos, lo cual traerá como resultados la agilización de los procedimientos bajo sedación en la endoscopia digestiva alta.

#### **Relevancia social:**

La sedación es un elemento imprescindible en una endoscopia, de ser aceptable y de calidad en el paciente, porque contribuye a que este procedimiento no sea traumático y tenga estabilidad emocional, seguridad y mayor tasa de éxito de completar su estudio.

#### **Implicaciones practicas:**

Dado que esta investigación permitió ampliar y profundizar los conocimientos sobre la sedación, ya que es una práctica frecuentemente utilizada en múltiples escenarios fuera de salas de cirugía, es perentorio la adquisición de prácticas seguras, estandarizadas y un entrenamiento adecuado del personal involucrado.

#### **Valor teórico:**

Este estudio fue con el fin de proporcionar los conocimientos que podrían ser tomados como punto de referencia para el establecimiento de protocolos futuros únicos para la institución en el uso de sedación consciente en endoscopia digestiva alta.

#### **Relevancia Metodológica:**

Este estudio sienta las bases para estándares mínimos de atención para realizar procedimientos de sedación de alta calidad basada en la mejor evidencia disponible que redunde en prácticas de atención seguras y efectivas.

## **4 Planteamiento del problema**

### **Caracterización:**

La sedación por propofol mas Midazolam es una técnica anestésica de amplio uso en los procedimientos endoscópicos digestivos en el hospital dado su claro beneficio en la tolerancia y comodidad para el paciente y el endoscopista. El medicamento de mayor uso en la actualidad para utilizarse como monosedación usando el propofol, pero al combinarlos con Midazolam hay una mejor respuesta.

### **Delimitación:**

En el Hospital escuela Carlos Roberto Huembés a pesar que la endoscopia digestiva alta es una de las técnicas más utilizadas y que la sedación se considera de forma creciente es un importante complemento de la técnica endoscópica; sin embargo, en la práctica diaria no está estandarizado en el servicio de anestesia para la sedación de endoscopia digestiva alta.

### **Formulación:**

A partir de la caracterización y delimitación del problema antes expuesto, en el presente estudio se realiza la siguiente pregunta ¿Cuál es la sedación con propofol versus propofol - midazolam en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes en el periodo agosto 2020 a noviembre 2020?

### **Sistematización:**

Las preguntas de sistematización correspondientes se presentan a continuación:

¿Cuáles son las características socio-demográficas, estado físico ASA y factores de riesgo que presentaron los pacientes en estudio?

¿Cuál es el nivel de sedación alcanzado, tiempo de recuperación, las dosis de los fármacos, las complicaciones asociadas a la sedación y el grado de satisfacción del endoscopista y de los pacientes en estudio?

¿Cuál es la correlación entre los grupos de tratamiento con el índice de las complicaciones asociadas a la sedación que se presentaron?

¿Cuál es la correlación entre los grupos de tratamiento con el tiempo de recuperación de los pacientes en estudio?

## **5 Objetivos de investigación**

### **5.1 General**

Analizar la sedación con propofol versus propofol – midazolam en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes periodo agosto 2020 a noviembre 2020.

### **5.2 Específicos**

1. Describir las características socio-demográficas, el estado físico ASA y los factores de riesgo que presentaron los pacientes en estudio.
2. Identificar el nivel de sedación alcanzado, el tiempo de recuperación, las dosis de los fármacos, las complicaciones asociadas a la sedación y el grado de satisfacción del endoscopista y de los pacientes en estudio.
3. Establecer correlación entre los grupos de tratamiento con el índice de complicaciones asociadas a la sedación que se presentaron.
4. Correlacionar ambos grupos de tratamiento con el tiempo de recuperación de los pacientes en estudio.

## **6 Marco teórico**

### **6.1 Fundamentación epistemológica del problema de investigación**

Epistemología es la rama de la filosofía que se encarga de examinar los fundamentos en los que se apoya la creación de conocimiento. Etimológicamente, este término viene de la unión de las palabras episteme (conocimiento) y logos (estudio). La epistemología es una división de la filosofía que se encarga de explorar la coherencia interna de los razonamientos que llevan a la creación de conocimiento, la utilidad de sus metodologías teniendo en cuenta sus objetivos, los contextos históricos en los que aparecieron esas piezas de conocimiento, el modo en el que influyeron en su elaboración, las limitaciones y utilidades de ciertas formas de investigación y de ciertos conceptos, entre otras cosas. (Torres, 2019).

Es importante resaltar la utilidad profesional de la epistemología, como e destaca: ayuda a analizar los criterios por los cuales se justifica el conocimiento, además de considerar las circunstancias históricas, psicológicas y sociológicas que llevan a su obtención, ayuda a preguntarnos lo que es cierto y lo que no lo es (Filosofía Rene Descartes, 2019)

En general, si se tuviera que plantear el significado de la epistemología en preguntas fundamentales, estas serían: ¿Qué podemos llegar a conocer y porque medios? (Torres, 2019). En particular, tal como lo destaca (Lazareff, 2019), se plantea como preguntas fundamentales de la epistemología: ¿Qué sabemos?, ¿Cómo lo sabemos?, ¿Qué nos falta saber?, ¿Cómo lo averiguamos?

Partiendo de las consideraciones antes expuestas, la fundamentación epistemológica de la sedación con propofol versus propofol-midazolam en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en el Hospital escuela Carlos Roberto Huembes, se plantea en **ocho** componentes principales, que son los siguientes:

- a. Definición
- b. Niveles de sedación
- c. Preparación previa a la sedación y Evaluación
- d. Monitoreo durante la sedación del paciente.
- e. Farmacología de la sedación y analgesia en endoscopia
- f. Evaluación posterior al procedimiento y Criterios de alta después de la sedación y analgesia
- g. Complicaciones relacionadas con la sedación en la endoscopia digestiva
- h. Satisfacción del paciente / endoscopista

## 6.2 Definición

La sedación es una depresión inducida por drogas en el nivel de conciencia. Los objetivos clínicos de administrar sedación para la endoscopia digestiva son aliviar la ansiedad y la incomodidad del paciente, mejorar el resultado del estudio y disminuir la memoria del evento. Se pueden usar varios sedantes y analgésicos diferentes para lograr niveles apropiados de sedación para los procedimientos endoscópicos gastrointestinales. El nivel objetivo de sedación puede variar según las variables de procedimiento y del paciente, y las dosis de sedantes deben ajustarse en consecuencia para lograr un procedimiento endoscópico seguro, cómodo y técnicamente exitoso. (ASGE COMMITTEE: Dayna S. Early, 2018)

## 6.3 Niveles de Sedación

Los niveles de sedación deben ajustarse a las necesidades de cada individuo y a cada procedimiento para garantizar la seguridad, la comodidad y el éxito técnico.

Los niveles de sedación implican un continuo de estados que van desde sedación mínima o ansiolisis hasta anestesia general.

Se definen 4 niveles de sedación, de menor a mayor profundidad:

Niveles de sedación. Modificado de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.

	<b>Mínima sedación <u>ansiolisis</u></b>	<b>Sedación / analgesia moderada ("sedación consciente")</b>	<b>Sedación Profunda / Analgesia</b>	<b>Anestesia general</b>
<b>Sensibilidad</b>	Respuesta normal a la estimulación verbal.	Respuesta intencional ** a estimulación verbal o táctil	Respuesta intencional ** después de estimulación repetida o dolorosa	<u>Inarusable</u> incluso con estímulo doloroso
<b>Aerovía</b>	Inafectado	No se requiere intervención	Se puede requerir intervención	La intervención a menudo requiere
<b>Ventilación espontánea</b>	Inafectado	Adecuado	Puede ser inadecuado	Con frecuencia inadecuada
<b>Función cardiovascular</b>	Inafectado	Generalmente mantenido	Generalmente mantenido	Puede estar deteriorad

Developed by the American Society of Anesthesiologists: approved by the ASA House of Delegates October 13, 1999

**Tomado:** (Anesthesiologists., 2002)

**La sedación mínima (ansiolisis):** es un estado inducido por fármacos durante el cual los pacientes responden normalmente a las órdenes verbales. Aunque la función cognitiva y la coordinación física pueden verse afectadas, los reflejos de las vías respiratorias y las funciones ventilatorias y cardiovasculares no se ven afectadas.

**La sedación / analgesia moderada** (“sedación consciente”): es una depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes responden deliberadamente a órdenes verbales, ya sea solos o acompañados de una ligera estimulación táctil. No se requieren intervenciones para mantener una vía aérea permeable, y la ventilación espontánea es adecuada. La función cardiovascular generalmente se mantiene.

**La sedación / analgesia profunda:** es una depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes no pueden despertarse pero responden a propósito después de una estimulación repetida o dolorosa. La capacidad de mantener independientemente la función ventilatoria puede verse afectada. Los pacientes pueden necesitar asistencia para mantener una vía aérea permeable y la ventilación espontánea puede ser inadecuada. La función cardiovascular generalmente se mantiene.

**La anestesia general:** es una pérdida de conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes no pueden despertarse, incluso por estimulación dolorosa. La capacidad de mantener independientemente la función ventilatoria a menudo se ve afectada. Los pacientes a menudo requieren asistencia para mantener una vía aérea permeable, y se puede requerir ventilación con presión positiva debido a una ventilación espontánea deprimida o depresión de la función neuromuscular inducida por fármacos. La función cardiovascular puede verse afectada.

Debido a que la sedación es un continuo, no siempre es posible predecir cómo responderá un paciente individual. Por lo tanto, los profesionales que tengan la intención de producir un determinado nivel de sedación deberían poder rescatar a pacientes cuyo nivel de sedación se vuelve más profundo de lo que inicialmente se pretendía. Las personas que administran sedación / analgesia moderada (“sedación consciente”) deben poder rescatar a pacientes que ingresan en un estado de sedación / analgesia profunda, mientras que aquellos que administran sedación / analgesia profunda deben poder rescatar a pacientes que ingresan a estado de anestesia general.

El profesional calificado corrige las consecuencias fisiológicas adversas del nivel de sedación más profundo de lo previsto (como: hipoventilación, hipoxia e hipotensión) y devuelve al paciente al nivel de sedación previsto originalmente. (Anesthesiologists., 2002).

En términos generales, la profundidad de la sedación está directamente relacionada con la inestabilidad cardiovascular y de las vías respiratorias; cuanto más profundo es el nivel de sedación, más se considera que un paciente está en riesgo de eventos cardiopulmonares. (Vargo JJ, 2012)

#### **6.4 Preparación previa a la sedación y Evaluación**

Los pacientes deben dar su consentimiento informado para la administración de la sedación a través de un proceso que implique una discusión de los beneficios, riesgos y limitaciones, así como posibles alternativas al plan de sedación. (A. Bejarano-García1, 2019)

En la medida de lo posible, el nivel de sedación objetivo debe ser proporcional a la expectativa de profundidad de sedación del paciente, así como a la necesaria para realizar el procedimiento de manera segura y efectiva.

Debido a los riesgos de aspiración con reducción de los reflejos protectores de las vías respiratorias, se debe pedir a los pacientes sometidos a sedación que ayunen durante un período de tiempo específico.

Las pautas de Sociedad Americana de Anestesiología indican que los pacientes no deben beber líquidos ni comer alimentos sólidos durante un período de tiempo suficiente para permitir el vaciado gástrico antes del procedimiento. Específicamente, estas pautas establecen que los pacientes deben ayunar un mínimo de 2 horas después de la ingestión de líquidos claros y 6 horas después de la ingestión de comidas ligeras antes de administrar la sedación. (Parameters, 2011)

Todos los pacientes que se someten a procedimientos endoscópicos requieren una evaluación previa al procedimiento para evaluar su riesgo de sedación y para manejar problemas potenciales relacionados con afecciones médicas preexistentes. Una historia y un examen físico enfocado en el momento del procedimiento son necesarios. Los elementos de la historia que pueden afectar la sedación incluyen (1) antecedentes de ronquidos, estridor o apnea del sueño; (2) antecedentes de alergias a medicamentos, uso de medicamentos actuales y potencial de interacciones de medicamentos; (3) antecedentes de una reacción adversa a la sedación o anestesia; (4) tiempo y contenido de la última ingesta oral; y (5) antecedentes de consumo de tabaco, alcohol o sustancias. Un examen físico enfocado incluye mediciones de signos vitales, auscultación del corazón y los pulmones, y evaluación del nivel basal de consciencia y anatomía de la vía aérea del paciente. (ASGE COMMITTEE: Dayna S. Early, 2018)

La obesidad (definida como un índice de masa corporal [IMC]  $>$  de  $30\text{kg/m}^2$ ) se ha identificado previamente como un predictor independiente de eventos adversos relacionados con la sedación en pacientes sometidos a endoscopia digestiva. (Wani S, 2011)

La Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) ha diseñado y utilizado una clasificación del estado físico del paciente, la clasificación ASA. Es un reflejo de la enfermedad, comorbilidad del paciente y la aptitud general para someterse a anestesia, así como la cirugía.

Se ha demostrado que predicen con precisión la morbilidad y mortalidad perioperatoria. Esta medida también puede ser un predictor de la complicación relacionada con la endoscopia gastrointestinal.

