



SEDAR

Servicios Especializados De Anestesia Y Reanimación

ADOPCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

“GUÍAS DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE ANESTESIOLOGÍA Y DEL CONSEJO EUROPEO DE ANESTESIOLOGÍA PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA EN ADULTOS”

Presidente Comité de Educación

Juan Manuel Molina Uribe., MD., Esp. Anestesiología

Revisión grupo desarrollador

Ana Claudia Hernández Ayala., MD., Esp. Anestesiología

Juan Manuel Molina Uribe., MD., Esp. Anestesiología

Luz Marina Galindo Páez. Asesora metodológica y de Calidad

Grupo desarrollador de las guías

Ana Claudia Hernandez Ayala., MD., Esp. Anestesiología

Carlos Mario Duque., MD., Esp. Anestesiología

Diana Alejandra Duarte Ruiz., MD., Esp. Anestesiología

Diana Carolina Osorio., MD., Esp. Anestesiología

Eliana Chavarro Cedeño., MD., Esp. Anestesiología

Geovany Badillo Rojas., MD., Esp. Anestesiología

Hernan Dario Osorio Monrroy., MD., Esp. Anestesiología

Ivan Valencia Yepes., MD., Esp. Anestesiología

Jorge Ivan Pulgarin Diaz., MD., Esp. Anestesiología

Juan Manuel Molina Uribe., MD., Esp. Anestesiología

Myriam Carmenza Suárez Chavez., MD., Esp. Anestesiología

Nubia Charria Rivera., MD., Esp. Anestesiología

Ruben Dario Henao., MD., Esp. Anestesiología

Xiomara Muñoz Perez., MD., Esp. Anestesiología

Corrección de estilos y sobre pruebas

Luz Adriana Giraldo Giraldo.

Comunicadora Social y Periodista

Especialista en Gerencia de la Comunicación Digital

Diseño Diagramación y Carátula

Ronald Bonilla.

Diseñador Visual

Hecho en Colombia/Manufactured in Colombia.

Agradecimientos

En Servicios Especializados de Anestesia y Reanimación - SEDAR, la educación es un pilar fundamental para mantener la calidad de nuestros servicios y garantizar, cada día, la seguridad de los pacientes; es por ello, que el agradecimiento principal es para los 13 anesthesiologists afiliados a SEDAR que aceptaron el reto de trabajar y adoptar las Guías de Anestesia que se encontraran en este escrito científico.

Gracias por su paciencia, entrega, dedicación y conocimientos para enriquecer el contenido de estas Guías.

A las familias que con su comprensión y apoyo constante fueron aliciente y fuerza en momentos difíciles de la escritura.

A nuestros colegas anesthesiologists quienes con sus aportes se han desarrollado la capacitación y todos los procesos que llevan estas páginas.

A los miembros del Comité Gestor de Educación de la agremiación por apoyar constantemente las actividades educativas.

Con la divulgación de los contenidos científicos de estas Guías, SEDAR quiere aportar en sus labores profesionales y promover el apoyo a la salud y la educación como ejes principales para un verdadero cambio en el mundo.

**METODOLOGÍA ADOPCIÓN DE GPC
DOCUMENTO INSTITUCIONAL ADOPCIÓN E IMPLEMENTACIÓN
GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA**

**“GUÍAS DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE ANESTESIOLOGÍA
Y DEL CONSEJO EUROPEO DE ANESTESIOLOGÍA PARA LOS
PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA EN ADULTOS”**

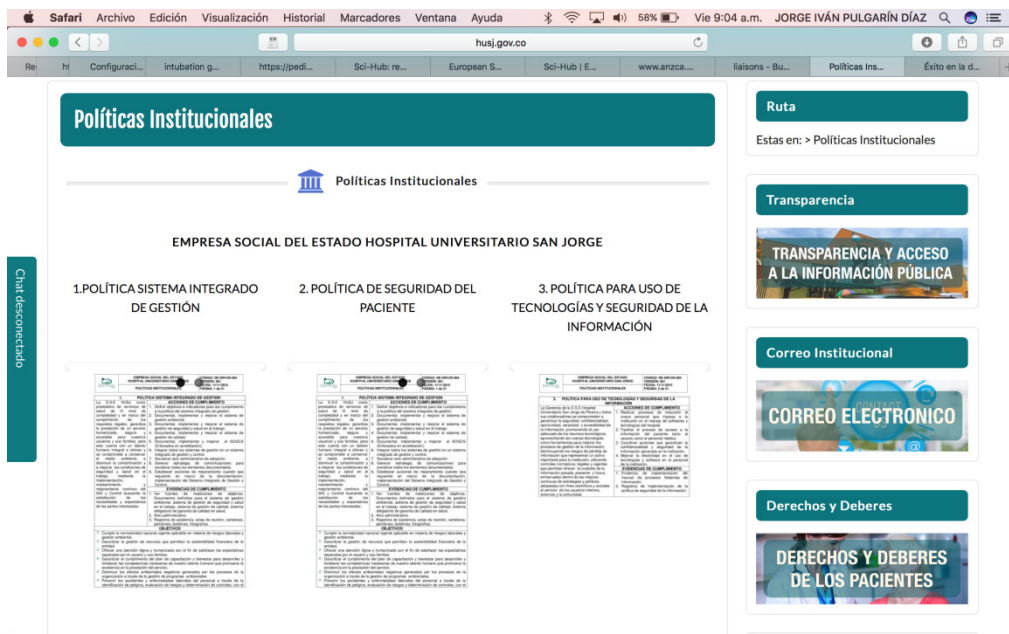
TABLA DE CONTENIDO

1. NOMBRE DE LA GPC ADOPTADA	3
2. JUSTIFICACIÓN	3
2.1 “Perfil Epidemiológico”	4
3. OBJETIVO	6
4. ALCANCE	6
5. DEFINICIONES Y TÉRMINOS PROPIOS DE LA GUÍA	7
6. METODOLOGÍA	8
6.1. Composición del grupo desarrollador de la guía	9
6.2. Derechos de autor y Declaración de conflictos de interés	9
6.3. Revisión sistemática de literatura	10
7. DESARROLLO	11
7.1. Tamizaje Primario	19
7.2. Tamizaje Secundario	20
7.3. Evaluación de la Calidad de la Guía	22
7.4. Recomendaciones Priorizadas	24
8. ACTO ADMINISTRATIVO.....	29
9. INDICADORES	29
10. PRODUCTO ESPERADO.....	29
11. INFORMACIÓN PARA MANEJO CON EL GD	35
12. ANEXOS	36

1. NOMBRE DE LA GPC ADOPTADA:

“GUÍAS DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE ANESTESIOLOGÍA Y DEL CONSEJO EUROPEO DE ANESTESIOLOGÍA PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA EN ADULTOS”

https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/fulltext/2018/01000/European_Society_of_Anaesthesiology_and_European.3.aspx#O41-3



Fuente: <http://husj.gov.co/politicas-institucionales/>

2. JUSTIFICACIÓN

A la luz de la evidencia la sedación es responsable de una alta tasa de complicaciones relacionadas con el paciente y/o con el operador, las cuales se consideran prevenibles con un adecuado entrenamiento y estandarización de los procesos.

Por otra parte, cada grado de sedación está delimitado de manera muy estrecha en cuatro planos de profundidad; sin embargo, las características de los pacientes, sus comorbilidades y medicación, además de las características farmacológicas de los medicamentos usados para sedación pueden hacer que la transición entre un grado u otro sea difícil de identificar y manejar por personal no anestesiólogo.

Es así como una buena sedación permite que las técnicas de anestesia neuroaxial, regional o local sean mejor toleradas por parte de los pacientes.

Es importante tener en cuenta que existe alto grado de variabilidad entre la selección de medicamentos y los efectos deseados según los procedimientos a realizar, lo que genera una mayor incertidumbre en la predicción de desenlaces.

La implementación de la guía pretende una atención más segura de las poblaciones sometidas a sedación minimizando complicaciones y falencias en la detección y manejo de estas. Adicionalmente la adopción de la guía permite o facilita la estandarización de criterios para la selección de técnicas de sedación y generar mayor seguridad a los pacientes al disminuir las complicaciones y el costo del manejo de estas. Esto a su vez permite un uso más eficiente de los medicamentos generando un impacto económico positivo (Costo-efectividad).