La clasificación ASA es una escala de 6 puntos utilizada para describir un espectro de enfermedades, comorbilidades. Los pacientes más comunes de una práctica endoscópica de rutina son los de las clases I, II y III de ASA. (Enestvedt, 2013)

### Clasificación del estado físico Sociedad Americana Anestesiología

ASA PS	Definición	Ejemplos, que incluyen, entre otros:
<b>ASA I</b>	Un paciente sano normal	Consumo de alcohol saludable, para no fumadores, sin alcohol o mínimo
<b>ASA II</b>	Un paciente con enfermedad sistémica leve.	Enfermedades leves solo sin limitaciones funcionales sustantivas. Los ejemplos incluyen (pero no se limitan a): fumador actual, bebedor social de alcohol, embarazo, obesidad (30 <IMC <40), DM / HTN bien controlada, enfermedad pulmonar leve ERC compensada sin dialysis.
<b>ASA III</b>	Un paciente con enfermedad sistémica grave.	Limitaciones funcionales sustantivas; Una o más enfermedades moderadas a graves. Los ejemplos incluyen (pero no se limitan a): DM o HTN mal controlados, EPOC, obesidad mórbida (IMC ≥40), hepatitis activa, dependencia o abuso de alcohol, marcapasos implantado, reducción moderada de la fracción de eyección, ESRD sometido a diálisis programada regularmente, bebé prematuro PCA <60 semanas, antecedentes (> 3 meses) de MI, CVA, TIA o CAD / stents.
<b>ASA IV</b>	Un paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza constante para la vida.	Los ejemplos incluyen (pero no se limitan a): reciente (<3 meses) MI, CVA, TIA o CAD / stents, isquemia cardíaca en curso o disfunción grave de la válvula, reducción severa de la fracción de eyección, sepsis, DIC, ARD o ESRD que no se someten regularmente diálisis programada
<b>ASA V</b>	Un paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación.	Los ejemplos incluyen (pero no se limitan a): ruptura de aneurisma abdominal / torácico, trauma masivo, sangrado intracraneal con efecto de masa, intestino isquémico frente a patología cardíaca significativa o disfunción de múltiples órganos / sistemas
<b>ASA VI</b>	Un paciente declarado con muerte cerebral cuyos órganos se extirpan con fines de donación	

Tomada de: (House of Delegates, ASA, 2015)

## **6.5 Monitoreo durante la sedación del paciente.**

La monitorización del paciente durante la endoscopia gastrointestinal bajo sedación puede detectar cambios en el pulso, la presión arterial, el estado ventilatorio, la actividad eléctrica cardíaca y el nivel de sedación antes de que ocurran eventos clínicamente significativos. Tanto para la sedación moderada como profunda, el nivel de conciencia del paciente y los signos vitales deben evaluarse y documentarse periódicamente con una frecuencia que depende del tipo y la cantidad de medicamento administrado, la duración del procedimiento y el estado general del paciente.

La evaluación del nivel de conciencia y los signos vitales del paciente debe realizarse (1) antes de comenzar el procedimiento; (2) después de la administración de agentes sedantes-analgésicos; (3) al menos cada 3- 5 minutos durante el procedimiento; (4) durante la recuperación inicial; y (5) justo antes del alta. (ASGE COMMITTEE: Dayna S. Early, 2018)

Durante todos los anestésicos, la oxigenación, ventilación y circulación del paciente se evaluarán continuamente. (ASA House of delegates, 2015)

### **6.5.1 Oxigenación**

Oxigenación durante todos los anestésicos, se debe emplear un método cuantitativo para evaluar la oxigenación, como la oximetría de pulso. Cuando se utiliza el oxímetro de pulso, el tono de pulso de tono variable y la alarma de umbral bajo deben ser audibles para el anestesiólogo o el personal del equipo de atención de anestesia. La iluminación adecuada y la exposición del paciente son necesarias para evaluar el color.

La oximetría de pulso es un indicador muy útil de oxigenación pero no de ventilación. Sin embargo, cuando se usa oxígeno suplementario, la caída de SpO<sub>2</sub> puede retrasarse significativamente entre 30-90 s, por lo que se recomienda la monitorización continua de la capnografía en pacientes que están profundamente sedados con propofol.

En cuanto a la sobredosificación, la pérdida de contacto verbal debido a un nivel consciente reducido puede ser el primer signo de depresión respiratoria inminente. La reducción de la SpO<sub>2</sub> en la oximetría de pulso es un buen indicador, pero puede ser un signo tardío de depresión respiratoria. El aumento de PaCO<sub>2</sub> es la alerta temprana más sensible de la depresión respiratoria

### **6.5.2 Ventilación**

Cada paciente que reciba anestesia general deberá tener la adecuación de la ventilación continuamente evaluada. Los signos clínicos cualitativos, como la auscultación torácica, la observación de los movimientos respiratorios. Se realizará un monitoreo continuo de la presencia de dióxido de carbono expirado a menos que la naturaleza del paciente, procedimiento o equipo lo invalide. Se recomienda encarecidamente el monitoreo cuantitativo del volumen de gas expirado.

La capnografía es una tecnología no invasiva que detecta la actividad respiratoria desordenada o deprimida mediante la evaluación gráfica de la presión parcial de dióxido de carbono a lo largo del ciclo respiratorio. Se ha demostrado que la capnografía detecta actividad respiratoria deprimida antes de la hipoxemia transitoria pero no se ha establecido un vínculo claro entre la hipoxemia transitoria y los eventos cardiopulmonares graves no planificados durante la endoscopia sedada. No se ha demostrado que la integración de la capnografía en los protocolos de monitorización del paciente para procedimientos endoscópicos con sedación moderada mejore la seguridad del paciente; sin embargo, hay evidencia que respalda su uso en procedimientos dirigidos a la sedación profunda. (ASGE COMMITTEE: Dayna S. Early, 2018)

### **6.5.3 Circulación**

A cada paciente que reciba anestesia se le mostrará el electrocardiograma continuamente desde el comienzo de la anestesia hasta que se prepare para abandonar el lugar de anestesia.

Cada paciente que reciba anestesia deberá tener la presión arterial y la frecuencia cardíaca determinadas y evaluadas al menos cada cinco minutos. (ASA House of delegates, 2015)

#### **6.5.4 Monitoreo del nivel de conciencia.**

La respuesta de los pacientes a los comandos durante los procedimientos realizados con sedación / analgesia sirve como guía para su nivel de conciencia. Las respuestas habladas también proporcionan una indicación de que los pacientes están respirando. Los pacientes cuya única respuesta es la retirada refleja de los estímulos dolorosos están profundamente sedados, acercándose a un estado de anestesia general, y deben ser tratados en consecuencia. (Vargo JJ, 2012)

La profundidad de la sedación está directamente relacionada con la inestabilidad cardiovascular y de las vías respiratorias; cuanto más profundo es el nivel de sedación, más se considera que un paciente está en riesgo de eventos cardiopulmonares por lo que es importante controlar el nivel de conciencia del paciente. Se han desarrollado muchos sistemas de puntuación clínica para ayudar a determinar el nivel de sedación y la capacidad de respuesta del paciente, como la evaluación de observación modificada de alerta y sedación y la puntuación de Ramsay (J. Casellas, 2014).

La sedación moderada, es un nivel objetivo apropiado de sedación para la mayoría de los procedimientos endoscópicos, (Vargo JJ, 2012)

Durante la sedación profunda es recomendable aplicar de forma repetida alguna de las escalas de valoración del grado de respuesta del paciente a estímulos sensoriales (nivel de alerta/respuesta): escala de Ramsay, Escala de Evaluación de Alerta/Sedación (Observer Assessment of Alertness /Sedation: OAAS), escala de niveles de percepción de la ASA.

La monitorización apropiada y efectiva es fundamental para conseguir una sedación segura. El tipo de monitorización se basa en las 4 variables fisiológicas (nivel de alerta/respuesta, vía aérea, ventilación espontánea y función cardiovascular) que definen los diferentes niveles de sedación. (Simón M.A, 2006)

6.5.4.1 **La Escala de evaluación del observador de alerta / sedación (OAA / S)** se desarrolló para medir el nivel de alerta en sujetos que están sedados, que clasifica la sedación como leve, consciente o profunda. (Chernik DA, 1990)

**La escala de evaluación de observación modificada de alerta y sedación (OAA/S)**

Nivel 6	Agitado
Nivel 5	Responde rápidamente cuando se le llama por el nombre; «alerta»
Nivel 4	Letárgico, responde en tono normal cuando se le llama por el nombre
Nivel 3	Responde sólo cuando se le llama por el nombre en voz fuerte y/o repetidamente
Nivel 2	Responde sólo después de un estímulo doloroso (pinchazo, pellizco) o de agitarlo de forma suave
Nivel 1	No responde después de estímulo doloroso o de agitarlo
Nivel 0	No responde a ningún estímulo profundo

Tomado de: (Chernik DA, 1990)

**Escala de la American Society of Anesthesiologists (ASA) y correspondencia con Escala de Evaluación de Alerta/Sedación (OAAS)**

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

Tomado de: (Simón M.A, 2006)

## 6.6 Farmacología de la sedación y analgesia en endoscopia

### Metas de la Sedación

Alteración del nivel de conciencia, estado de ánimo y nivel de ansiedad del paciente  
Amnesia para sensaciones desagradables  
Elevación del umbral de dolor  
Cooperación del paciente con la respuesta adecuada a la estimulación física y/o al mando verbal  
Mantenimiento de una vía aérea intacta mantenimiento de reflejos de las vías respiratorias protectoras Estabilidad hemodinámica  
Retorno del paciente a un estado predeterminado en el que es posible la descarga segura.

**Tomado :** (Laurence M. Hausman, 2008)

### Qué evitar al proporcionar sedación

Agitación del paciente y combatividad  
Sueño profundo invencible  
Ausencia de respuesta intencional a la estimulación física o comando verbal  
Pérdida parcial o completa de reflejos de las vías respiratorias protectoras  
Inestabilidad para mantener las vías respiratorias de forma independiente  
Hipoxia/ hipoxemia  
Apnea  
Inestabilidad cardiovascular

(American Society of Anesthesiologists, 2007)

### 6.6.1 Selección Farmacológica

Hay varias clases de medicamentos que se utilizan comúnmente para lograr el “components” de sedación /analgesia. La situación óptima es que el paciente es amnésico para el procedimiento y está libre de ansiedad y dolor. El medicamento ideal proporcionaría para todos estos

componentes y también tienen un gran índice terapéutico y margen de seguridad. Fur- además, esta droga ideal tendría un inicio rápido de sedación con una rápida terminación del efecto. Desafortunadamente, no existe tal droga. Hay, sin embargo, varios medicamentos que se pueden utilizar en combinación para proporcionar buenas condiciones de sedación / analgesia, mientras que minimiza los efectos respiratorios y cardiovasculares indeseables. (Laurence M. Hausman, 2008)

Los agentes más comunes utilizados para la sedación endoscópica son las benzodiazepinas (más específicamente midazolam), y el propofol. (Sung-Hoon, 2014)

### **6.6.1.1 Midazolam**

Midazolam es la principal benzodiazepina (BZD) utilizada para procedimientos ambulatorios cortos. Midazolam es el único BZD hidrosoluble disponible parentalmente en los Estados Unidos, posee una estructura de anillo dependiente del pH. Un pH <4, el anillo está abierto entre C4 y C5 para formar un compuesto estable, soluble en agua. Un pH > 4, este anillo se cierra, produciendo la estructura lipofílica clásica BZD. Este aumento de la lipofilicidad resulta en una rápida distribución a través de la barrera hematoencefálica a su sitio de acción.

Midazolam tiene efectos amnésicos, ansiolíticos, sedantes-hipnóticos, anticonvulsivos y relajantes musculares. Estos efectos se cree que están mediados a través de interacciones con el ácido g-aminobutírico (GABA) receptor. El receptor GABA está vinculado a los canales de cloruro y se encuentra en el cerebro y corteza cerebelosa. GABA se une a su receptor, facilitando la apertura del canal de cloruro causando una hiperpolarización de la neurona. Esto resulta en una acción inhibitoria sobre la capacidad de una neurona para generar un potencial de acción.

El receptor BZD está vinculado al receptor GABA y, al unirse con su ligando, produce un cambio de conformación en el receptor GABA. Este cambio de conformación resulta en una mayor afinidad de unión para GABA, promoviendo así su acción inhibitoria en el sistema nervioso central.

Hay varios tipos de receptores GABA en todo el cerebro, con el tipo A (GABA<sub>A</sub>) receptor siendo el más predominante. Dentro de este subconjunto de receptores GABA, hay dos complejos receptores GABA A-BZD: tipo 1 y tipo 2 (también designado w1 y w2). Los receptores de tipo 1 se postulan para ser responsables del sueño, y los receptores de tipo 2 están asociados con las funciones cognitivas, sensoriales, de memoria y motor.

Midazolam se absorbe fácilmente desde el tracto gastrointestinal, pero debido al metabolismo de primer paso tiene biodisponibilidad relativa que oscila entre 31% y 72%. Las concentraciones máximas se obtienen de 15 a 50 minutos después de la administración oral. La absorción después de la inyección intramuscular, en comparación con la administración oral, es del 91%. El inicio del sueño después de la administración intravenosa se reporta 30 a 97 segundos. Midazolam está altamente unido a proteínas (94% a 97%).

Los cambios en la unión a proteínas o la cantidad de proteína sérica tienen un impacto significativo en los efectos del midazolam. Si un paciente es hipoalbuminémico hay menos proteína para unir el medicamento disponible, lo que permite que más fármaco penetre el SNC. La alta lipofilia del midazolam resulta en su rápida distribución a través de la barrera hematoencefálica a su sitio de acción, es decir, el sistema nervioso central. Con dosis repetidas, sitios adiposos se saturan, y el fármaco se redistribuye desde el adiposo a la sangre donde puede ser llevado al SNC. Esto puede resultar en una prolongación de la sedación con midazolam.

El hígado y el riñón juegan un papel clave en la eliminación de midazolam del cuerpo. Midazolam tiene una alta relación de extracción hepática, que oscila entre 0,3 y 0,7. El flujo sanguíneo hepático es uno de los principales determinantes del metabolismo y la eliminación del midazolam, se metaboliza en el hígado a través del metabolismo oxidativo a tres metabolitos: alfa-hidroxiimidazolam, 4-hidroxiimidazolam, y alfa 4-dihidroxiimidazolam. Estos metabolitos se conjugan y eliminan en la orina. Sólo a-hidroxiimidazolam conserva cualquier actividad farmacológica, que es menor que el compuesto principal. De cualquier dosis dada, aproximadamente 50% a 70% se elimina como el conjugado de a-hidroxiimidazolam glucuronida. (Pharm & Amato, 2004)

Las variables específicas del paciente desempeñan un papel en la dosificación y la capacidad de respuesta de un paciente a midazolam. Se han realizado varios ensayos para evaluar el efecto de la edad en la farmacocinética de midazolam. Los pacientes de este estudio mantuvieron una anestesia adecuada a 0,15 mg/kg para pacientes de edad avanzada y 0,3 mg/kg para pacientes jóvenes. Una reducción de la dosis del 50% en pacientes de edad avanzada parece prudente para midazolam.

Al administrar midazolam a los pacientes, se debe tener en cuenta la función hepática y renal. Este estudio encontramos que Midazolam en pacientes cirróticos tuvo un aumento de la vida media en comparación con el grupo de control (2,89 a 1,08 horas frente a 1,65 a 0,26 horas). El grupo de cirrosis también tuvo un período más largo de sedación, hasta 6 horas más, en comparación con el grupo de control. Se redujo el aclaramiento total del cuerpo en el grupo de cirrosis.

Un metabolito ligeramente activo de midazolam, alfa-hidroimidazolam, se conjuga en el hígado y se elimina renalmente. No se esperaría que la insuficiencia renal afectara la farmacocinética y la farmacodinámica del midazolam. El aclaramiento libre de medicamentos no cambió en comparación con sujetos de control saludables. Según estos datos, es posible que no sea necesario reducir las dosis de midazolam en pacientes con insuficiencia renal, pero es posible que sea necesario ajustar la frecuencia o la velocidad a la que se administra midazolam. (Pharm & Amato, 2004)

El inicio del efecto del midazolam es de 1 a 2.5 minutos, el efecto máximo es de 3 a 4 minutos y la duración del efecto es de 15 a 80 minutos. La duración del efecto de midazolam depende de la duración de su administración. El aclaramiento de midazolam se reduce en los ancianos, los obesos y aquellos con insuficiencia hepática o renal. Los principales efectos adversos son depresión respiratoria, apnea e hipotensión. El efecto depresor respiratorio de los benzodiazepinas depende de la dosis y resulta de la depresión de la respuesta del ventilador central a la hipoxia e hipercapnia. Se han informado reacciones paradójicas, que incluyen comportamiento hiperactivo o agresivo, con benzodiazepinas. (Sung-Hoon, 2014) (Vargo JJ, 2012)

### **6.6.1.2 Propofol**

El propofol (2,6-diisopropofol) es un fármaco sedante-hipnótico con un efecto amnésico, pero un efecto analgésico mínimo. Su efecto hipnótico resulta de la potenciación de GABA a través del receptor GABA<sub>A</sub> de una manera similar a la de las benzodiazepinas.

La formulación actual de propofol contiene 1% de propofol (10 mg / ml), 10% de aceite de soja, 2.25% de glicerol y 1.2% de fosfatida de huevo purificada. El propofol tiene los beneficios de un inicio de acción muy rápido y un tiempo de recuperación corto.

La farmacocinética obedece a un modelo tricompartmental para distribuirse. Se liga fuertemente a las proteínas humanas (97% 99%), albumina y eritrocitos.

Tras la administración, el propofol se distribuye rápidamente desde el compartimento sanguíneo central hasta los tejidos y el SNC. Esto se debe a las propiedades lipofílicas de la droga, entonces redistribuye de nuevo a la sangre, lo que resulta en un rápido aclaramiento metabólico. Simultáneamente, el propofol se distribuye de la sangre y el SNC a los tejidos mal perfundidos, como la grasa, y se redistribuye lentamente de estos tejidos, haciéndose disponibles para el metabolismo y el aclaramiento.

Al despertar de la anestesia, se ha demostrado que se produce un nivel sérico máximo secundario que es aproximadamente el mismo que la concentración máxima. Este pico secundario puede representar la redistribución del propofol de tejidos profundos y mal perfundidos.

Propofol tiene un gran volumen inicial de distribución de 22 a 55 litros, con este número creciendo a 171 a 329 litros en estado estacionario. El volumen terminal de distribución es grande, lo que representa una liberación lenta de pequeñas cantidades de propofol de los tejidos del cuerpo. Esto resulta en una eliminación lenta del cuerpo.

Propofol se metaboliza en el hígado a través de hidroxilación y conjugación con glucurónida y sulfato. El 60% de una dosis se excreta en la orina conjugada con glucurónida y sulfato; aproximadamente el 40% se excreta como el glucurónida solo, y más del 1% se excreta como el compuesto principal. El metabolismo depende de los mecanismos hepáticos y extrahepáticos; el paso de limitación de la velocidad es el flujo sanguíneo hepático. (Pharm & Amato, 2004)

Propofol se somete a un patrón de eliminación trifásica. La primera fase de eliminación es rápida (aproximadamente de 2 a 3 minutos y refleja la distribución del propofol en los tejidos del cuerpo. La segunda fase también es rápida y reflexiva del metabolismo del propofol. La tercera fase es mucho más lenta y representa la liberación de propofol de tejidos mal perfundidos (grasa corporal).

Tiene un aclaramiento metabólico muy elevado (25-35 ml/kg/min) que es mayor que el débito sanguíneo hepático, por lo que no existen otros lugares de biotransformación.

El inicio del efecto del propofol es de 0.5 a 1 minutos y la semi-vida contextual del propofol es el retraso en obtener una disminución de la concentración del 50% después de parar la infusión. (Pharm & Amato, 2004)

Factores que influyen en la farmacocinética son:

- **Sexo:** Despertar más rápido en el hombre por tener el aclaramiento aumentado y menor volumen de distribución.
- **Edad:** Por disminución de la proteinemia, volumen del compartimento central, aclaramiento y menor gasto cardiaco.
- **Obesidad:** El volumen de distribución y la semivida de eliminación permanecen sin cambios. La dosis de inducción es similares a los pacientes normales pero las dosis de mantenimiento deben ser aumentadas.
- **Insuficiencia renal y hepática.** En el cirrótico e insuficiente renal hay pocas diferencias en las dosis.

### **Farmacodinamia**

El propofol produce una rápida anestesia sin analgesia. Produce una amnesia marcada pero menor que las benzodiazepinas para la misma sedación. Existe riesgo de memorización durante la sedación.

En el SNC disminuye las resistencias vasculares, el flujo sanguíneo cerebral y el consumo de oxígeno de un 18% a un 36%, conservándose el acoplamiento FSC-CMRO<sub>2</sub> y disminuyendo la PIC. Mantiene la autorregulación del flujo sanguíneo cerebral y la reactividad al CO<sub>2</sub>. El efecto

protector cerebral es controvertido. Los efectos sobre el EEC dependen de la dosis. Modifica poco los potenciales evocados anestésicos en infusión continua.

La imputabilidad sobre la inducción de convulsiones es actualmente dudosa. Ha sido utilizado en el tratamiento del estatus epiléptico. Son frecuentes los movimientos como mioclonías, hipertonía (hasta opistótonos). Son raros al despertar y parecen tener un origen subcortical. (Pharm & Amato, 2004)

Sobre el sistema cardiovascular produce una pronunciada disminución de la función cardiovascular. La reducción de la presión sanguínea es mayor en pacientes hipovolémicos, ancianos, y en pacientes con disfunción ventricular izquierda. A dosis de 2 – 2.5 mg/kg se produce una disminución de la presión arterial del 13 al 32 %. El gasto cardiaco cae un 15%, el volumen sistólico de eyección un 20 %, las resistencias vasculares sistémicas 15-25 % y el índice de trabajo del ventrículo izquierdo un 30 %. El efecto sobre el sistema cardiovascular se aumenta con la adición de morfínicos, benzodiazepinas, betabloqueantes, edad (> 65 años) y paciente ASA III Y IV.

El propofol tiene un efecto simpaticolítico que produce una vasodilatación pulmonar y sistémica más venosa que arterial. Produce disminución del flujo coronario y consumo de O<sub>2</sub>; Sobre el sistema respiratorio produce un efecto depresor pronunciado. A dosis de 2 -2.5mg/kg produce una disminución del volumen corriente del 60% y un aumento de la frecuencia respiratoria del 40 %, produce apnea dependiendo de la dosis administrada y de la adición de morfínicos, produce también pérdida de la respuesta al CO<sub>2</sub> tardando hasta 20 min en recuperarla después del despertar.

La vasoconstricción hipóxica se mantiene con la utilización del propofol. Puede producir una disminución del diámetro anteroposterior de la faringe y ser responsable de una apnea por obstrucción. Es el agente de elección en el paciente asmático, inhibe la bronco constricción, disminuyendo el riesgo de broncoespasmo durante la inducción de la anestesia.

Riesgo de infección, la emulsión lipídica favorece la proliferación bacteriana y fúngica. Es indispensable aplicar una asepsia segura en la manipulación del propofol. (Pharm & Amato, 2004) (Sung-Hoon, 2014)

### **6.6.1.3 Sedación equilibrada de Propofol**

La sedación equilibrada con propofol es análoga a la anestesia equilibrada, que es un concepto farmacológico bien establecido en la práctica de la anestesia general. La anestesia equilibrada implica la administración de una mezcla de pequeñas cantidades de varios depresores neuronales para maximizar las acciones terapéuticas mientras se minimiza la probabilidad de una reacción adversa relacionada con la dosis de cualquiera de los medicamentos individuales. La sedación equilibrada con propofol describe el uso de un opioide y / o benzodiazepina, donde cada uno se administra como una dosis única, seguida de pequeñas dosis incrementales de propofol administradas para lograr un nivel objetivo de sedación (preferiblemente sedación moderada).

La sedación equilibrada con propofol puede proporcionar los beneficios de la sedación mediada por propofol al tiempo que reduce el riesgo de una sobre sedación rápida e irreversible. Sin embargo, el tiempo de recuperación de la sedación equilibrada con propofol podría ser más largo que la recuperación solo con propofol.

Los protocolos publicados para la sedación equilibrada con propofol dictan una dosis midazolam (0.5 a 2.5 mg). Luego se administra un bolo inicial de propofol (10 a 40 mg, o hasta 0.5 mg / kg), seguido de bolos adicionales de 5 a 20 mg titulados para alcanzar el nivel objetivo de sedación. El mantenimiento de la sedación se logra con dosis repetidas de 5 a 20 mg de propofol. Las dosis acumuladas promedio de propofol en sedación equilibrada son de 35 a 70 mg durante EGD. (Sung-Hoon, 2014)

Las reacciones cardiovasculares adversas incluyen: hipotensión, hipertensión y bradicardia. Las reacciones pulmonares incluyen: depresión respiratoria y apnea, las reacciones del SNC incluyen: visión borrosa, vértigo, convulsiones y miosis.

Las reacciones gastrointestinales incluyen: espasmo del tracto biliar, estreñimiento náuseas y vómitos, retraso del vaciado gástrico. Las reacciones musculo esquelético incluyen rigidez muscular. Hasta el 30% de los pacientes informan dolor por inyección, especialmente cuando reciben un bolo intravenoso de propofol.

El hecho de que no exista un antagonista farmacológico es una desventaja del propofol, aunque la hipotensión y la depresión respiratoria generalmente responden rápidamente a una reducción de la dosis o la interrupción de la infusión del fármaco. (Pharm & Amato, 2004) (Vargo JJ, 2012)

#### **6.6.1.4 Flumazenil**

Flumazenil (1,4-imidazobenzodiazepine), estructuralmente relacionado con midazolam, es un antagonista específico de benzodiazepina.

Flumazenil actúa en el complejo receptor GABA<sub>A</sub> para antagonizar competitivamente los efectos centrales de las benzodiazepinas, revertir la sedación, deterioro de psicomotor, pérdida de memoria, y depresión respiratoria. Es más eficaz en revertir la sedación inducida por benzodiazepina y la amnesia que la depresión respiratoria; es soluble en agua y puede administrarse mediante perfusión continua o en bolo.

La vida media de flumazenil después de la administración intravenosa es de 0.7–1,3 horas, y la duración media del antagonismo es de 1 hora. Debido a que los efectos de midazolam pueden persistir durante 80 minutos o más, puede ocurrir la resedación.

Flumazenil también se ha demostrado para revertir la depresión ventilatoria en pacientes sedados con una combinación de benzodiazepina y opioides. La reversión de la depresión respiratoria inducida por midazolam ocurre aproximadamente 120 segundos después de la administración intravenosa de flumazenil. Los bolos intravenosos incrementales de flumazenil de .1–.3 mg son más eficaces en el tratamiento de la sobredosis de benzodiazepina. Se pueden administrar bolos adicionales o una perfusión (.3–.5 mg/h) para evitar que los pacientes vuelvan a entrar en coma.