2.1 “Perfil Epidemiológico”:

Los principales diagnósticos que pueden presentarse asociados antes, durante y después de Procedimientos de Sedación y Analgesia (PSA) incluyen los siguientes:

- a. **Náusea y Vómito:** Código CIE-10 Específico R11.
- b. **Broncoaspiración:** No existe código CIE-10 Específico. El código más cercano es el de Neumonitis debido a sólidos o Líquidos, Especialidad Neumología, Código J69. Otra opción sería el Síndrome de Mendelson, Especialidad Neumología, Código J95.4.
- c. **Hipoxemia:** No existe código CIE-10 Específico. El código más cercano es el de Insuficiencia respiratoria No clasificada en otra parte, Especialidad Neumología, Código J96.
- d. **Apnea/Depresión Respiratoria:** No existe código CIE-10 Específico. El código más cercano es el de Otras anormalidades de la respiración y las no especificada, Código R06.8.
- e. **Obstrucción de las vías respiratorias:** No existe código CIE-10 Específico. Dentro de los posibles códigos se pueden encontrar las siguientes opciones que llevan a obstrucción de las vías respiratorias:

1. (J38.4) Edema de la laringe.
 2. (J38.5) Espasmo de la laringe.
 3. (J38.6) Estenosis de la laringe.
 4. (J96) insuficiencia respiratoria, no clasificada en otra parte
 5. (J98) Otros trastornos respiratorios.
 6. (J98.0) Enfermedades de bronquios no clasificadas en otra parte.
 7. (J98.1) Colapso pulmonar.
- f. Reacciones alérgicas / Anafilaxia:** Código CIE-10 Específico T78.0 – T78.2.
- g. Hipertensión Arterial:** Código CIE-10 Específico I10X.
- h. Hipotensión Arterial:** Código CIE-10 Específico I95.
- i. Inestabilidad Hemodinámica:** No existe código CIE-10 Específico. El código más cercano es el de Choque, no clasificado en otra parte, Síntomas Generales, Código R57.
- j. Dolor en el Pecho / Angina Pectoris:** Código CIE-10 Específico I20.
- k. Paro Cardíaco:** Durante endoscopias digestivas una incidencia del 6,07 y 4,28 por cada 10.000 pacientes sedados con propofol, en comparación con la sedación no basada en el propofol (0,67 y 0,44). La incidencia de paro cardíaco durante e inmediatamente después del procedimiento (área de recuperación) para todas las endoscopias fue de 3,92 por cada 10.000; de los cuales, el 72% estaban relacionados con el manejo de la vía aérea. Alrededor del 90,0% de todos los paros cardíacos peri procedimentales ocurrieron en pacientes que recibieron propofol. Especialidad Cardiología y medicina de emergencias, Código CIE-10 Específico I46. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26655137>).

I. Otros problemas raros y menores incluyen:

- 1. Reacciones vasovagales:** No existe código CIE-10 Específico. El código más cercano es el de Síncope, Código R55.
- 2. Arritmias:** No existe código CIE-10 Específico. El código más cercano es el de trastornos del ritmo cardíaco, Códigos I47-I49.
- 3. Dolor:** Código CIE-10 Específico R52.9, Dolor, no especificado.
- 4. Hipersalivación/Sialorrea:** Código CIE-10 Específico K11.7.

3. OBJETIVO

Desarrollar y/o implementar el proceso de adopción de GPC desarrolladas por La Sociedad Europea de Anestesiología y el Consejo Europeo de Anestesiología para los procedimientos de “**SEDACIÓN Y ANALGESIA EN ADULTOS** (European Society of Anesthesiology and European Board of Anesthesiology Guidelines for Procedural Sedation and Analgesia in Adults)”.

4. ALCANCE

Se da inicio a la adopción de guías de práctica clínica basados en la morbilidad de cada servicio asumiendo que cada institución prestadora de servicios de salud deberá realizar un proceso de adopción de todas aquellas GPC dispuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social, involucrándolas como un referente necesario para la atención de sus usuarios y destinando los recursos necesarios conducentes a su diseminación institucional, implementación, evaluación y control incluyéndolos en el marco de los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios.

Sin embargo, para este caso las guías de práctica clínica de Procedimientos de Sedación y Analgesia no se encuentran dentro las dispuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Por esta razón, Servicios Especializados de Anestesia y Reanimación - SEDAR como la agrupación gremial de anestesiólogos que cuenta con mayor presencia a nivel nacional, ante las

controversias y vacíos relacionados con respecto a la sedación segura dentro y fuera de salas de cirugía, en el mes de marzo de 2019, por medio del Comité de Educación, convoca a un grupo de anestesiólogos de los principales núcleos del país para capacitarse en el proceso de adopción de GPC. Luego de dicha capacitación se conformaron equipos encargados de desarrollar el proceso de adopción de las guías que se consideraron prioritarias, decidiendo adoptar las guías de práctica clínica existentes disponibles y con la mejor evidencia científica referentes a las de interés. Una vez finalizado el proceso como plan de mejoramiento en la calidad del servicio en todos los núcleos donde haga presencia la organización se deberán socializar e implementar.

La Guía de Práctica Clínica de Procedimientos de Sedación y Analgesia (PSA) dentro y fuera del Quirófano en Adultos (Mayores De 18 Años) – SEDAR, está dirigida a los especialistas en Anestesiología y Reanimación de SEDAR y a las instituciones donde tenemos presencia y que oferten servicios que requieran procedimientos de sedación y analgesia dentro y fuera de salas de cirugía para “pacientes adultos mayores de 18 años”, abarcando el diagnóstico, la prevención de complicaciones y el tratamiento de las mismas.

5. DEFINICIONES Y TÉRMINOS PROPIOS DE LA GUÍA

La Práctica Clínica Basada en la Evidencia es un acercamiento a la toma de decisiones en la cual los clínicos usan la mejor evidencia disponible, en consenso con el paciente, para decidir cuál será la opción más satisfactoria para el paciente. Así mismo la elaboración de guías de práctica clínica (GPC) supone un proceso sistemático y riguroso que no solo consume recursos y tiempo, sino que requiere de personal con características técnicas y profesionales particulares y diversas.

- MBE: Medicina basada en evidencia.
- GDG: Grupos desarrolladores de guías de práctica clínica.
- Líder de opinión: Miembros de una comunidad u organización quienes tienen la habilidad para influenciar actitudes y comportamientos de otros miembros de la organización o comunidad.
- IETS: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud.
- Implementabilidad: Características de la guía que pueden incrementar las posibilidades de implementación por parte de los usuarios.
- MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social.

- SOGC: Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.
- Desenlaces de implementación: Son diferentes a los desenlaces del sistema. Son mediciones del éxito de la implementación, indicadores proximales del proceso de implementación, y desenlaces intermedios claves de la efectividad y calidad del cuidado. El principal valor de los desenlaces de implementación es distinguir las fallas de las intervenciones de las fallas de la implementación.
- Facilitadores: Factores que promueven la diseminación e implementación.
- Barreras: Factores que impiden la diseminación e implementación.
- Evaluación: Valoración de la eficacia, efectividad, diseminación o implementación de una intervención.
- Evaluación de la implementación: Valoración de cómo ya qué nivel un programa es implementado y qué y cuánto fue recibido por la población blanco.
- SEDAR: Servicios Especializados de Anestesia y Reanimación.
- PSA: Procedimientos de Sedación y Analgesia.
- SAHOS: Síndrome de apnea/hipoapnea obstructiva del sueño.

6. METODOLOGÍA

El equipo desarrollador se conformó del 20 al 23 de marzo del 2019 con profesionales idóneos, con experiencia y reconocimiento en el tema objeto de la guía. Se contó con la participación de anestesiología, también hicieron parte de este proceso expertos pertenecientes a otras áreas del conocimiento, como epidemiología clínica, expertos en calidad y en auditoria médica, se hicieron búsquedas de literatura médica; todo ello contribuyó con la identificación, evaluación y síntesis de la evidencia que sirvió de sustrato para la elección de las recomendaciones de la Guía a adoptar. Todos los miembros del grupo desarrollador aceptaron la participación en el proceso y diligenciaron y firmaron el formato de conflicto de intereses, el cual cumple con la normatividad vigente dentro del desarrollo de guías y protocolos basados en evidencia.

6.1 Composición del grupo desarrollador de la guía

NOMBRE	CARGO	ROL EN EL EQUIPO
Juan Manuel Molina.	Anestesiólogo – Presidente Comité de Educación SEDAR	Líder
Jorge I. Pulgarín D.	Anestesiólogo	Líder de la Guía
Diana Carolina Osorio.	Anestesióloga	Implementadora
Iván Valencia.	Anestesiólogo	Evaluador Interno
Diana Alejandra Duarte.	Anestesióloga	Implementadora
Ana Claudia Hernández.	Anestesióloga	Implementadora
Luz Marina Galindo.	Enfermera Especialista en Gerencia Hospitalaria – Asesora de Calidad SEDAR	Apoyo en la metodología

Fuente: Grupo desarrollador de la guía.