Flumazenil ejerce poco o ningún efecto depresivo sobre los parámetros hemodinámicos o respiratorios. Se debe tener precaución al administrar este agente a pacientes que utilizan hidrato de cloro, carbamazepina, antidepresivos tricíclicos en dosis altas o benzodiazepinas crónicas, ya que puede inducir convulsiones o reacción de abstinencia. (Cohen L. B., 2007) (Sung-Hoon, 2014)

### 6.6.2 Perfil de los fármacos utilizados en sedación

Fármaco	Descripción	Presentación	Vía de administración	Inicio del efecto	Efecto máximo (min)	Tiempo total del efecto	Duración efecto máximo
<b>Midazolam</b>	Sedante sin propiedades analgésicas y con efecto amnésico. Benzodiacepina de acción breve	Midazolam <sup>®</sup> , Dormicum <sup>®</sup> Comprimidos: 7,5 mg. Ampollas: 15 mg/3 ml; 5 mg/5 ml; 10 mg/5 ml; 25 mg/3 ml; 50 mg/10 ml	v.o., i.v.	i.v.: 1-2 min. Si se asocia a mórnicos el efecto se inicia antes	3-5	1-3 h	5-8 min
<b>Propofol</b>	Hipnótico	Propofol <sup>®</sup> , Diprivan <sup>®</sup> , Ivofol <sup>®</sup> , Recofol <sup>®</sup> 20mg/ml	i.v. (bolos/perfusión)	0,5-1 min	2	10 min	Durante infusión
<b>Flumazenil</b>	Antagonista de Benzodiacepina Imidazobenzodiacepina	Flumaceniilo <sup>®</sup> , Anexate <sup>®</sup> Ampollas: 0,5 mg/5 ml; 1 mg/10 ml	i.v.	0,5 min	0,5-1	60 min	60 min

(Sung-Hoon, 2014) (Vargo JJ, 2012)

**Perfil de los fármacos utilizados en sedación continuación**

<b>Fármaco</b>	<b>Dosis</b>	<b>Efectos secundarios</b>
<b>Midazolam</b>	Se debe administrar inicialmente dosis de 0,5-3 mg, luego a intervalos de 2-3 min hasta un máximo de 6 mg. Ocasionalmente pueden precisarse dosis más elevadas, pero obligan a extremar las precauciones. En pacientes > 60 años la dosis inicial aconsejada es de 0,5-1 mg y bolos posteriores de 0,25 mg. Las dosis usuales oscilan entre 0,035 y 0,07 mg/kg	A las dosis que produce sedación condiciona depresión respiratoria, lo que obliga a ser cuidadosos en los pacientes con insuficiencia respiratoria. No debe administrarse en pacientes con alergia al midazolam que padecen miastenia, depresión respiratoria y glaucoma de ángulo estrecho.
<b>Propofol (1%)</b>	Se administra un bolo inicial de 10-40 mg, seguido de bolos de mantenimiento de 10-20 mg hasta conseguir una sedación adecuada. En perfusión se administran 0,5-1 mg/kg. La sedación se consigue a los 1-5 min. Luego, infusión de mantenimiento a 1,5-3 mg/kg/h. Las dosis totales oscilan entre 1,5 y 2,5 mg/kg	El efecto secundario más importante es la depresión respiratoria y la hipotensión. Náuseas, tos, temblor, hipertonía e hipo son efectos secundarios relativamente frecuentes. Raramente taquicardia, extrasístoles, hipertensión broncospasmo o laringospasmo. Con mucha frecuencia produce dolor en la zona de la inyección
<b>Flumazenil</b>	Dosis inicial de 0,2 mg (2 ml) en infusión lenta en 15 s, luego cada minuto dosis de 0,1 mg hasta conseguir el efecto deseado hasta una dosis máxima de 2 mg	Puede producir síndrome de abstinencia a las benzodiazepinas. Raramente náuseas, vómitos y convulsiones

(Sung-Hoon, 2014) (Vargo JJ, 2012) (Simón M.A, 2006)

<b>Fármaco</b>	<b>Precaución</b>	<b>Interacción</b>
<b>Midazolam</b>	Si se asocia a mórficos, puede producir hipotensión aumenta su efecto, por lo que las dosis deben ser menores. Los ancianos, hepatópatas y pacientes con insuficiencia renal son más sensibles. Al igual que el diazepam, puede inducir irritabilidad, agitación y falta de control en alcohólicos, drogadictos y jóvenes. Su efecto es menor en los habituados a benzodiazepinas y con inducción del citocromo P-450.	Su efecto también se potencia con mórficos, neurolépticos, alcohol, antidepresivos, analgésicos, antiepilépticos y ansiolóticos e inhibidores del citocromo P-450 como fármacos retrovirales y el fluconazol. Produce taquifilaxia y su efecto es menor del esperado en pacientes que toman benzodiazepinas de forma habitual. También se metaboliza más rápido en los que toman inductores del citocromo P-450 (rifampicina, fenobarbital y carbamacepina)
<b>Propofol</b>	Hipersensibilidad, insuficiencia respiratoria Hipovolemia. No está autorizado su uso en niños. Se considera contraindicado en gestantes, durante la lactancia y en niños	Aumenta depresión respiratoria al asociarse con opiáceos
<b>Flumazenil</b>	Dado que la vida media es más corta que la de las benzodiazepinas, hay riesgo de resedación en pacientes que han recibido dosis altas de benzodiazepinas con sobredosificación. No debe administrarse en pacientes con epilepsia	Contraindicación si hay hipersensibilidad. También si hay intoxicación por antidepresivos tricíclicos, ya que incrementa el riesgo de que se produzcan convulsiones, que son difíciles de tratar y pueden inducir muerte. No debe utilizarse en los pacientes que tratados previamente con benzodiazepinas por convulsiones

(Sung-Hoon, 2014) (Vargo JJ, 2012)

### **6.6.3 Protocolos recomendados**

**6.6.3.1 Propofol:** los protocolos publicados recomiendan un bolo inicial de 0.5 – 1 mg/kg que varía de 10 a 60 mg, seguido de bolos adicionales de 10 a 20 mg administrados con un mínimo de 20 a 30 segundos entre dosis. Las dosis totales oscilan entre 1,5 y 2,5 mg/kg. (*Sung-Hoon, 2014*) (*Cohen L. B., 2007*)

**6.6.3.2 Midazolam:** dosis intravenosa inicial para la sedación endoscópica en adultos sanos menores de 60 años es de 1 a 2 mg (o no más de 0.03 mg / kg de peso corporal) inyectada durante 1 a 2 minutos. Se pueden administrar dosis adicionales de 1 mg (o 0.02 a 0.03 mg / kg) a intervalos de 2 minutos hasta lograr una sedación adecuada. La dosis total habitual es de 2.5 a 6 mg. Una dosis máxima de midazolam para el procedimiento endoscópico de rutina es de 6 a 7,5 mg. Se requiere una reducción en la dosis de midazolam (20% o más) para pacientes mayores de 60 años y para aquellos con el estado físico III o mayor de la Sociedad Americana de Anestesiólogos. (*Sung-Hoon, 2014*) (*Vargo JJ, 2012*)

**6.6.3.3 Los protocolos publicados para la sedación equilibrada con propofol** dictan una dosis midazolam (0.5 a 2.5 mg), luego se administra un bolo inicial de propofol (10 a 40 mg, o hasta 0.5 mg / kg), seguido de bolos adicionales de 5 a 20 mg titulados para alcanzar el nivel objetivo de sedación. El mantenimiento de la sedación se logra con dosis repetidas de 5 a 20 mg de propofol. Las dosis acumuladas promedio de propofol en sedación equilibrada son de 35 a 70 mg durante EGD. (*Sung-Hoon, 2014*)

### **6.7 Evaluación posterior al procedimiento y Criterios de alta después de la sedación y analgesia**

Todos los pacientes a los que se administre sedación/ analgesia (consciente o profunda) para los procedimientos endoscópicos han de seguir un proceso de recuperación hasta cumplir criterios de alta.

Los conceptos básicos que es recomendable tener en cuenta son los siguientes:

Principios generales:

- La supervisión de la recuperación y del alta después de la sedación moderada y/ profunda es responsabilidad del médico que ha llevado la sedación.
- El área de recuperación debe estar equipada con el material de monitorización y resucitación necesario.
- El período de observación deberá prolongarse en los pacientes que hayan presentado depresión respiratoria o recibido antagonistas por el riesgo de resedación.
- Se han de controlar y registrar a intervalos regulares el nivel de conciencia, los signos vitales y la oxigenación.
- Los pacientes han de ser atendidos por personal sanitario entrenado capaz de reconocer las complicaciones que se puedan presentar.

#### Recomendaciones para el alta:

- El nivel de conciencia, los parámetros hemodinámicos, la oxigenación y el dolor/incomodidad deben evaluarse a intervalos regulares y registrarse hasta que estas medidas hayan vuelto al nivel basal.– Los criterios de descarga estandarizados deben utilizarse para la recuperación de la sedación.

Esta práctica está diseñada para facilitar la descarga segura y eficiente. Se han desarrollado varias escalas de recuperación, la mayoría utilizando criterios similares para evaluar la elegibilidad para la aprobación de la gestión. Un ejemplo de ello es el sistema de puntuación Aldrete, que evalúa 5 parámetros fisiológicos: respiración, saturación de oxígeno, presión arterial, conciencia y actividad. Además de una evaluación fisiológica, la idoneidad para la descarga es caminar de forma independiente.

- Los pacientes que reciben naloxona y/o flumazenil requieren un monitoreo más prolongado (hasta 2 horas). La duración del efecto para estos agentes es más corta que la de los opioides y los benzodiacepinas; consecuentemente, existe el riesgo de resedación e inestabilidad cardiopulmonar a medida que el efecto del antagonista desaparece.
- A los pacientes ambulatorios que hayan recibido sedación se les dará el alta en presencia de un adulto responsable que pueda acompañarlos y comunicar las posibles complicaciones después del alta.
- Es recomendable proporcionar a los pacientes ambulatorios y a sus acompañantes instrucciones escritas referentes a la dieta, medicaciones y actividades en el período siguiente al alta, así como facilitar un sistema de contacto en caso de emergencia.

### Puntuación de Aldrete

<b>Actividad</b>	Mueve las 4 extremidades voluntariamente o ante órdenes	2
	Mueve 2 extremidades voluntariamente o ante órdenes	1
	Incapaz de mover extremidades	0
<b>Respiración</b>	Capaz de respirar profundamente y toser libremente	2
	Disminución o limitación de la respiración	1
	Apnea	0
<b>Circulación</b>	Descenso de la PAS < 20% del valor preanestésico	2
	Descenso de la PAS entre 20-49% del valor preanestésico	1
		0
<b>Consciencia</b>	Completamente despierto	2
	Responde a la llamada	1
	No responde	0
<b>SaO<sub>2</sub></b>	Mantiene SaO <sub>2</sub> >90% con aire ambiente	2
	Necesita O <sub>2</sub> para mantener SaO <sub>2</sub> >90%	1
	SaO <sub>2</sub> <90% con O <sub>2</sub> suplementario	0

La puntuación total es 10 considerado para el alta. (Aldrete, 1995)

## **6.8 Complicaciones relacionadas con la sedación en la endoscopia digestiva.**

Las prácticas de sedación para los procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GIE) varían ampliamente en diferentes países según las regulaciones del sistema de salud y las circunstancias locales.

El objetivo de la sedación de procedimiento es el control seguro y efectivo del dolor y la ansiedad, así como proporcionar un grado apropiado de pérdida de memoria o disminución de la conciencia.

Las complicaciones relacionadas con la sedación en la endoscopia gastrointestinal, son una serie de eventos adversos no planificados que una vez ocurridas, pueden conducir a una morbilidad significativa y mortalidad ocasional en los pacientes. Los factores de riesgo de estas complicaciones incluyen el tipo, la dosis y el modo de administración de los sedantes, así como la edad del paciente y las enfermedades médicas subyacentes.

Las complicaciones atribuidas a los niveles moderados y profundos de sedación se asocian más a menudo con los sistemas cardiovascular y respiratorio. Sin embargo, Las complicaciones relacionadas con la sedación durante los procedimientos GIE suelen ser transitorias y de grado leve. (Amornyotin, 2013)

---

### **6.8.1 Complicaciones Cardiovasculares**

El sistema nervioso autónomo juega un papel importante en el mantenimiento de la hemodinámica normal y un flujo sanguíneo coronario adecuado. El sistema nervioso simpático regula la frecuencia y el ritmo cardíacos y aumenta la excitabilidad del miocardio. El sistema nervioso parasimpático regula la frecuencia y el ritmo cardíaco, que cuando se estimula puede provocar bradicardia sinusal.

---

Las complicaciones cardiorrespiratorias representan aproximadamente el 50% de la morbilidad potencialmente grave y aproximadamente el 50% de todas las muertes relacionadas con el procedimiento asociadas con el procedimiento GIE.

### **Hipotensión**

La hipotensión se define como la presión arterial sistólica menor de 90 mmHg o una disminución del 20% de la presión basal, que se debe a una caída en el gasto cardíaco o la resistencia periférica total, disminuyendo la presión arterial media del paciente. Los episodios de hipotensión en la práctica clínica se asocian más comúnmente con eventos vasovagales y generalmente son transitorios o al uso de sedantes y agentes anestésicos que deprimen el flujo simpático hacia el sistema cardiovascular. Siendo esta la segunda complicación mas frecuente

### **Hipertensión**

En general, la hipertensión se define como la presión arterial sistólica mayor de 140 mmHg, o elevación en un 20% de su estado basal. Las elevaciones repentinas de la presión arterial sistólica  $\geq 180$  mmHg o la presión arterial diastólica  $\geq 110$  mmHg generalmente se consideran un episodio hipertensivo agudo.

Las causas de la hipertensión son la hipertensión sistémica de fondo, la ansiedad o el dolor, y una respuesta de presión refleja de la intubación del esófago. En general, los pacientes asintomáticos y los pacientes sin síntomas agudos de órganos terminales no deben recibir agentes antihipertensivos en la unidad de endoscopia.

### **Arritmias cardíacas**

Las arritmias cardíacas se observan con frecuencia durante los procedimientos endoscópicos gastrointestinales. Afortunadamente, la mayoría no son clínicamente significativos.

Las taquiarritmias generalmente se clasifican según su origen anatómico como supraventricular o ventricular. Las arritmias supraventriculares incluyen taquicardia sinusal, fibrilación auricular y flutter, Las arritmias ventriculares consisten en latidos prematuros ventriculares, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular.

**Taquicardia sinusal:** >100 lpm, frecuentemente causado por la ansiedad o relacionado con el dolor, Un mecanismo compensatorio en pacientes que son hipotensores como resultado de hipovolemia.

**Bradicardia sinusal:** (disminución de la frecuencia cardíaca de >20%) La frecuencia cardíaca <50 latidos / min en pacientes sanos puede permitir más tiempo en la diástole, pero el llenado ventricular se maximiza. Con mayor frecuencia en pacientes que están tomando betabloqueantes o cuando se induce por la estimulación vagal que ocurre el momento de la intubación del esófago. La bradicardia sin hipotensión generalmente es benigna y no es necesario ningún tratamiento.

---

## **6.8.2 Complicaciones respiratorias**

**Hipoxemia** se define como saturación de oxígeno de menor de 90% en cualquier momento durante el procedimiento, independientemente de la duración del episodio e hipoxemia prolongada a la saturación de oxígeno de <90% durante  $\geq 15$  segundos.

La incidencia es de 10% a 70%, lo que la convierte en la complicación cardiorrespiratoria más común durante la endoscopia.

La hipoxemia se clasificó como leve si respondía al oxígeno suplementario entregado a 3-4 L/min; se clasificó como grave si no respondía al oxígeno suplementario y el paciente requería apoyo ventilatorio no invasivo (por ejemplo, ventilación con presión positiva) o intubación. (Qadeer MA, 2011)

**Apnea** se define como la falta de actividad respiratoria durante  $\geq 15$  segundos o < 6 rpm, no son infrecuentes durante la sedación moderada para la endoscopia. En un estudio relacionado, se observó que la hipoxemia generalmente ocurre dentro de los 5 minutos de la administración de medicamentos o la intubación del endoscopio y que solo 1/3 de todos los eventos de apnea / ventilación anormal conducen a hipoxemia.

Los pacientes con obesidad mórbida, sufren de apnea del sueño, síndrome o insuficiencia respiratoria crónica tienen un riesgo particular de depresión respiratoria.

---

## **6.9 Satisfacción del paciente / endoscopista**

La sedación ha sido la estrategia más efectiva empleada, y la mayoría de los pacientes prefieren el uso de sedación durante la endoscopia. Se ha encontrado que el uso de agentes sedantes mejora el rendimiento de la endoscopia, mejorando la finalización exitosa del procedimiento. (Amornyotin, 2013)

Un total de 2250 pacientes de 22 estudios, el análisis combinado no mostró ninguna diferencia entre Propofol terapia combinada con Midazolam y Propofol monoterapia en la satisfacción del paciente o satisfacción del endoscopista.

(Yoon S, 2018)

## **7 Hipótesis de investigación**

La sedación con propofol – midazolam podría ser más eficaz que el propofol monoterapia, reduciendo niveles de sedación profundo y por ende las complicaciones asociadas a la sedación en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes periodo agosto 2020 - noviembre 2020.

## 8 Diseño metodológico

### 8.1 Tipo de estudio.

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es **cuasiexperimental** y según el nivel de profundidad del conocimiento **es descriptivo** (Dr. Piura 2006). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 2014, el tipo de estudio es correlacional. De acuerdo al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es **prospectivo**, por el periodo y secuencia del estudio es transversal y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es analítico (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

---

### 8.2 Área de estudio.

Servicio de Endoscopia, Hospital escuela Carlos Roberto Huembes, costado sur de donde fue el parque las piedrecitas. Managua, Nicaragua;

---

### 8.3 Universo y Muestra.

#### 8.3.1 Universo.

El universo de este estudio fueron todos los pacientes que se realizaron endoscopia digestiva alta, bajo sedación atendida en el servicio de endoscopia en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes, durante el periodo de agosto 2020 a noviembre 2020. De acuerdo con el censo del año 2019 en promedio se realizaron 50 procedimientos por mes.

---

#### 8.3.2 Muestra.

La muestra se correspondió con el total de pacientes atendidos en el periodo en estudio que cumplan con los criterios de inclusión. Los pacientes se distribuyeron en dos grupos:

---

Grupo Propofol monoterapia	Recibirán sedación con Propofol (exclusivamente)	Del 1 de Agosto-30 Septiembre
Grupo Propofol combinado	Recibirán sedación con Propofol-Midazolam (exclusivamente)	Del 1 de Octubre-30 Noviembre

#### 8.3.2.1 Unidad de análisis.

Pacientes que se realizaron procedimiento de endoscopia digestiva alta, bajo sedación atendidos en el servicio de endoscopia del Hospital escuela Carlos Roberto Huembes.

#### **8.4 Criterios de inclusión.**

- 1- Todo paciente que se le realizara endoscopia digestiva alta diagnostica, bajo sedacion.
- 2- Paciente ambulatorio.
- 3- ASA I: Paciente Sano
- 4- ASA II: Paciente con enfermedad sistémica compensada.
- 5- Pacientes entre 20 a 70 anos.
- 6- IMC < 40 kg/mts

#### **8.5 Criterios de exclusión.**

1. Alergia conocida a los medicamentos a utilizar
2. Todo paciente que se realizara endoscopia digestiva alta diagnostica de urgencia bajo sedación.
3. Pacientes con Cirrosis Child Pugh C
4. Paciente con ingesta de fármacos psicoactivos en las últimas 24 horas.

### 8.6 Matriz de Operacionalización de variables e indicadores (MOVI)

**Objetivo General:** Analizar la sedación con propofol versus propofol – midazolam en pacientes sometidos a en endoscopia digestiva alta en el Hospital escuela Carlos Roberto Huembes en el periodo agosto 2020 a noviembre 2020

Objetivos Específicos	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa ó Indicador	Recolección de Datos	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
				Ficha de Recolección		
<b>Objetivo Específico 1</b> Describir las características socio-demográficas, el estado físico ASA y los factores de riesgo que presentaron los pacientes en estudio.	Características socio-demográficas, estado físico ASA y factores de riesgo	1.1 Socio-demografía	1. Edad: Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento del estudio.	XXX	Cuantitativa discreta	Años
			2. Sexo: Condición fenotípica que diferencia al hombre de la mujer		Dicotómica	1. Femenino 2. Masculino
		1.2 Estado físico ASA	Clasificación del estado físico de la sociedad americana de anestesiología	XXX	Dicotómica	1. ASA I 2. ASA II
		1.3 Factores de riesgo	1. HTA 2. Diabetes mellitus 3. IRC 4. EPOC 4. Obesidad	XXX	Cualitativa nominal	1. Si 2. No

**Objetivo General:** Analizar la sedación con propofol versus propofol – midazolam en pacientes sometidos a en endoscopia digestiva alta en el Hospital escuela Carlos Roberto Huembes en el periodo agosto 2020 a noviembre 2020

Objetivos Específicos	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa ó Indicador	Recolección de Datos	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
				Ficha de Recolección		
<b>Objetivo Especifico 2</b> Identificar el nivel de sedación alcanzado, el tiempo de recuperación, la dosis de los fármacos, las complicaciones asociadas a la sedación y el grado de satisfacción del endoscopista y de los pacientes en estudio.	Nivel de sedación, tiempo de recuperación, dosis de los fármacos, complicaciones asociadas, grado de satisfacción del endoscopista y de los pacientes	2.1 Nivel de sedación	OAAS: Escala de evaluación del observador de alerta / sedación	XXX	Cualitativa nominal	1.Leve 2.Moderado 3.Profundo
		2.2 Tiempo de recuperación	Al alta con escala de Aldrete 10 puntos	XXX	Cuantitativa discreta	Minutos
		2.3 Dosis Farmacológicas	1. Dosis de Propofol monoterapia	XXX	Cuantitativa discreta	Mg
			2. Dosis Propofol combinado		Cuantitativa discreta	Mg
			3.Dosis de midazolam		Cuantitativa discreta	Mg
		2.4 Complicaciones asociadas	1.Hipoxemia 2.Apnea 3.HTA 4.Hipotension 5.Taquicardia 6. Bradicardia	XXX	Cualitativa nominal	1.Si 2.No
		2.5 Grado de satisfacción del endoscopista	Percepción del endoscopista con la sedación	XXX	Likert	1-Nada satisfecho 2-Poco Satisfecho 3- Neutro 4-Satisfecho 5-Muy satisfecho
		2.6 Grado de satisfacción del paciente	Percepción de la experiencia con la sedación	XXX	Likert	1-Nada satisfecho 2-Poco Satisfecho 3-Neutro 4.Satisfecho 5.Muy satisfecho

**Objetivo General:** Analizar la sedación con propofol versus propofol – midazolam en pacientes sometidos a en endoscopia digestiva alta en el Hospital escuela Carlos Roberto Huembes en el periodo agosto 2020 a noviembre 2020

Objetivos Específicos	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa ó Indicador	Recolección de Datos	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
				Ficha de Recolección		
<p><b>Objetivo Especifico 3</b> Establecer correlacion entre los grupos de tratamiento con el indice de complicacion es asociadas a la sedacion que se presentaron.</p>	<p>Grupos de tratamiento y complicaciones asociadas</p>	3.1 grupos de tratamiento	<p>1. Dosis de Propofol monoterapia</p> <p>2. Dosis Propofol Combinado</p> <p>3. Dosis de midazolam</p>	XXX	<p>Cuantitativa discreta</p> <p>Cuantitativa discreta</p> <p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Mg</p> <p>Mg</p> <p>Mg</p>
		3.2 Indice de complicaciones asociadas	<p>1.Hipoxemia</p> <p>2.Apnea</p> <p>3.HTA</p> <p>4.Hipotension</p> <p>5.Taquicardia</p> <p>6. Bradicardia</p>	XXX	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>0: Ninguna</p> <p>1-2: Leve</p> <p>3-4: Moderada</p> <p>5-6: Severa</p>

**Objetivo General:** Analizar la sedación con propofol versus propofol – midazolam en pacientes sometidos a en endoscopia digestiva alta en el Hospital escuela Carlos Roberto Huembes en el periodo agosto 2020 a noviembre 2020

Objetivos Específicos	Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa ó Indicador	Recolección de Datos	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
				Ficha de Recolección		
<p><b>Objetivo Específico 4</b> Establecer correlación entre los grupos de tratamiento con el tiempo de recuperación de los pacientes en estudio.</p>	Grupos de tratamiento y tiempo de recuperacion	4.1 Grupos de tratamiento	1. Dosis de Propofol monoterapia	XXX	Cuantitativa discreta	Mg
			2. Dosis Propofol Combinado		Cuantitativa discreta	Mg
			3. Dosis de midazolam		Cuantitativa discreta	Mg
		4.2 Tiempo de recuperación	Tiempo en minutos desde que termina el procedimiento hasta alcanzara una escala de Aldrete 10 puntos	XXX	Cuantitativa discreta	Minutos

## **8.7 Métodos, Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos e Información**

En cuanto al enfoque de la presente investigación, por el uso de y análisis de datos cuantitativos, así como su integración y discusión holística y sistémica de diversos métodos y técnicas cuantitativas de investigación, esta investigación se realiza mediante la aplicación del Enfoque Filosófico Mixto de Investigación (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

En cuanto al nivel de compromiso de investigador, la investigación se adhiere al Paradigma Socio-Crítico, de acuerdo a esta postura, todo conocimiento depende de las prácticas de la época y de la experiencia. No existe, de este modo, una teoría pura que pueda sostenerse a lo largo de la historia. Por extensión, el conocimiento sistematizado y la ciencia se desarrollan de acuerdo a los cambios de la vida social. La praxis, de esta forma, se vincula a la organización del conocimiento científico que existe en un momento histórico determinado. A partir de estos razonamientos, la teoría crítica presta especial atención al contexto de la sociedad (Perez Porto & Gardey, 2008).

A partir de la integración metodológica antes descrita, en el presente estudio se aplicaron las siguientes técnicas cuantitativas de investigación:

### **8.7.1 Técnicas Cuantitativas de Investigación**

#### **Técnicas Descriptivas**

Las Estadísticas Descriptivas para variables de categorías (Nominales u Ordinales).

1. Las Estadísticas Descriptivas para variables numéricas (discretas o continuas)
2. El Análisis de Frecuencia por medio del Análisis de Contingencia.
3. El Intervalo de Confianza y el gráfico de Caja y Bigotes, que describe en forma clara y sintética, la respuesta de variables numéricas, discretas.

#### **Técnicas de Asociación / Correlación / Independencia**

1. Correlacion de Spearman
2. Correlacion de Pearson

### **8.8 Aspectos Éticos**

Se respetó la información extraída en los expedientes de los pacientes. Esto solo fue utilizado para fines académicos. Se solicitó permiso al departamento de docencia y estadística, posteriormente a la aprobación se llenó las fichas de recolección de datos. Se hizo revisión de los criterios de Helsinki, donde se determinó que este trabajo no pone en riesgo la vida de un paciente, ni hay riesgo al autor

## 9. Resultados

### 9.1 Describir las características socio-demográficas, el estado físico ASA y los factores de riesgo que presentaron los pacientes en estudio

En la tabla 1 se observa que la media de la edad en los pacientes en estudio fue de 47.35 años, con un intervalo de confianza del 95% en límite inferior de 44.30 años y límite superior de 50.40 años.

Tabla 1: Edad

		Estadístico	Error estándar
Edad	Media	47.35	1.524
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	44.30
		Límite superior	50.40

En cuanto al sexo, la figura 1 muestra que el 61.7% fueron femeninos y el 38.3% fueron masculinos.

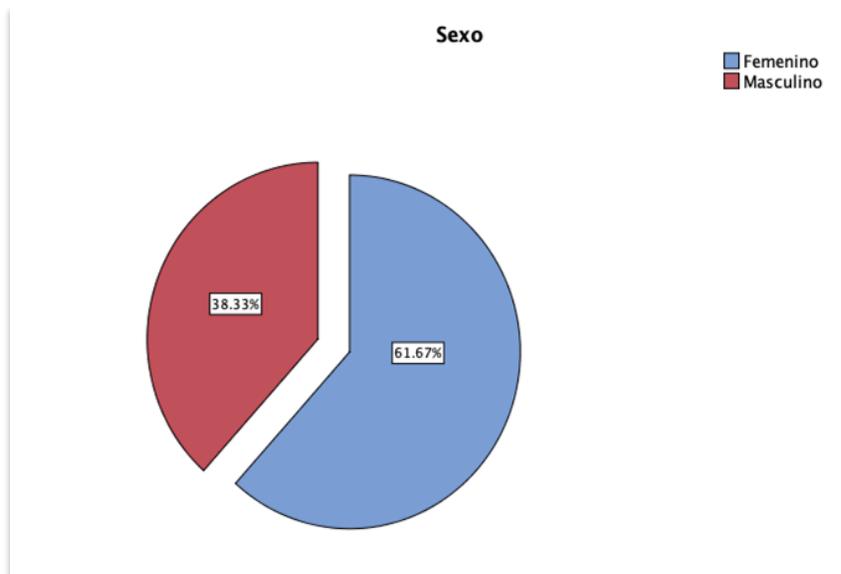


Figura 1. Sexo

Con respecto al estado físico de la ASA, en la tabla 2 observamos que el 51.7% (31) fueron ASA II y el 48.3% (29) fueron ASA I.

Tabla 2. Estado físico ASA

ASA	Frecuencia	Porcentaje
ASA I	29	48.3
ASA II	31	51.7
Total	60	100

En la figura 2 podemos observar que en los factores de riesgos predominó la obesidad 33.33 %, seguido de la diabetes mellitus 21.66% e Hipertensión arterial de igual manera el 21.66%, IRC y EPOC con 1.7%.