6.2 Derechos de autor y Declaración de conflictos de interés

De acuerdo con el artículo 20 de la Ley 23 de 1982, los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen a la Sociedad Europea de Anestesiología y del Consejo Europeo de Anestesiología. Servicios Especializados de Anestesia y Reanimación SEDAR otorgó el apoyo económico y realizó la supervisión de la ejecución de la adopción de estas guías.

Declaración de conflictos de interés:

Los responsables y participantes en la adopción de las recomendaciones de esta guía declararon por escrito y de antemano sus conflictos de interés frente a estas. Declararon no estar involucrados como investigadores en ensayos clínicos en curso sobre el tema, no haber recibido donaciones o beneficios por parte de grupos interesados en las recomendaciones y no hacer parte de grupos profesionales con conflictos de interés. La elaboración, desarrollo y publicación de la adopción de las recomendaciones contó con el soporte financiero exclusivo de Servicios Especializados de Anestesia y Reanimación -SEDAR.

Declaración de independencia editorial:

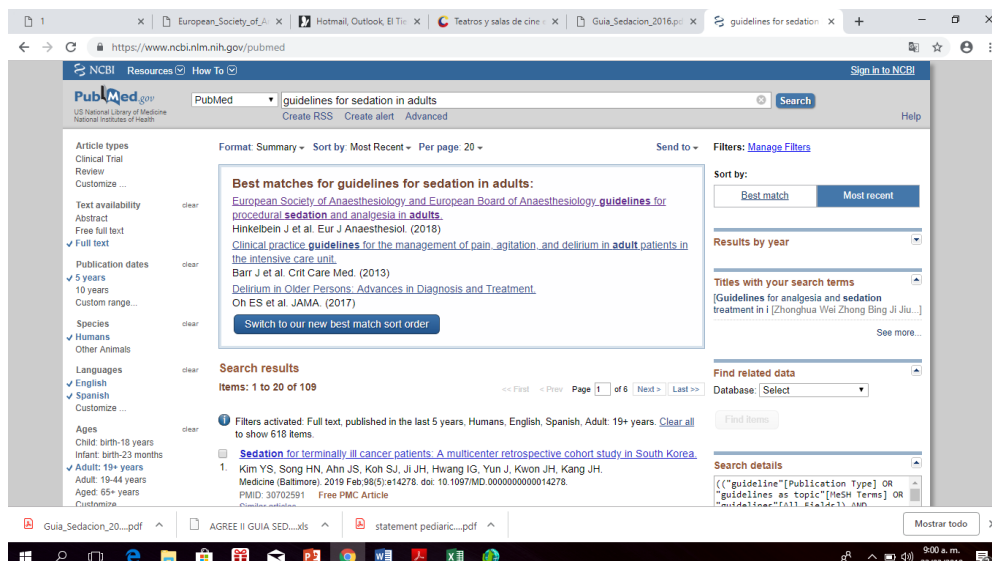
La entidad financiadora brindó acompañamiento durante la elaboración del presente documento; con ello garantizó la transparencia y aplicabilidad de su contenido al contexto colombiano. El trabajo científico de investigación, así como la elaboración y adopción de las recomendaciones incluidas en el presente documento, fue realizado de manera independiente por el grupo desarrollador de la

adopción de las recomendaciones de la guía. La entidad financiadora no influyó en el contenido de las recomendaciones adoptadas de la guía.

Revisión sistemática de literatura

Luego de Realizar una búsqueda sistemática en bases de datos en internet (MEDLINE, EBSCO, PUBMED, LILLACS) se hizo un análisis de la bibliografía, se elaboraron las preguntas PICO y se seleccionaron inicialmente 2 guías a las cuales se les aplicaron herramientas de tamización primaria y secundaria, aplicación de AGREE II con la cual una vez evaluada la rigurosidad metodológica del 78% y la independencia editorial del 88%, decidimos seleccionar las Guías de la Sociedad Europea de Anestesiología y del Consejo Europeo de Anestesiología para los procedimientos de Sedación y Analgesia en Adultos (European Society of Anesthesiology and European Board of Anesthesiology Guidelines for Procedural Sedation and Analgesia in Adults) ya que son las que presentan la mejor y más actualizada evidencia científica, lo cual nos permite adoptar parcialmente las recomendaciones que en ellas se sugieren.

Se realizó una traducción completa de la Guía la cual se pasará como anexo al presente Documento Institucional de Adopción e Implementación de esta GPC.



Fuente: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28877145>

7. DESARROLLO

SEDAR realizó una convocatoria entre todos sus afiliados a participar en el desarrollo e implementación de Guías de Práctica Clínica en Anestesiología, los afiliados que aceptaron participar fueron convocados a una jornada de capacitación para adopción de Guías de manejo realizada del 20 al 23 de marzo de 2019.

El equipo desarrollador se conformó con profesionales idóneos, con experiencia y reconocimiento en el tema objeto de la guía. Se contó con la participación de anestesiología, también hicieron parte de este proceso expertos pertenecientes a otras áreas del conocimiento, como epidemiología clínica, expertos en calidad y en auditoría médica, se hicieron búsqueda de literatura médica; todo ello contribuyó con la identificación, evaluación y síntesis de la evidencia que sirvió de sustrato para la elección de las recomendaciones de la Guía a adoptar.

Marco Normativo para el Desarrollo

Modalidad del Servicio: Como tal la Sedación no se habilita, sino que se habilita la especialidad médica o quirúrgica. Sin embargo, según la normatividad colombiana con respecto a la sedación fuera de salas de cirugía puede practicarse la misma para la realización de procedimientos o exámenes en modalidad intramural, dentro y fuera de salas de cirugía.

Complejidad del Servicio donde se realice la sedación: Desde Primer Nivel de Atención siempre y cuando cumpla con los estándares requeridos por la Norma.

Definiciones según la norma:

Teniendo en cuenta que las definiciones de Resolución 3100 del 5 de noviembre de 2019, https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, para efectos de la interpretación y aplicación de los estándares se tendrán en cuenta las siguientes definiciones que se referencian a continuación:

- i. Sedación y analgesia: Comprende las intervenciones sobre el paciente que, como se señala en la siguiente tabla, afectan de manera diferencial su condición de conciencia o respuesta, estabilidad respiratoria o hemodinámica. Las mismas pueden modificar la variabilidad fisiológica y farmacodinámica de los pacientes durante las intervenciones, entre sí y en intervalos muy breves, lo que implica medidas preventivas, de seguridad y de control sobre estos.
- ii. Grado I: Ansiolísis: Describe un estado que le permite al paciente tolerar un procedimiento desagradable, mientras mantiene una adecuada función cardiorrespiratoria y la capacidad de respuesta ante una orden verbal o estimulación táctil. En este grado, la sedación es mínima y tiene el menor impacto de seguridad sobre el paciente. Este nivel es el que menos requerimientos tiene para lograr seguridad del paciente.
- iii. Grado II: Sedación consciente: Es la sedación moderada que se puede lograr con una mediación. En este nivel de sedación la vía aérea rara vez se compromete, por lo que las competencias de experticia en vía aérea no son indispensables.
- iv. Grado III: Sedoanalgesia: En este nivel solo se obtiene respuesta por medio de un fuerte estímulo doloroso, hay una disminución de los reflejos protectores, incapacidad de mantener la vía aérea y la posibilidad de deterioro hemodinámico. Se logra habitualmente con la combinación de medicaciones (opioides con un sedante) que demanda experticia en el manejo de vía aérea, pues esta puede comprometerse gravemente y la no experticia en el manejo de vía aérea puede asociarse a un desenlace letal en breves intervalos de tiempo.
- v. Grado IV: Anestesia general: Conlleva un impacto profundo sobre la seguridad de los pacientes al comprometer potencialmente las condiciones de conciencia o respuesta, estabilidad respiratoria o hemodinámica. Es de dominio exclusivo de un médico anesthesiólogo según la legislación colombiana (Ley 6 de 1991). https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200006%20DE%201991.pdf

Tabla 4
Grados de Sedación, respuesta e implicaciones

Implicaciones	Grado I (ansiolísis)	Grado II (sedación consciente)	Grado III (Sedación profunda /analgesia)	Grado IV (anestesia general)
Respuesta	Respuesta normal a estímulo verbal	Respuesta coordinada a estímulo verbal o táctil	Respuesta coordinada a estímulo táctil repetido o doloroso	No respuesta aún con estímulo doloroso
Vía aérea	No se afecta	No requiere intervención	Puede requerir intervención	Usualmente requiere intervención
Ventilación espontánea	No se afecta	Adecuada	Puede ser inadecuada	Frecuentemente inadecuada
Función cardiovascular	No se afecta	Se mantiene normal	Usualmente se mantiene	Puede afectarse

*Clasificación de la ASA (American Society of Anesthesiologists) de los grados de sedación ⁹

Fuente: Tabla Tomada de Resolución 2003 de: (https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%202003%20de%202014.pdf). Clasificación Grados de Sedación de la Sociedad Americana de Anestesiología.

a. Condiciones requeridas según la norma vigente de un servicio donde se realice procedimientos de sedación y analgesia:

Teniendo en cuenta la reciente publicación de la resolución 3100 del 25 Noviembre de 2019, https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, en lo que respecta a los estándares y criterios de habilitación que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar cada uno de los servicios de salud contenidos en el dicho manual, el numeral 13 establece con respecto a procedimientos bajo sedación:

RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 página 61, continuación de la resolución: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”.