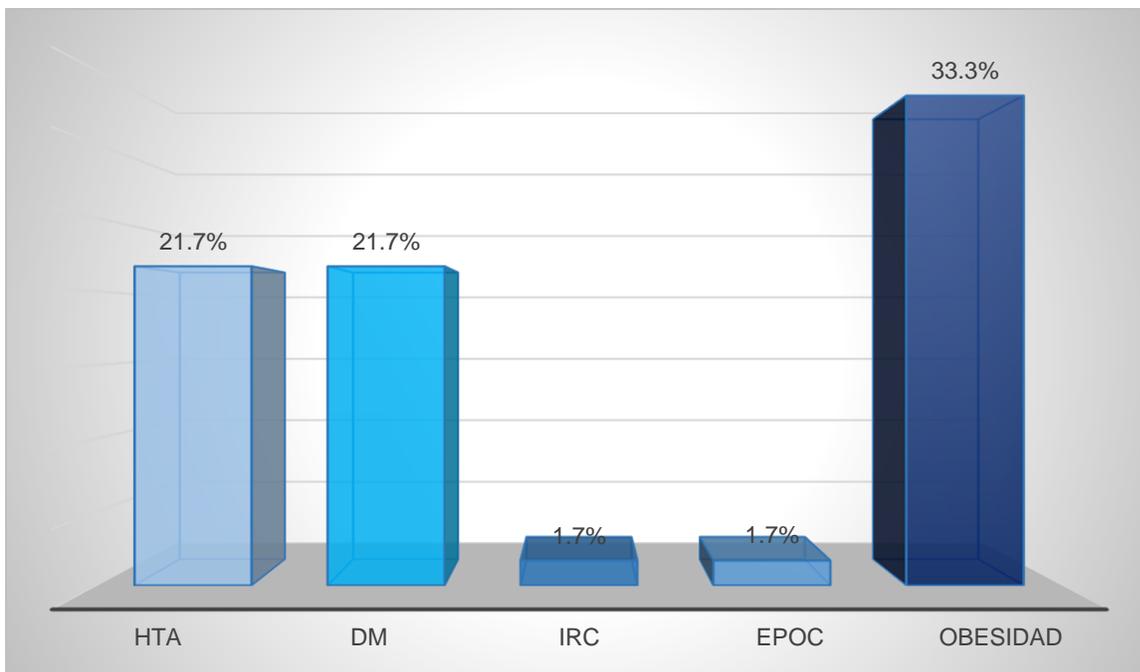


Figura 2. Factores de riesgo

**9.2 Identificar el nivel de sedación alcanzado, el tiempo de recuperación, las dosis de los fármacos, las complicaciones asociadas a la sedación y el grado de satisfacción del endoscopista y de los pacientes en estudio.**

Con respecto al nivel de sedación alcanzado la tabla 3 reporta que el 91.7% fue moderado y 8.3% fue profundo.

*Tabla 3: Nivel de sedación*

Nivel de sedación		Frecuencia	Porcentaje
	<b>profundo</b>	5	8.3
	<b>moderado</b>	55	91.7
	<b>Total</b>	60	100

En la tabla 4 se evidencia que el tiempo de recuperación en el grupo propofol monoterapia tuvo una media de 13.62 minutos y una media de 19.61 minutos en el grupo propofol combinado, con un intervalo de confianza del 95%.

*Tabla 4: Tiempo de recuperación del procedimiento por grupos de tratamiento*

Estadísticos		
		Tiempo de recuperación del procedimiento
<b>N</b>	Válido	60
	Perdidos	0
<b>Propofol monoterapia</b>	Media	13.62
	<b>Propofol combinado</b>	Media

En las dosis farmacológicas la tabla 5 reporta que el propofol monoterapia presentó una media de 79.31 miligramos, el propofol combinado una media de 63.23 miligramos y el midazolam de 2.18 miligramos.

Tabla 5: Dosis farmacológicas

Estadísticos				
		Propofol Monoterapia	Propofol combinado	Midazolam
<b>Media</b>		79.31	63.23	2.18
<b>Mínimo</b>		60	50	1
<b>Máximo</b>		120	90	3
<b>Percentiles</b>	25	70	50	2
	50	80	60	2
	75	90	70	3

Sobre las complicaciones asociadas a la sedación la figura 3 muestra que un 13.3 % fue hipoxemia, seguido de hipertensión arterial e hipotensión con un 6.7 %, se encontró 5% de apnea y bradicardia y un 3.3% presentó taquicardia.

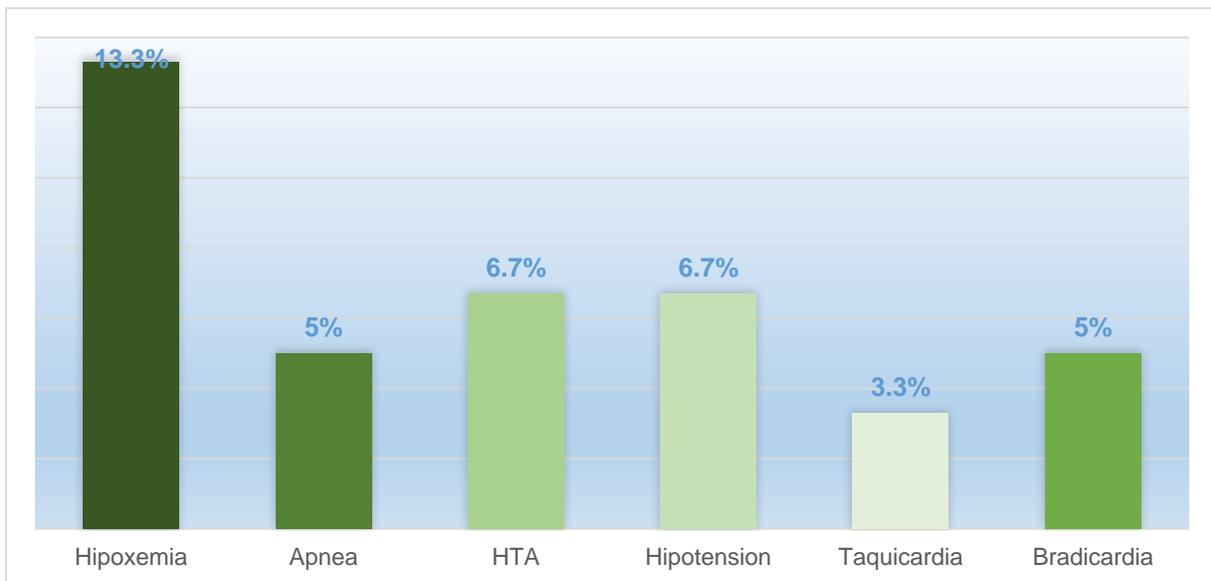


Figura 3: Complicaciones asociadas a la sedación  
 Sedación con propofol versus propofol-midazolam en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes, periodo agosto 2020 - noviembre 2020.

La tabla 6 reporta que el grado de satisfacción del endoscopista fue de un 96.7 % para muy satisfecho y 3.3% para satisfecho.

*Tabla 6: Satisfacción del endoscopista*

<b>Satisfacción del endoscopista</b>		
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Satisfecho</b>	2	3.3
<b>Muy satisfecho</b>	58	96.7
<b>Total</b>	60	100

En cuanto al grado de satisfacción de los pacientes en la tabla 7 se observa que un 90% fue para muy satisfecho y un 10% para satisfecho.

*Tabla 7: Satisfacción del paciente*

<b>Satisfacción del paciente</b>		
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Satisfecho</b>	6	10
<b>Muy satisfecho</b>	54	90
<b>Total</b>	60	100

### 9.3 Establecer la correlación entre grupos de tratamiento con el índice de complicaciones.

La prueba de correlación de R de Pearson aportó las evidencias estadísticas de un valor de  $P=0.015$ , el cual es menor que el nivel crítico de comparación  $\alpha=0.05$ , esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa, por lo tanto, la prueba de correlación de R de Pearson demostró que existe correlación significativa entre los grupos de tratamiento y el índice de las complicaciones.

Tabla 8: Correlación entre grupos de tratamiento con propofol y el índice de complicaciones.

Medidas simétricas		Valor	Error estándar asintótico <sup>a</sup>	T aproximada <sup>b</sup>	Significación aproximada
<b>Intervalo por intervalo</b>	R de Pearson	0.311	0.118	2.496	.015 <sup>c</sup>
<b>N de casos válidos</b>		60			

### 9.4 Correlación entre grupos de tratamiento con el tiempo de recuperación de los pacientes en estudio

La prueba de correlación de R de Pearson aportó las evidencias estadísticas de un valor de  $P=0.000$ , el cual es menor que el nivel crítico de comparación  $\alpha=0.05$ , esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa, por lo tanto, la prueba de correlación de R de Pearson demostró que existe correlación significativa entre grupos de tratamiento con el tiempo de recuperación.

Tabla 9: Correlación entre los grupos de tratamiento con el tiempo de recuperación

Medidas simétricas		Valor	Error estándar asintótico <sup>a</sup>	T aproximada <sup>b</sup>	Significación aproximada
<b>Intervalo por intervalo</b>	R de Pearson	0.667	0.067	6.824	.000 <sup>c</sup>
<b>N de casos válidos</b>		60			

## **10 Discusión**

En relación a los datos sociodemográficos se analizaron mayoritariamente a mujeres con un 61%, con una edad media de 47 años, lo cual coincide con los datos obtenidos por (Fonseca E, 2012) en Guatemala, donde 63% fueron féminas y la edad media 46.9 años.

Con respecto a la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología se analizaron 51% de los pacientes ASA II y 48% ASA I, cifras comparables con las encontradas por (Agostoni M, 2011) siendo en su mayoría pacientes ASA II.

Los factores de riesgo que predominaron en los pacientes estudiados fueron obesidad 63% de los pacientes y el 21.6 % Hipertensos y Diabéticos, respectivamente.

Se alcanzo un nivel de sedacion moderado 91.7%, íntimamente relacionados con los pacientes sedados en el Hospital Oscar Danilo Rosales por (Samaria K, 2011) y el 8.3% alcanzaron un nivel profundo muy cercano al 4% encontrado por (Cohen L. B., 2014) y (Samaria K, 2011)

A lo que respecta el tiempo de recuperación, el grupo de propofol monoterapia obtuvo una media de 13.62 minutos y 19.61 minutos del grupo propofol-Midazolam, números inversos a los 18.1 y 14.7 minutos de media que encontró

En nuestro estudio al igual que (VanNatta & Rex, 2010), (Wani S, 2011) (Yoon S, 2018) el propofol monoterapia tuvo dosis mas altas en comparación con el propofol-midazolam.

Dentro de las complicaciones hipoxemia fue la mas frecuente con un 13.3%, seguido de hipertensión arterial e hipotensión con un 6.7% respectivamente y apnea en 5% comparable con los datos reportados por (Wani S, 2011) (Fonseca E, 2012).

El endoscopista y los pacientes, tuvieron una satisfacción muy buena en su gran mayoría, al igual que lo descrito por: (Lee T, 2012) (Cohen L. B., 2014) (Yoon S, 2018).

Hubo una correlación estadísticamente significativa con respecto a los grupos de sedación en estudio, al igual que en el estudio (ProSed 2 Study: Angelika Behrens, Anton Kreuzmayr, cols, 2019) en donde al comparar el grupo Propofol-midazolam y propofol monoterapia, se obtuvo un índice de complicaciones más alto en el grupo combinado.

El tiempo de recuperación con respecto a los grupos de sedación en estudio fue estadísticamente significativo, sin embargo, al compararlos con los resultados encontrados por (VanNatta & Rex, 2010) estos fueron inversamente proporcional dado que este reporta mayor tiempo de recuperación en el grupo propofol monoterapia. Por otro lado (Yoon S, 2018) en Corea del Sur evidenció tiempos de recuperación más lentos en el grupo propofol-midazolam el cual coincide con los resultados obtenidos.

## **11 Conclusiones**

Para responder a los objetivos definidos en el presente estudio y fundamentados en los resultados obtenidos en el mismo, se procede a concluir:

1. La edad de los pacientes en estudio presentó un mínimo de 20 años y un máximo de 70 años con una media de 47.35 años, el sexo que predominó fue femenino (61.7%), ASA II con 51.7% y el factor de riesgo mayoritariamente fue la obesidad (33.3%).
2. El nivel de sedación alcanzado fue moderado (91.7%), el menor tiempo de recuperación fue de 13.62 minutos con el grupo monoterapia, la dosis farmacológica para propofol monoterapia presentó un mínimo de 60mg, de forma global la hipoxemia fue la complicación predominante y la satisfacción del endoscopista como del paciente fue muy satisfactorio.
3. Existe correlación significativa entre los grupos de tratamiento con el índice de complicaciones.
4. Existe correlación significativa entre los grupos de tratamiento con el tiempo de recuperación. Se recomienda el uso de monoterapia por la satisfacción tanto del endoscopista y del paciente, el uso de propofol monoterapia tuvo ventajas incluso en el tiempo de recuperación en comparación con el tratamiento combinado propofol-midazolam.

## **12 Recomendaciones**

### 12.1 Al departamento de Anestesiología

- Protocolizar la atención a los pacientes a realizarse endoscopia digestiva alta con sedación en base a este estudio.
- Contar con equipo de resucitación.
- Solicitar equipo de aspiración disponible en sala de endoscopia y en recuperación
- Realizar siempre valoración pre anestésica y consentimiento informado a todos los pacientes que se realicen dicho estudio.
- Garantizar sistema de evacuación al quirófano en caso de posibles complicaciones

### 12.2 Al departamento de Endoscopia

- Todo paciente programado a procedimiento endoscópico debe ser enviado a valoración pre anestésica previa valoración del medico tratante
- Garantizar sala de recuperación pos anestésica con espacio apropiado y monitorización adecuada.
- Solicitar presencia de anestesiólogo en todos los procedimientos realizados con anestesia.

### 12.3 Al Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes

- Seguir promoviendo la realización de estudios de investigación en el Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes.
- Se sugiere adquirir maquina de anestesia que utilice solo anestésicos, no explosivos, con analizador de CO2 expirado.

## **13 Bibliografía**

- Vargo JJ, D. M. (2012). Multisociety Sedation Curriculum for Gastrointestinal. *Am J Gastroenterol*, 1-25.
- Anesthesiologists., A. S. (2002). Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology*, 1004-17.
- Parameters, A. S. (2011). Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures. *Anesthesiology*, 114, : 495–511.
- A. Bejarano-García<sup>1</sup>, J. M.-C.-T.-G. (2019). REQUISITOS PARA LA SEDACIÓN. *Sociedad Andaluza de Patología Digestiva*, 42(1).
- Enestvedt, B. E. (2013). ¿Es útil la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos en la estratificación del riesgo para los procedimientos endoscópicos? Enestvedt, BK, Eisen, GM, Holub, J. et al., 464–471.
- Calderwood, A. C. (2014). Pautas de seguridad en la unidad de endoscopia gastrointestinal. *Gastrointest Endoscopy*, 363-373.
- Chernik DA, G. D. (1990). Validez y fiabilidad de la Escala de evaluación de alerta / sedación del observador: estudio con midazolam intravenoso. *Clin Psychopharmacol*, 10, 244-55.
- Cohen, L. B. (8 de 2007). AGA Institute Review of Endoscopic Sedation. *Gastroenterology*, , 133(2), 675-701.
- Sung-Hoon, L. (2014). Regímenes de sedación para endoscopia gastrointestinal. , 47 (2), 135-140. doi: 10.5946 / ce.2014.47.2.135. *Endoscopia clínica*, 47(2), 135-140.
- Laurence M. Hausman, M. D. (2008). Providing Safe Sedation/Analgesia: An Anesthesiologist's Perspective. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am*, 707-716.
- Aldrete, J. A. (1995). The post-anesthesia recovery score revisited. *Clinical Anesthesia*, 89 – 91.
- Amornyotin, S. (2013). Complicaciones relacionadas con la sedación en la endoscopia gastrointestinal. *World J Gastrointest Endosc*, 5(11), 527-533.

- Qadeer MA, L. A. (2011). Hipoxemia durante la sedación moderada para endoscopia gastrointestinal: causas y asociaciones. *Digestión*, 37-45.
- John K Triantafillidis, E. M. (2013). Sedación en endoscopia gastrointestinal: problemas actuales. *World J Gastroenterol*, 463-481.
- Cohen, L. (2006). Endoscopic Sedation in the United States: Results from a Nationwide Survey. *American Journal of Gastroenterology*, 967–974.
- Wang, F. (2011). sedation, analgesia, and cardiorespiratory function in colonoscopy using midazolam combined with fentanyl or propofol. *Int J colorectal disease*, 703-708.
- Cohen, L. B. (2004). Moderate level sedation during endoscopy: a prospective study using low-dose propofol, meperidine/fentanyl, and midazolam. *ASGE*.
- ASGE COMMITTEE: Dayna S. Early, M. F. (2018). Pautas para la sedación y anestesia en endoscopia digestiva. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY*, 87(2).
- SEED:F. Igea, J. A. Casellas, F. González-Huix, C. Gómez-Oliva. (2014). Sedación para endoscopia gastrointestinal. *Endoscopy*, 1-13.
- ProSed 2 Study: Angelika Behrens, anton Kreuzmayr,cols. (2019). Complicaciones agudas asociadas a la sedación en la endoscopia GI (Estudio ProSed 2): resultados del registro electrónico multicéntrico prospectivo de complicaciones asociadas a la sedación. *Gut*, 445–452.
- Agostoni, M. (2011). Adverse events during monitored anesthesia care for GI endoscopy: an 8-year experience. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY*.
- Ramirez, W. Q. (2019). Seguridad de la sedación con propofol administrado por gastroenterólogos en endoscopia digestiva. *Acta Médica Costarricense*, 68-72.
- Fonseca, E. C. (2012). complicaciones anestésicas en procedimientos endoscópicos en el hospital general san juan de dios, de enero a diciembre de 2009. *UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA*.
- Samaria, K. (2011). SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA EN EL HEODRA, EN EL PERÍODO COMPRENDIDO DE AGOSTO A DICIEMBRE DEL 2011. *UNAN-LEÓN*.
- VanNatta, M. E., & Rex, D. K. (2006). Propofol Alone Titrated to Deep Sedation Versus Propofol in Combination with Opioids and/or Benzodiazepines and Titrated to Moderate Sedation for Colonoscopy. *American Journal of Gastroenterology*.
- Sedación con propofol versus propofol-midazolam en pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta en el hospital escuela Carlos Roberto Huembes, periodo agosto 2020 - noviembre 2020.*

- Wani S, A. R. (2011). La obesidad como factor de riesgo de complicaciones relacionadas con la sedación durante la sedación mediada por propofol para procedimientos endoscópicos avanzados. *Gastrointest Endosc.*, 1238-47.
- Lee T, H. (2012). Sedación equilibrada de propofol versus monosedación de propofol en procedimientos endoscópicos pancreaticobiliares terapéuticos. *Digestive Diseases and Sciences.*, 2113 - 2121.
- Yoon S, W. (2018). Comparación de la monoterapia con propofol y la terapia de combinación de propofol para la sedación durante la endoscopia gastrointestinal: una revisión sistemática y un metanálisis. *Current Opinion in Anaesthesiology*, 743-748.
- House of Delegates, ASA. (2015). American Society of Anesthesiology Physical Status Classification System. *Anesthesiology*, 100-115.
- ASA House of delegates. (2015). Estándares para el monitoreo anestésico básico. Sociedad Americana Anestesiólogos.
- Simón M.A, J. B.-H. (2006). Documento de consenso de la Asociación Española de Gastroenterología sobre sedoanalgesia en la endoscopia digestiva. *Gastroenterol Hepatol.*, 29(3), 131-49.
- American Society of Anesthesiologists. (2007). Standards for basic anesthetic monitoring. *ASA Standards, Guidelines and Statements*, 1-32.
- Pharm , E. H., & Amato, S. (april de 2004). Farmacología y farmacocinética de sedantes y analgésicos. *Clínicas de endoscopia gastrointestinal de América del Norte*, 14(2), 247-268.

## Anexos

### Anexo 1

#### FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

No de Expediente: \_\_\_\_\_

REGIMEN: PROPOFOLMONTERAPIA \_\_\_\_\_

PROPOFOL – MIDAZOLAM \_\_\_\_\_

#### ESTADO FÍSICO ASA

ASA I

ASA II

#### FACTORES DE RIESGO

HTA: \_\_\_\_\_ DM2: \_\_\_\_\_

OBESIDAD: \_\_\_\_\_

IRC: \_\_\_\_\_

EPOC: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_

PESO: \_\_\_\_\_

TALLA: \_\_\_\_\_

IMC: \_\_\_\_\_

#### COMPLICACION DE LA SEDACION

HIPOXEMIA: \_\_\_\_\_

APNEA: \_\_\_\_\_

HIPERTENSION ARTERIAL: \_\_\_\_\_

HIPOTENSION ARTERIAL: \_\_\_\_\_

TAQUICARDIA: \_\_\_\_\_

BRADICARDIA: \_\_\_\_\_

#### MONITORIZACION DURANTE SEDACION

PA: \_\_\_\_\_


FC: \_\_\_\_\_

SPO2: \_\_\_\_\_

#### TIEMPO FINALIZA PROCEDIMIENTO:

#### ESCALA DE ALDRETTE MODIFICADA:

Movilidad: 2,1,0 Circulación: 2,1,0 Respiración: 2,1,0

Conciencia: 2,1,0 Saturación: 2,1,0.

TIEMPO RECUPERACION: R1 \_\_\_ mins R2: \_\_\_\_\_

\_\_\_ mins

#### NIVEL DE SEDACION SEGÚN ESCALA OAAS

(valorado antes que el endoscopista inicie el procedimiento) No: \_\_\_\_\_

PROFUNDO:

MODERADO:

MINIMO:

#### SATISFACCION ENDOSCOPISTA

1. NADA SATISFECHO
2. POCO SATISFECHO
3. NI DE ACUERDO, NI DESACUERDO
4. SATISFECHO
5. MUY SATISFECHO

#### DOSIS TOTAL PROPOFOL MONOTERAPIA:

#### DOSIS TOTAL PROPOFOL COMBINADO:

#### DOSIS TOTAL MIDAZOLAM:

#### SATISFACCION DE PACIENTE

1. NADA SATISFECHO
2. POCO SATISFECHO
3. NI DE ACUERDO, NI DESACUERDO
4. SATISFECHO
5. MUY SATISFECHO

## **Anexo 2**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

**1. Identificación y descripción del procedimiento:** La sedación consiste en proporcionar al paciente un estado reversible de disminución del nivel de consciencia y analgesia. Para ello es preciso realizar la punción de una vena y la introducción de un pequeño catéter por el que se administrarán los sueros y los fármacos necesarios según la situación del paciente y el tipo de exploración prevista. La sedación es dirigida por el médico endoscopista. El control de la sedación se realiza por parte del personal médico y de enfermería de la Unidad de Endoscopia Digestiva, mediante diferentes métodos clínicos y aparatos que controlan y vigilan las funciones vitales (cardíaca, respiratoria, cerebral y otras). Con ello se mantiene una vigilancia permanente durante todo el acto y se consigue la máxima seguridad. Uno de los fármacos más usados en sedación es propofol, y si bien su uso por parte del personal de endoscopia está fuera de ficha técnica, es ampliamente usado en estas exploraciones, y avalada su utilización por las sociedades científicas de endoscopia dada su superioridad en cuanto a seguridad, documentada científicamente, frente a otros sedantes, y su idoneidad para este tipo de procedimientos.

**2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar:** El propósito de la sedación es permitir que el paciente sea explorado sin sufrir dolor, mediante la administración de fármacos hipnóticos, sedantes y/o analgésicos por vía intravenosa, procurando la máxima seguridad, comodidad y vigilancia durante la exploración endoscópica.

**3. Alternativas razonables a dicho procedimiento:** Aunque no es aconsejable, las exploraciones endoscópicas pueden ser llevadas a cabo sin sedación.

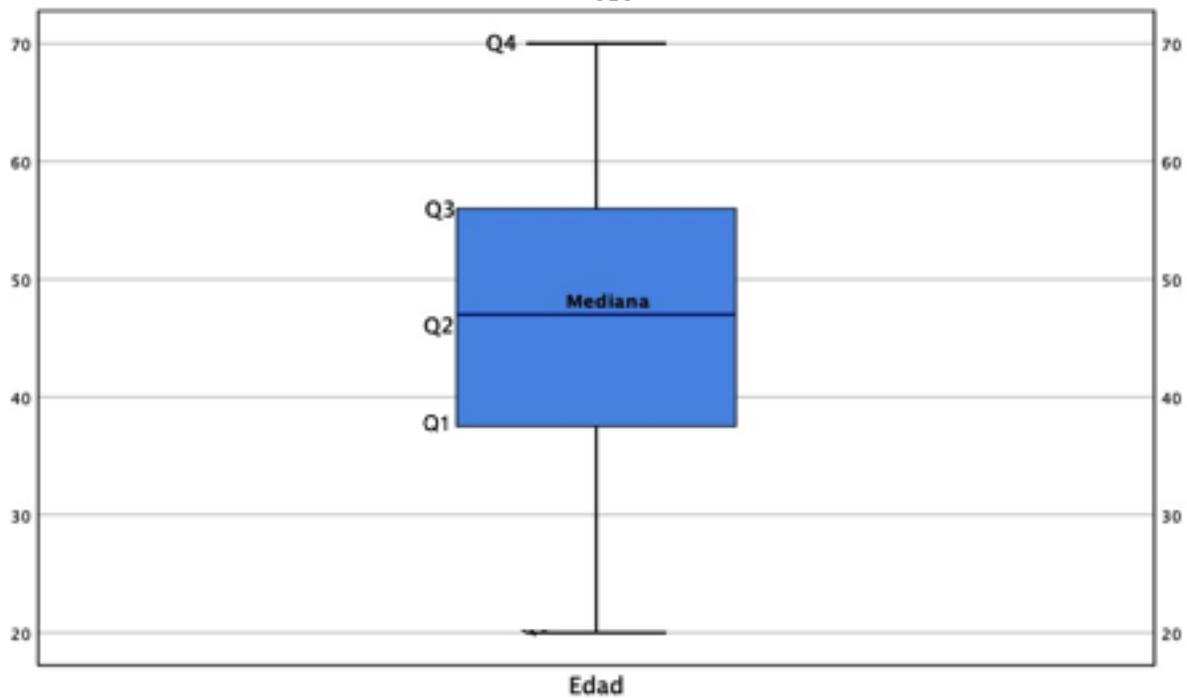
**4. Consecuencias previsibles de su realización:** La utilización de sedación durante la exploración endoscópica permite un mayor confort tanto para el paciente como para el médico endoscopista, lo que incrementa la posibilidad de éxito de la exploración. Además, el paciente no siente dolor y habitualmente no guarda recuerdo de una exploración que puede ser desagradable.

**5. Consecuencias previsibles de su no realización:** La aparición de molestias y dolor puede condicionar que la exploración haya de ser interrumpida sin llegar por tanto a ser completada, lo que frecuentemente obliga a repetirla o a indicar otro tipo de pruebas alterativas molestas también para el paciente.