Procedimientos bajo sedación:

11.1.1. Estándar de talento humano

13.1. Cuando fuera de salas de cirugía se realicen procedimientos bajo sedación Grado I y II, adicional al profesional de salud que realiza el procedimiento, cuenta con:

13.1.1. Profesional de la medicina especialista en anestesiología, o profesional de la medicina o profesional de la odontología, según aplique, el cual será el encargado de administrar el medicamento y realizar el monitoreo continuo del paciente (registro de signos vitales y la respuesta a la sedación).

13.1.2. Todos los profesionales, a excepción del profesional de la medicina especialista en anestesiología, deben demostrar constancia de asistencia a curso de formación continua en soporte vital básico y sedación.

13.1.3. Para sedación con óxido nitroso en odontología, el profesional de la odontología cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua para el uso clínico y práctico de este gas.

13.2. Cuando fuera de salas de cirugía, se realicen procedimientos bajo sedación Grado III, adicional al profesional de salud que realiza el procedimiento, cuenta con profesional de la medicina con especialidad médico - quirúrgica, quien será el responsable de administrar la sedación.

13.3. Cuando fuera de salas de cirugía, se realicen procedimientos bajo sedación Grado IV, adicional al profesional de salud que realiza el procedimiento, cuenta con profesional de la medicina especialista en anestesiología, quien será el responsable de administrar la sedación.

13.4. Cuenta con profesional de la medicina especialista en anestesiología cuando la atención se trate de pacientes con características particulares: poco colaboradores; edades extremas; con enfermedades severas: cardíacas, pulmonares, hepáticas, renales

o del sistema nervioso central; cualquier alteración del grado de consciencia, con obesidad mórbida, con apnea del sueño, embarazadas, o quienes abusan del alcohol o de las drogas; antecedentes de sedación fallida o que presentaron efectos adversos a algún medicamento utilizado en la sedación, por tener un elevado riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la sedación o analgesia.

11.1.2. Estándar de infraestructura: ...(Pág. 63)

Generalidades de los ambientes y las áreas de los servicios y sus características

- 24. Cuando un prestador de servicios de salud realice procedimientos bajo sedación fuera de salas de cirugía, tiene disponibilidad de área o ambiente para la recuperación de pacientes que puede ser la misma área o ambiente donde se realiza el procedimiento, garantizando la privacidad del usuario.

11.1.3. Estándar de Dotación: (...Pág. 69-70)

14. Los servicios de salud donde se realicen procedimientos bajo sedación fuera de salas de cirugía y monitorización electroencefalográfica con video y radio cuentan con carro de paro.

8. Los servicios de salud que requieran carro de paro, cuenta con la siguiente dotación:

- 8.1. Desfibrilador bifásico con sistema de visualización integrado, capacidad de cardioversión, marcapasos transcutáneo y paletas para adultos y pediátricas según aplique.
- 8.2. Resucitador pulmonar manual.
- 8.3. Aspirador o sistema de vacío.
- 8.4. Monitor de signos vitales con accesorios que cuenta como mínimo con:
 - 8.4.1. Trazado electrocardiográfico si no está incorporado en el desfibrilador.
 - 8.4.2. Presión no invasiva .
 - 8.4.3. Saturación de oxígeno que puede estar integrado en el monitor o externo.
 - 8.4.4. Batería .
- 8.5. Laringoscopio con hojas rectas y curvas para adultos y pediátricas, según aplique.
- 8.6. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos, definidos por el prestador.

Nota: Cabe la pena anotar que en la Resolución 2003 que para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación, deben contar con:

- a) Monitor de signos vitales.
- b) Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender.
- c) Oxígeno y oxígeno portátil.
- d) Oxímetro de pulso y tensiómetro, cuando no se encuentren incluidos en el monitor de signos vitales.

11.1.5. Estándar de procesos prioritarios:(...Pag.75)

Cuando se realicen procedimientos bajo sedación fuera de salas cirugía, el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada para:

18.1. Realizar la sedación.

18.2. Definición de la atención por profesional de la medicina especialista en anestesiología cuando se identifiquen riesgos para el paciente relacionados con la sedación.

18.3. Manejo de emergencias.

18.4. Seguimiento al riesgo, que incluya fichas técnicas de indicadores de complicaciones terapéuticas y medicamentosas, relacionadas con la sedación, medición, seguimiento y planes de mejoramiento.

18.5. Lista de chequeo, consignada en la historia clínica del paciente, que incluya la verificación de:

18.5.1. Evaluación de la vía aérea.

18.5.2. Determinación del tiempo de ayuno.

18.5.3. Registro de monitoreo del nivel de conciencia, la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria.

18.5.4. Registro de las variables hemodinámicas y respiratorias, a intervalos regulares.

18.6. Observación bajo la supervisión del profesional que realiza la sedación.

18.7. Todos estos registros se deben realizar antes, durante la intervención y hasta el momento del egreso del paciente.

18.8. Recomendaciones de egreso suministradas al acompañante o acudiente.

11.1.6. Estándar de Historia Clínica y Registros (Pág. 77)

El prestador de servicios de salud cuenta con un procedimiento de consentimiento informado que incluye mecanismos para verificar su aplicación, para que el paciente o usuario o su responsable aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial.

11.1.7. Estándar de interdependencia (Pág. 79)

2. Cuando fuera de salas de cirugía, se realicen procedimientos bajo sedación y monitorización electroencefalográfica con video y radio; el prestador de servicios de salud tiene disponibilidad del servicio de transporte asistencial.

Características de la población objeto de la GPC:

- Edad: Pacientes mayores de 18 años.
- Sexo: sin distinción.
- Existencia de comorbilidades: teniendo en cuenta que los procedimientos de sedación y analgesia recomendados en esta guía de práctica clínica serán realizados por especialistas en anestesiología y reanimación, se podrán aplicar a pacientes ASA I – V, a criterio del anestesiólogo tratante

(Ver tabla de Clasificación ASA, Actualización de 2019: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>).

ASA PS Classification	Definition	Adult Examples, Including, but not Limited to:
ASA I	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use
ASA II	A patient with mild systemic disease	Mild diseases only without substantive functional limitations. Examples include (but not limited to): current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity (30 < BMI < 40), well-controlled DM/HTN, mild lung disease
ASA III	A patient with severe systemic disease	Substantive functional limitations; One or more moderate to severe diseases. Examples include (but not limited to): poorly controlled DM or HTN, COPD, morbid obesity (BMI ≥40), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction of ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, premature infant PCA < 60 weeks, history (>3 months) of MI, CVA, TIA, or CAD/stents.
ASA IV	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life	Examples include (but not limited to): recent (< 3 months) MI, CVA, TIA, or CAD/stents, ongoing cardiac ischemia or severe valve dysfunction, severe reduction of ejection fraction, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis
ASA V	A moribund patient who is not expected to survive without the operation	Examples include (but not limited to): ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction
ASA VI	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes	

**The addition of "E" denotes Emergency surgery: (An emergency is defined as existing when delay in treatment of the patient would lead to a significant increase in the threat to life or body part)*

Fuente: Tabla Clasificación del estado funcional del paciente de la Sociedad Americana de Anestesiología, Actualización de 2019: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>).

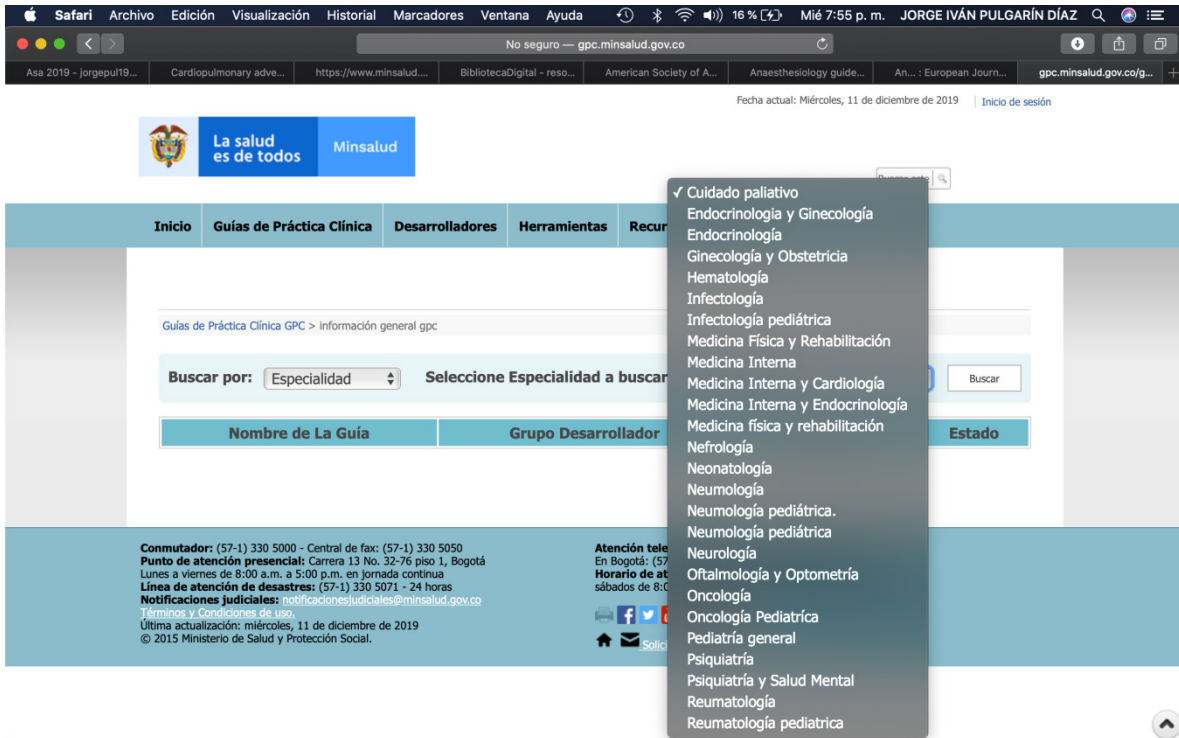
Fase 2: Búsqueda y tamización de las GPC

Búsqueda: La GPC que se quiere adoptar no existe en el repositorio institucional de GPC del MSPS. De hecho en el filtro por especialidad no hay nada relacionado con la Especialidad de Anestesiología y Reanimación.

http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx

<http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/sociedades.aspx>

<http://sociedadescientificas.com>



The screenshot shows the website interface for 'gpc.minsalud.gov.co'. At the top, there is a navigation bar with 'Inicio', 'Guías de Práctica Clínica', 'Desarrolladores', 'Herramientas', and 'Recursos'. Below this is a search area with a dropdown menu for 'Especialidad' and a 'Buscar' button. A dropdown menu is open, listing various medical specialties such as 'Cuidado paliativo', 'Endocrinología y Ginecología', 'Ginecología y Obstetricia', 'Hematología', 'Infectología', 'Medicina Física y Rehabilitación', 'Medicina Interna', 'Medicina Interna y Cardiología', 'Medicina Interna y Endocrinología', 'Medicina física y rehabilitación', 'Nefrología', 'Neonatología', 'Neumología', 'Neumología pediátrica', 'Neurología', 'Neurología pediátrica', 'Oftalmología y Optometría', 'Oncología', 'Oncología Pediátrica', 'Pediatria general', 'Psiquiatría', 'Psiquiatría y Salud Mental', 'Reumatología', and 'Reumatología pediátrica'. The footer contains contact information for the 'Commutador' and 'Atención telefónica' in Bogotá, along with social media icons for Facebook, Twitter, and LinkedIn.

Fuente: https://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx

7.1. Tamizaje Primario

¿Se aborda el tema o tópico que se priorizó para la GPC ?

En efecto el tema de interés se aborda por la guía escogida. Basado en dicho tema de interés la pregunta de investigación se define a continuación por la estrategia PICO:

- **P (paciente/población/problema):** pacientes por encima de 18 años.
- **I (Intervención):** Procedimientos de Sedación y Analgesia.
- **C (Comparación):** NO aplica.
- **O (Desenlace):** Reducir la morbilidad asociada a los procedimientos de sedación y analgesia en pacientes mayores de 18 años.

¿En el título o resumen se menciona que es una guía de práctica clínica?

Sí. El título deja claro que se trata de una Guía de práctica clínica en la cual participan dos de los principales entes reguladores del ejercicio de la anestesiología a nivel de Europa: la Sociedad Europea de Anestesiología y el Consejo Europeo de Anestesiología.

7.2 Tamizaje Secundario:

Se realizó el ejercicio de búsqueda de GPC, evaluando si tenían organismos compiladores de GPC, organismos desarrolladores de GPC en las diferentes bases de datos como se menciona en la Metodología.

Se seleccionan las dos guías más recientes relacionadas con el tema de interés en adultos, a las cuales se les referencia con los nombres/códigos: SEDA 1 y SEDA 2, de la siguiente manera:

- SEDA 1. Guías de La Sociedad Europea de Anestesiología y del Consejo Europeo de Anestesiología para los Procedimientos de Sedación y Analgesia en Adultos (European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults)

https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/fulltext/2018/01000/European_Society_of_Anaesthesiology_and_European.3.aspx#O41-3

- SEDA 2. Guías sobre sedación y / o analgesia para procedimientos diagnósticos e intervencionistas médicos, dentales o quirúrgicos. ANZCA. (Guidelines on Sedation and/or Analgesia for Diagnostic and Interventional Medical, Dental or Surgical Procedures).

<https://www.anzca.edu.au/documents/ps09-2014-guidelines-on-sedation-and-or-analgesia>

Se les aplicó a ambas la herramienta de tamización secundaria según se evidencia a continuación:

Tabla 1. Herramienta de Tamización secundaria de GPC

Selección de GPC Candidatas para ser utilizadas en el proceso de Adopción/adaptación de una GPC.				
Nombre de la Guía: Guías de la Sociedad Europea de Anestesiología y del Consejo Europeo de Anestesiología para los Procedimientos de Sedación y Analgesia en Adultos (European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults)		NO. Id: SEDA 1		Debe ser evaluada por AGREE II (Si/No)
Criterios de una GPC	SI	NO	Comentarios Evaluador	SI
Criterios para considerar que un documento es una GPC basada en Evidencia				
¿Los Alcances y Objetivos de Nuestra guía están Incluidos en la guía evaluada?	X		Revisa el tema de interés cumpliendo los alcances y Objetivos Planteados para nuestra guía	SI
¿Es una GPC basada en la Evidencia? ¿Es búsqueda de evidencia primaria confiable, fue Desarrollada en al menos dos bases de datos y es Replicable?	X		Pubmed /Ovid	SI
¿Tiene un proceso de desarrollo y Grupo desarrollados?	X		La Sociedad Europea De Anestesiología Y Del Consejo Europeo De Anestesiología.	SI
¿Establece Recomendaciones?	X		Si, de forma clara con consenso, grado de recomendación y nivel de evidencia	SI
Fecha de última búsqueda (idealmente publicada en los últimos 5 años)	X			SI
Utiliza el sistema GRADE para calificación global de la evidencia	X			SI

Tabla 1. Herramienta de Tamización secundaria de GPC				
Selección de GPC Candidatas para ser utilizadas en el proceso de Adopción/adaptación de una GPC.				
Nombre de la Guía: Guías sobre sedación y / o analgesia para procedimientos diagnósticos e intervencionistas médicos, dentales o quirúrgicos. ANZCA. (Guidelines on Sedation and/or Analgesia for Diagnostic and Interventional Medical, Dental or Surgical Procedures)			NO. Id: SEDA 2	Debe ser evaluada por AGREE II (Si/No)
Criterios de una GPC	SI	NO	Comentarios Evaluador	SI
Criterios para considerar que un documento es una GPC basada en Evidencia				
¿Los Alcances y Objetivos de Nuestra guía están Incluidos en la guía evaluada?	X		Revisa el tema de interés cumpliendo los alcances y Objetivos Planteados para nuestra guía	SI
¿Es una GPC basada en la Evidencia? ¿Es búsqueda de evidencia primaria confiable, fue Desarrollada en al menos dos bases de datos y es Replicable?	X		Pubmed / Dynamed	SI
¿Tiene un proceso de desarrollo y Grupo desarrollados?	X		Consejo de Anestesiistas de Australia y Nueva Zelanda	SI
¿Establece Recomendaciones?		x	Si de forma poco clara sin evidencia de consenso, grado de recomendación o nivel de evidencia	SI
Fecha de última búsqueda (idealmente publicada en los últimos 5 años)	X			SI
Utiliza el sistema GRADE para calificación global de la evidencia		X		SI