**6. Riesgos:** La sedación no está exenta de riesgos como flebitis en el lugar de punción, complicaciones cardiopulmonares: hipoxemia (disminución del oxígeno en la sangre), hipoventilación (disminución en la frecuencia de las respiraciones), hipotensión, hipertensión, bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), taquicardia (aceleración del ritmo cardíaco), arritmias (alteraciones en el ritmo cardíaco), aspiración (paso de secreciones orales o gástricas a los pulmones), complicaciones neurológicas: movimientos distónicos o coreiformes, agitación, delirio. Estas complicaciones son las más frecuentes y ocurren aproximadamente en 1 de cada 100-1000 sedaciones efectuadas. Menos frecuentes que las anteriores pueden ser consecuencia de la hipoxemia mantenida o de la lesión de un nervio por la posición adoptada, alergia a algún medicamento sedante, alteraciones visuales, tos, fiebre, hiperlipemia, retención urinaria. En



Anexo 3. Figura 4 edad de los pacientes en estudio



Anexo 4. Tabla 10 sexo de los pacientes en estudio

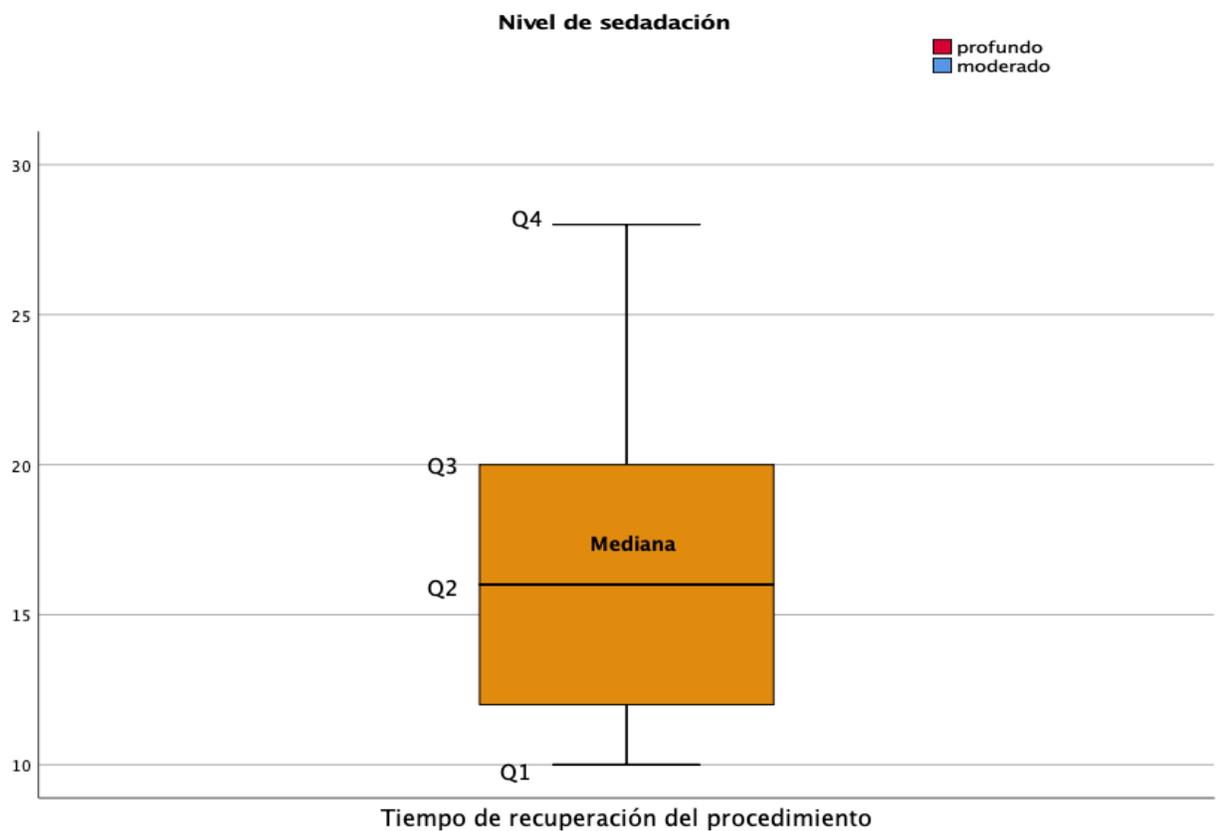
Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	37	61.7
Masculino	23	38.3
Total	60	100

Anexo 5. Figura 5 estado fisico ASA

Anexo 6. Tabla 11 factores de riesgo

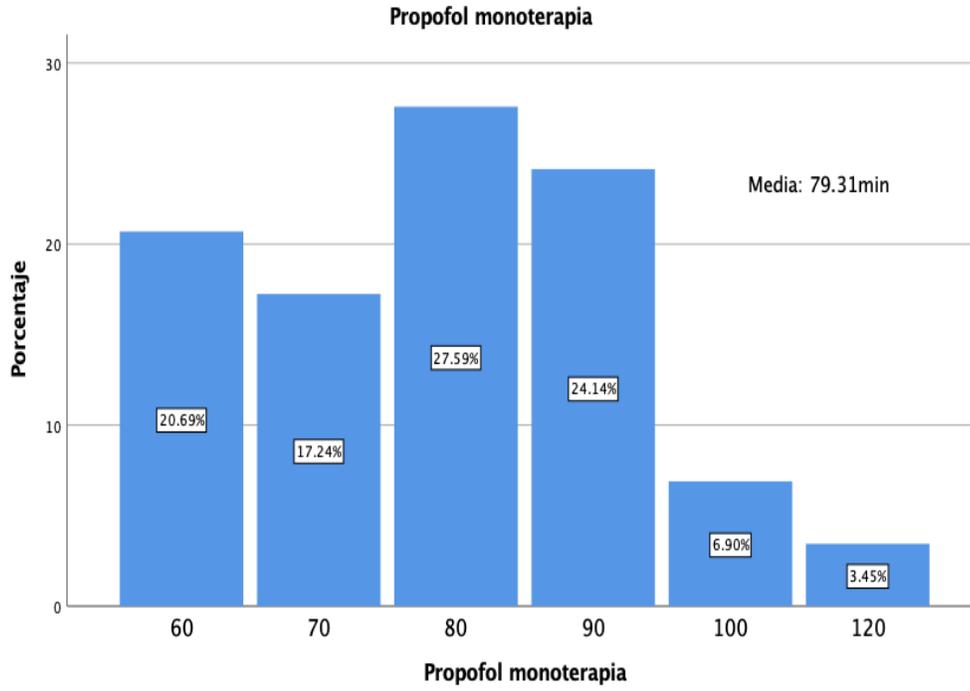
Factores de riesgo		Frecuencia	Porcentaje
HTA	No	47	78.3
	Si	13	21.7
	Total	60	100
DM	No	47	78.3
	Si	13	21.7
	Total	60	100
IRC	No	59	98.3
	Si	1	1.7
	Total	60	100
EPOC	No	59	98.3
	Si	1	1.7
	Total	60	100
Obesidad	No	40	66.7
	Si	20	33.3
	Total	60	100

Anexo 7. Figura 6 nivel de sedacion

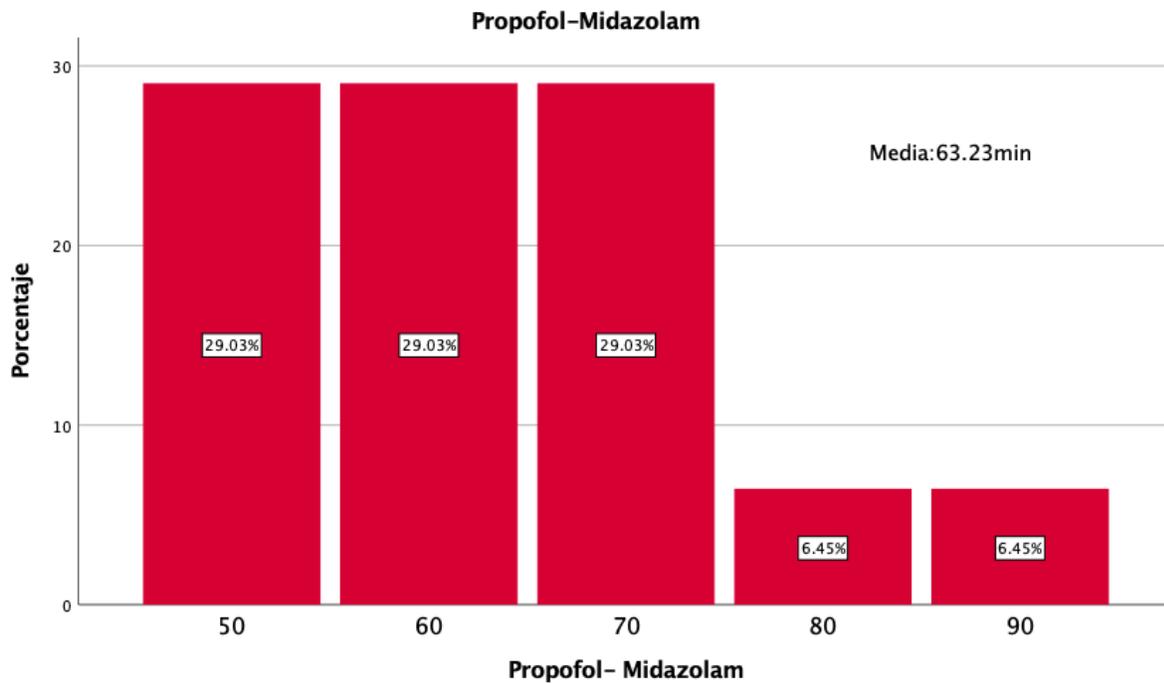


Anexo 8. Figura 7 tiempo de recuperacion

Anexo 9. Figura 8 dosis monoterapia



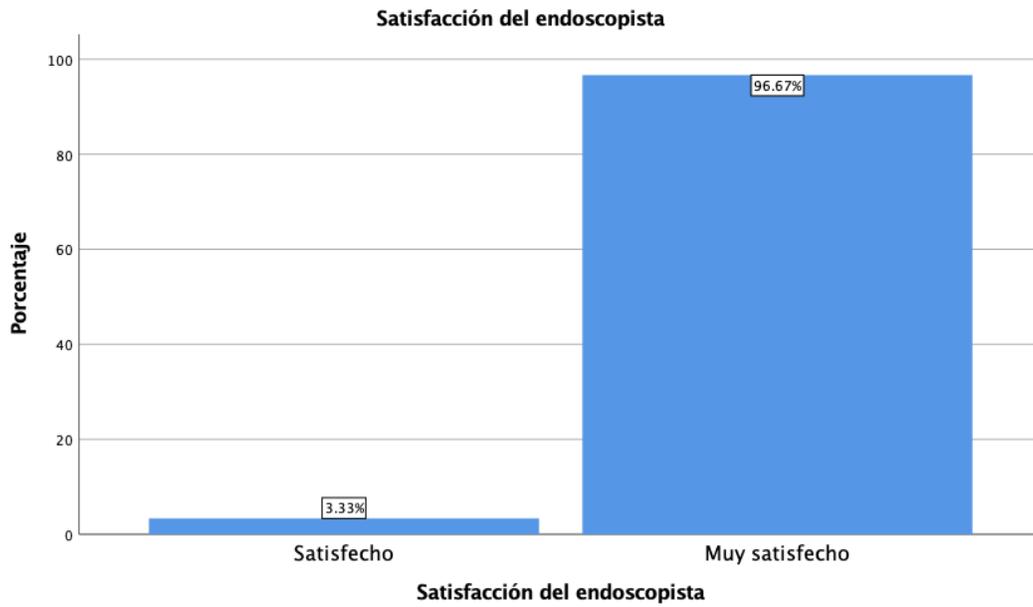
Anexo 10. Figura 9 dosis propofol combinado



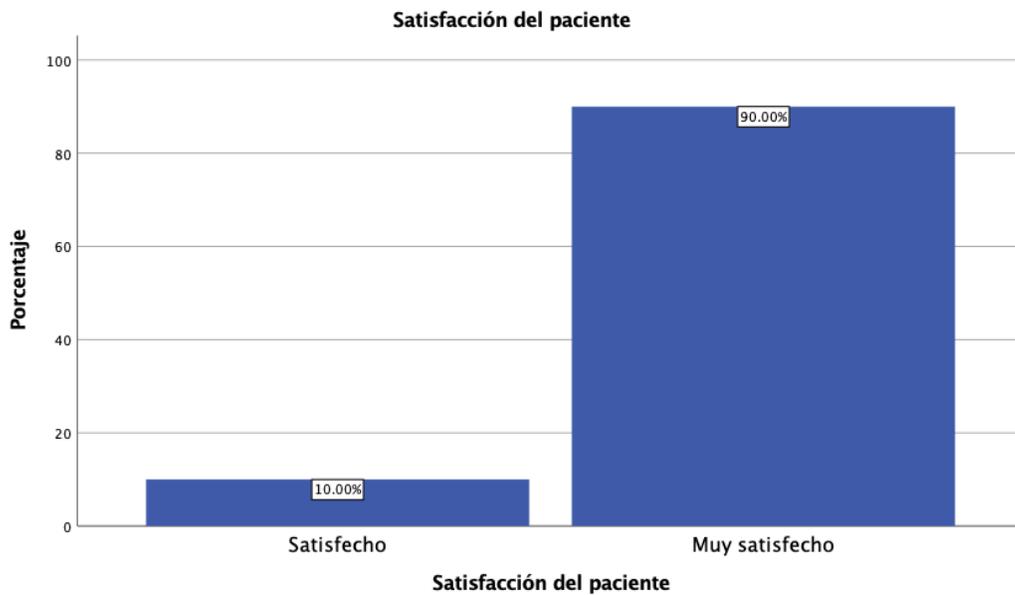
Anexo 11. Tabla 12 Complicaciones asociadas a la sedación

<b>Complicaciones asociadas a la sedación</b>			
		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Hipoxemia</b>	No	52	86.7
	Si	8	13.3
	Total	60	100
<b>Apnea</b>	No	57	95
	Si	3	5
	Total	60	100
<b>Hipertensión arterial</b>	No	56	93.3
	Si	4	6.7
	Total	60	100
<b>Hipotensión</b>	No	56	93.3
	Si	4	6.7
	Total	60	100
<b>Taquicardia</b>	No	58	96.7
	Si	2	3.3
	Total	60	100
<b>Bradicardia</b>	No	57	95
	Si	3	5
	Total	60	100

Anexo 12. Figura 10 satisfacción del endoscopista



Anexo 13. Figura 11 satisfacción del paciente



Anexo 14. Tabla 13 índice de complicaciones según grupos de tratamiento

Tabla cruzada Grupos de sedación*Índice de complicaciones					
Recuento		Índice de complicaciones			Total
		0	1	2	
Grupos de sedación	Propofol monoterapia	15	12	2	29
	Propofol - Midazolam	7	18	6	31
Total		22	30	8	60

Anexo 15. Figura 12 tiempo de recuperacion según grupos de tratamiento