Fuente: Colombia. Ministerio de Salud y Protección Socia. Guía Metodológica, Adopción Adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia. Guía metodológica en Internet. Edición 1ª. Bogotá DC. 2017, Disponible en gpc.minsalud.gov.co

7.1. Evaluación de la Calidad de la Guía:

Calidad metodológica: Para evaluar el grado en el diseño de ambos estudios se realizaron análisis siguiendo los estándares metodológicos recomendados para así disminuir la posibilidad de que existan errores sistemáticos (sesgos) se aplicó la Herramienta AGREE II, Calificando cada dominio de 1 a 7 según la estimación del grupo desarrollador de la guía. Los resultados fueron los siguientes:

AGREE II: SEDA 1 (EUROPEAS)		
RESUMEN		
DOMINIO 1	ALCANCE Y OBJETIVO	97%
DOMINIO 2	PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS	54%
DOMINIO 3	RIGOR EN LA ELABORACIÓN	78%
DOMINIO 4	CLARIDAD DE PRESENTACIÓN	100%
DOMINIO 5	APLICABILIDAD	29%
DOMINIO 6	INDEPENDENCIA EDITORIAL	88%
PROMEDIO		74%

Fuente: Next Steps Consortium (2009). El Instrumento AGREE II Versión electrónica. Consultado «día, mes, año», de <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>

AGREE II: SEDA 2 (ANZCA)		
RESUMEN		
DOMINIO 1	ALCANCE Y OBJETIVO	64%
DOMINIO 2	PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS	57%
DOMINIO 3	RIGOR EN LA ELABORACIÓN	13%
DOMINIO 4	CLARIDAD DE PRESENTACIÓN	14%
DOMINIO 5	APLICABILIDAD	4%
DOMINIO 6	INDEPENDENCIA EDITORIAL	0%
PROMEDIO		25%

Fuente: Next Steps Consortium (2009). El Instrumento AGREE II Versión electrónica. Consultado «día, mes, año», de <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos por la Herramienta AGREE II, se considera que la Guía de la Sociedad Europea de Anestesiología y del Consejo Europeo de Anestesiología para los procedimientos de sedación y analgesia en adultos, serán las que se utilizarán para el proceso de adopción de manera parcial de las **“GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA: PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA (PSA) DENTRO Y FUERA DEL QUIRÓFANO EN ADULTOS (MAYORES DE 18 AÑOS)”** – SEDAR.

7.2. Recomendaciones Priorizadas:

A continuación, se enumera la lista de todas las recomendaciones adoptadas a partir de las Guías de la Sociedad Europea de Anestesiología y del Consejo Europeo de Anestesiología para los Procedimientos de Sedación y Analgesia en Adultos (European Society of Anesthesiology and European Board of Anesthesiology Guidelines for Procedural Sedation and Analgesia in Adults).

1. ¿Qué tipos de comorbilidades y pacientes requieren la evaluación y el manejo de procedimientos de sedación y analgesia por parte de un anestesiólogo?

- a.** Pacientes con enfermedades cardiovasculares graves (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).
- b.** Pacientes con riesgo documentado o sospecha de síndrome de apnea obstructiva del sueño (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).
- c.** Pacientes con obesidad mórbida (IMC superior a 40 kg ms 2) (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).
- d.** Pacientes con insuficiencia renal crónica (tasa de filtración glomerular por debajo de 60 ml min⁻¹ 1,73 m⁻² durante más de 3 meses o estadio 3A) (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación débil).
- e.** Enfermedad hepática crónica (puntaje de ≥ 10 en el modelo de falla hepática terminal) (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).
- f.** Pacientes de edad avanzada (mayores de 70 años) (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).
- g.** Pacientes con estado físico III a IV de la Sociedad Americana de Anestesiología (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

2. ¿Cuáles son los requisitos para proporcionar procedimientos de sedación y analgesia bien tolerado?

- a.** Evaluación adecuada de la vía aérea superior (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).
- b.** Ubicación/monitoreo adecuado y entorno de anestesia. Una regla básica para el PSA bien tolerado es que el médico que realiza la sedación sólo debe ser responsable del PSA: realizar tanto el procedimiento invasivo como el PSA es inseguro. (sin consenso: sin nivel de evidencia: grado de recomendación fuerte).
- c.** Todo el personal a cargo de los procedimientos de sedación y analgesia debe estar certificado para la reanimación cardiopulmonar (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).
- f.** Informar al paciente sobre los procedimientos de sedación y analgesia y el personal que le suministrará la sedación y analgesia. El médico tiene que discutir con el paciente el riesgo, beneficios y técnicas para el PSA antes de realizar el procedimiento (muy buen consenso: nivel de evidencia B: GDR fuerte).
- g.** Acceso inmediato al equipo para reanimación. Un carro de vía aérea difícil debe estar disponible fácilmente donde quiera que se realice PSA (buen consenso: nivel de evidencia B: GDR fuerte).
- h.** Ubicación y ambiente adecuados para los procedimientos de sedación y analgesia. Debe haber una sala dedicada para PSA dentro de cualquier instalación. Dichas habitaciones deben tener fácil acceso, un sistema de evacuación fácil en caso de emergencia y un ascensor lo suficientemente grande como para evacuar al paciente en una camilla. Un botón de código azul instalado en la sala de PSA puede facilitar una alarma en caso de emergencia (buen consenso – nivel de evidencia C – GDR fuerte).
- i.** Ayuno antes de la sedación. El ayuno antes de PSA no está basado en la evidencia. Un protocolo único tal como se usa para el ayuno preoperatorio antes de una cirugía evitaría confusiones y errores (buen consenso: nivel de evidencia C: GDR débil).
- j.** Conocimiento detallado de la farmacología de los medicamentos utilizados para los procedimientos de sedación y analgesia. La guía describe como medicamentos para PSA al propofol, midazolam, ketamina, dexmedetomidina, además de los opioides de acción corta

como el remifentanilo. Sin embargo, no arroja un nivel claro de evidencia respecto a ellos. (sin consenso: nivel de evidencia N/A: GDR N/A).

- k.** Conocimiento detallado de los dispositivos de monitoria e interpretación de la información proporcionada por los monitores.
 - i. Observación clínica – La observación visual continua del paciente representa el nivel básico de monitoria clínica durante y después de cualquier sedación para procedimientos: (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).
 - ii. Presión arterial no invasiva: las mediciones intermitentes no invasivas de la presión arterial se consideran obligatorias en todos los pacientes sometidos a sedación para procedimientos (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).
 - iii. ECG: el control continuo del ECG se considera obligatorio en todos los pacientes sometidos a sedación para procedimientos (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).
 - iv. Oximetría de pulso: dispositivo más importante para el seguimiento clínico en la cabecera del paciente: debe utilizarse en todos los pacientes sometidos a sedación para procedimientos (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).
 - v. Capnografía: facilita la detección precoz de problemas de ventilación: debe utilizarse en todos los pacientes sometidos a sedación para procedimientos (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).
 - vi. Monitores de electroencefalograma procesado: Se podrían considerar para la monitoria de la sedación para procedimientos: especialmente cuando se utiliza propofol (buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación débil).
- l.** Conocimiento de las principales complicaciones y su manejo. La sedación para procedimientos puede ser la causa de una amplia gama de complicaciones que

pueden ocurrir durante o después del procedimiento. Estas van desde eventos leves a potencialmente mortales que necesitan el reconocimiento y manejo temprano y adecuado por parte del médico involucrado en la administración del PSA (muy buen consenso – nivel de evidencia B – GDR fuerte).

- i. Depresión respiratoria.
- ii. Obstrucción de las vías respiratorias.
- iii. Hipotensión arterial.
- iv. Hipertensión.
- v. Dolor en el pecho.
- vi. Paro cardíaco.
- vii. Reacciones alérgicas.

- viii. Otros problemas raros y menores incluyen:

- Reacciones vasovagales.
- Arritmias.
- Dolor y estrés en los pacientes.
- Alucinaciones.
- Las náuseas y el vómito son efectos secundarios comunes de los opiáceos. Adicionalmente, la sobredistensión del estómago o de las asas del colon pueden producir náuseas y vómito después de un procedimiento endoscópico.
- Hipersalivación.

m. Conocimiento de las intervenciones que pueden utilizarse en caso necesario

- i. Uso de oxígeno suplementario. El uso de oxígeno suplementario debe estar disponible siempre que se inicie el PSA y puede administrarse para prevenir la hipoxia, especialmente en procedimientos prolongados o cuando se prevé un período hipóxico (buen consenso: nivel de evidencia B: GDR fuerte).

- ii. Apoyo hemodinámico (reanimación cardiopulmonar extramural). Debe iniciarse inmediatamente apoyo hemodinámico en caso de hipotensión/hipertensión o cualquier

arritmia cardíaca asociada con el PSA para reducir el riesgo de que se presente una condición que pueda amenazar la vida. En caso de un evento cardíaco mayor, se debe consultar a un cardiólogo lo antes posible (consenso moderado: nivel de evidencia N/A: GDR débil).

3. ¿Cómo debe manejarse la recuperación después de los procedimientos de sedación y analgesia

- a.** Los pacientes deben ser monitoreados en una sala de recuperación durante al menos 30 minutos después de los procedimientos de sedación y analgesia (buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

Los criterios básicos para propiciar el alta de un paciente después de PSA incluyen:

- Procedimiento de bajo riesgo sin necesidad de monitorizar complicaciones postoperatorias.
 - El estado mental y los signos fisiológicos deben retornar a las condiciones basales y el paciente debe ser capaz de cuidar de sí mismo o por lo menos con ayuda mínima.
 - Los síntomas postoperatorios como dolor, náuseas y mareo deben ser bien tolerados.
 - Una persona responsable debe estar siempre presente con el paciente para ayudarlo en las primeras horas después del alta.
- b.** Para comprobar los criterios de alta en pacientes después de PSA, la puntuación de ALDRETE parece ser factible. (sin consenso: nivel de evidencia N/A: GDR N/A).
 - c.** Se deben dar instrucciones claras de alta por escrito al paciente y al cuidador del paciente, quien lo debe acompañar luego de la salida. El clínico que egresa al paciente necesita explicar el plan post operatorio, qué problemas pueden surgir y cómo resolverlos y cuándo el paciente puede retornar a sus actividades normales. Se debe ofrecer un seguimiento al paciente en caso de que pueda experimentar problemas en casa después de haber sido dado de alta. (sin consenso: nivel de evidencia N/A: GDR N/A).

8. ACTO ADMINISTRATIVO

Se realiza un acto administrativo por parte del Comité de Educación de SEDAR por el cual se adopta parcialmente la GPC “**PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA (PSA) DENTRO Y FUERA DEL QUIRÓFANO EN ADULTOS (MAYORES DE 18 AÑOS)**”.

9. INDICADORES:

- **Porcentaje de avance en la implementación de la guía**

No de asociados vinculados al proceso de despliegue de la guía en el periodo.

_____ X 100

Total de asociados a SEDAR en el periodo.

- **Porcentaje de adherencia a las recomendaciones de la guía**

Numero de Historias clínicas de pacientes sometidos a sedación con cumplimiento $\geq 90\%$ de los criterios.

_____ X 100

Número total de historias clínicas de pacientes sometidos a sedación evaluadas en el periodo.

10. PRODUCTO ESPERADO

10.2. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

RECOMENDACIÓN 1:	Barreras	Facilitadores
<p>¿Qué tipos de comorbilidades y pacientes requieren la evaluación y el manejo de los procedimientos de sedación y analgesia por parte de un anesthesiologo?</p>	<p>En el momento las entidades promotoras y prestadoras de salud verían un sobre costo en realizar valoración preanestésica para sedación, ya que no están acostumbrados a pagar por valoración preanestésica para muchos pacientes. Es posible que por el momento no esté incluido en su presupuesto. El médico general no tiene competencias para clasificar adecuadamente el paciente. Adicionalmente hay desconocimiento de la Clasificación de ASA del estado funcional por los médicos y personal no anesthesiologo. Incluso existe variabilidad individual en la clasificación entre los mismos anesthesiologos.</p>	<p>Registro de las complicaciones en casos dados por médico general en sedaciones con pacientes que cumplan estos criterios de riesgo. Demostrar estadísticamente y publicar resultados sobre el éxito y seguridad de la sedación por anesthesiologo. Realizar campañas de seguridad en sedación al público. Educar constantemente a la población acerca de la sedación segura. Que sea la población un actor fundamental en el cambio y transición para adoptar las guías.</p>

RECOMENDACIÓN 2:	Barreras	Facilitadores
<p>¿Cuáles son los requisitos para proporcionar un procedimiento de sedación y analgesia bien tolerado?</p>	<p>Económicas y de conocimiento por falta de actualización para el anestesiólogo y su equipo de trabajo en la ejecución de la sedación. Falta de Protocolos Institucionales. Intereses económicos por parte de los proveedores de cursos de sedación de fin de semana para médicos generales. Que los especialistas tratantes ahorran costos a expensas de no contar con un especialista en anestesiología y prefieren correr el riesgo de la sedación por una enfermera, un médico general o en su defecto proporcionar la sedación por ellos mismos. Adicionalmente comprar equipos y adecuar espacios representa costos para las instituciones donde no existen los recursos para practicar sedación con los estándares de seguridad que promulga esta guía, Aunque las secretarías departamentales propenden por ser garantes del cumplimiento de las normas de habilitación, la Resolución 3100 de 2019 deja muchos vacíos susceptibles de interpretaciones ambiguas dependiendo de la conveniencia de cada actor del sistema de salud. No existe una forma fidedigna para que especialistas como por ejemplo los gastroenterólogos, quienes trabajan de manera extrahospitalaria haciendo sedación para endoscopias y colonoscopias entre otros reporten los casos de complicaciones asociadas a sedación. De esta forma es difícil llegar a una estadística acertada.</p>	<p>Que la instituciones optimicen la destinación de los recursos, incluyendo un rubro educativo y actualización de tecnologías. Que el ministerio de Salud y Educación legisle con respecto a los cursos que se están ofertando de sedación para médicos generales, los requerimientos mínimos para prestar sedación segura desde el punto de vista de infraestructura, tecnología y recurso humano para propender porque esta práctica fuera de salas de cirugía sea no solamente segura, sino que pueda estar sujeta a auditoria y mejoramiento continuo en la medida que las evidencias científicas vayan demostrando la necesidad de actualizaciones periódicas. Que los pacientes como directos implicados tengan acceso a la información de manera amplia y suficiente a fin de poder tomar decisiones objetivas con respecto a recibir sedación fuera de salas de cirugía. Propender por que la libertad de decisión no esté coaccionada por falta de un prestador que pueda garantizar el cumplimiento de estas recomendaciones y que los pacientes no tengan que someterse al recurso insuficiente, sino que se puedan ofrecer servicios por equipos de trabajo responsables ética y profesionalmente. El gobierno deberá fomentar y apoyar a los equipos de sedación que vienen trabajando a nivel nacional, ya que por la experiencia en este campo pueden convertirse en centros de excelencia no solo en formación sino en retroalimentación del sistema de salud con respecto a las mejores opciones disponibles y necesarias para la ejecución de esta práctica. hacer partícipes al paciente para determinar estrategias desde sus perspectivas que permitan mejorar los protocolos haciendo las prácticas en sedación de forma humanizada. Los entes reguladores del ejercicio de sedación fuera de salas de cirugía, es decir las secretarías de salud departamentales deberían idear estrategias para poder auditar las complicaciones que suceden y el manejo que se les da a las mismas cuando se realizan sedaciones por personal no anestesiólogo.</p>

RECOMENDACIÓN 3:	Barreras	Facilitadores
¿Cómo debe manejarse la recuperación después de procedimientos de sedación y analgesia? Los pacientes deben ser monitoreados en una sala de recuperación durante al menos 30 minutos después de procedimientos de sedación y analgesia (buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).	Plantas físicas con espacios limitados y equipos de monitoreo insuficientes, No uso de escalas de valoración de recuperación de sedación.	Educación sobre los beneficios de realizar un seguimiento de la sedación y adecuada calificación del grado de recuperación de los pacientes y el impacto de este en la disminución de los eventos adversos asociados a sedación fuera de salas de cirugía. Destinación de los recursos económicos a infraestructura y equipos.

Fuente: Herramienta 14. Organización para la Excelencia de la Salud - OES: Paso a Paso para Adopción, Implementación y Evaluación de GPC- MBE de acuerdo a lineamientos del Ministerio de Salud y el IETS. Seminario-Taller.

Una vez realizados los pasos para la adopción de la guía y sometidos a revisión por el grupo implementador y revisor interno, se socializará con el grupo de calidad institucional, y posteriormente con el grupo de profesionales implicados en el proceso de atención para la Sedación en Adultos (mayores de 18 años) y un representante de la asociación de pacientes de las instituciones donde SEDAR tiene presencia. La difusión de la guía continuará en los servicios de interés donde se lleve a cabo Sedación para adultos: quirófano, unidades de Gastroenterología, Imágenes Diagnósticas, Odontología, Dermatología, entre otros distintos a servicios paliativos y UCI.

10.2 PASOS PARA LA ADOPCIÓN DE LAS RECOMENDACIONES

ACTIVIDADES PARA DESARROLLAR EN LA IPS	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FINAL
Socialización de la junta con la Gerencia de las instituciones donde se aplicará la guía .	Implementadores	Por Definir.	Por Definir.
Taller de capacitación de la guía a profesionales Anestesiólogos de la institución que adoptan la guía.	Implementadores	Por Definir.	Por Definir.
Taller de capacitación de la guía a auxiliares de enfermería de salas de cirugía.	Implementadores	Por Definir.	Por Definir.

Taller de capacitación de la guía a auxiliares de enfermería de sedación fuera de quirófano: sala de imágenes Diagnosticas, Odontología, Gastroenterología, Dermatología, Ginecología.	Implementador	Por Definir.	Por Definir.
Redactar un resumen de la guía para consulta rápida, y didáctica y uso durante el procedimiento de sedación por cada una de las personas implicadas.	Implementadores	Por Definir.	Por Definir.
Diseñar ayudas didácticas - flujogramas para hacer visible la importancia del cumplimiento de la guía, dentro de las instalaciones donde se desarrollará la sedación.	Implementadores	Por Definir.	Por Definir.
Publicación de la guía en los portales electrónicos institucionales con fin informativo y de consulta.	Implementadores	Por Definir.	Por Definir.
Campañas de sensibilización institucionales (teatrales, musicales, actividades de simulación).	Departamento de Anestesia, Departamento Gestión Humana y Departamento de Calidad	Por Definir.	Por Definir.
Campañas de sensibilización a los pacientes	Departamento de Anestesia, Departamento Gestión Humana y Departamento de Calidad	Por Definir.	Por Definir.
Consecución y gestión de recursos para dotación de equipos y adecuación de áreas	Gerencia /Tesorería / Departamento de ingeniería Biomédica/ Departamento de Planeación arquitectónica/ Departamento de Anestesia	Por Definir.	Por Definir.
Campaña para establecer la sedación fuera de salas de cirugía como una supraespecialidad formal de la Anestesiología	SCARE/SEDAR	Por Definir.	Por Definir.
Campaña para fomentar el requerimiento reentrenamiento y recertificación en conocimientos y habilidades para practicar la sedación fuera de salas de cirugía	SCARE/SEDAR	Por Definir.	Por Definir.

Fuente: Organización para la Excelencia de la Salud - OES: Paso a Paso para Adopción, Implementación y Evaluación de GPC-MBE de acuerdo a lineamientos del Ministerio de Salud y el IETS. Seminario-Taller.

ESTRATEGIAS EDUCATIVAS Y DE DISEMINACIÓN

A QUIÉN VA DIRIGIDA	QUÉ INFORMACIÓN	RESPONSABLE
Anestesiólogos	Guía de práctica clínica	SEDAR – Comité de Educación
Enfermeras y auxiliares dentro y fuera del quirófano	Guía de práctica clínica	Coordinador de Educación del Núcleo IPS donde se aplique la Guía
Representante de secretaria de Salud.	Resumen de guía de práctica clínica	SEDAR Coordinador de Educación del Núcleo
Representante de pacientes	Resumen de guía de práctica clínica	SEDAR Coordinador de Educación del Núcleo
Instituciones: servicio de calidad, gerencia.	Guía de práctica clínica	SEDAR Coordinador de Educación del Núcleo
SEDAR	Publicación de la guía en el portal de la agremiación	Líder de tecnología de SEDAR y líder de educación.
Personal Médico	Videos Educativos	Líder de tecnología de SEDAR y líder de educación.
Pacientes	Videos Educativos	Comité de Educación Líder de tecnología de SEDAR y líder de educación. oficina de calidad de cada institución.

Fuente: Organización para la Excelencia de la Salud - OES: Paso a Paso para Adopción, Implementación y Evaluación de GPC-MBE de acuerdo a lineamientos del Ministerio de Salud y el IETS. Seminario-Taller.

TIEMPO ESTIMADO Y RECURSOS

RECURSOS NECESARIOS	VALOR ESTIMADO
Monitoria básica para cada sala donde se desarrollará la sedación	5.000.000 por sala
Capnografía para sala donde se desarrollará la sedación	Se incluye en el rubro del monitor de signos vitales
Monitoria básica para cada camilla en la unidad de recuperación de sedación.	5 millones de pesos por cada área adecuada.
Disponibilidad de ayudas cognitivas con los algoritmos de sedación dentro de la sala donde se desarrolla.	3 - 5 millones de pesos para ayudas audiovisuales

Disponibilidad de ayudas cognitivas con las escalas de valoración de la recuperación de sedación en estas unidades, tanto en el quirófano como los sitios fuera de quirófano.	3 - 5 millones de pesos para ayudas audiovisuales
Económicos para Adecuación de Espacios Según Resolución 3100 de 2019.	5-25 millones de pesos por cada área adecuada.
Económicos para consecución de Equipos (Monitor de signos vitales con Capnografía, Cardiodesfibrilador/DEA/Marcapaso, Bombas de Infusión, Equipos para Carro de Vía Aérea.	20 – 50 Millones por Cada Sala
Económicos Representados en Ayudas Audio Visuales para llevar a cabo las campañas a pacientes, profesionales, especialistas y personal de la salud.	5 – 10 millones de Pesos Por cada IPS a sensibilizar.
Talento Humano	Honorarios de Anestesiólogo en Cada Sala de Sedación. (mínimo 1,200,000 por día – con recargos por jornadas extendidas u horas nocturnas)
Talento Humano	Mínimo una Auxiliar de Enfermería entrenada para Sedación fuera de salas de cirugía. (Salario básico para Auxiliar desde un mínimo hasta 1.200,000 al mes)
Talento Humano	Una jefe de enfermería Coordinadora para el servicio, Entrenada en legislación, Habilitación y procedimientos de Sedación Fuera de salas de cirugía por cada Unidad de Sedación / IPS (Salario básico para jefe de Enfermería 3.000,000 al mes)
Talento Humano	Coordinador del Servicio de Sedación de cada IPS (Debe ser un anestesiólogo experto en sedación fuera de salas de cirugía) salario a convenir según actividades.

Fuente: Organización para la Excelencia de la Salud - OES: Paso a Paso para Adopción, Implementación y Evaluación de GPC-MBE de acuerdo a lineamientos del Ministerio de Salud y el IETS. Seminario-Taller.

11. INFORMACIÓN PARA MANEJO CON EL GD

Se informa formalmente a la Sociedad Europea de Anestesiología y el Consejo Europeo de Anestesiología, de la decisión del Comité de Educación de Sedar de la adopción parcial de las **“GUÍAS DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE ANESTESIOLOGÍA Y DEL CONSEJO EUROPEO DE ANESTESIOLOGÍA PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SEDACIÓN Y ANALGESIA EN ADULTOS”**.

ANEXOS.

Anexo 1. Matriz de priorización de recomendaciones

Matriz de priorización de recomendaciones				
Nombre de la guía: Guías De La Sociedad Europea De Anestesiología Y Del Consejo Europeo De Anestesiología Para Los Procedimientos Para Sedación Y Analgesia En Adultos				Fecha: Marzo/Mayo 2019
Recomendaciones				
Dimensión de priorización	1	2	3	4
	QUE COMORBILIDADES REQUIEREN VALORACION PREANESTESICA Y QUE LA SEDACION SEA POR ANESTESIOLOGO	REQUERIMIENTOS PARA PROVEER UNA SEDACION BIEN TOLERADA	COMO EFECTUAR LA RECUPERACION POST SEDACION	QUIEN DEBE EVALUAR EL PERSONAL NO ANESTESIOLOGO Y SOBRE QUE CRITERIOS SE DEFINIRA SU ADECUADO ENTRENAMIENTO
Impacto Potencial				
Alto impacto en desenlaces relevantes al paciente	SI	SI	SI	SI
Alto impacto en la disminución de la variabilidad	SI	SI	SI	SI
Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos	SI	SI	NO	NO
Promueve la equidad y elección de los pacientes	SI	SI	SI	NO
Beneficio del soporte por parte del GDG durante el proceso de implementación				
La intervención no hace parte de la atención estándar	SI	SI	SI	NO
Implica cambios en la oferta de servicios	SI	SI	SI	SI
Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias	SI	SI	SI	SI
Implica un cambio en la práctica	SI	SI	SI	SI
Implica la implementación de cambios en múltiples agencias	SI	SI	SI	SI
Se prevén dificultades específicas en el proceso de implementación	SI	SI	SI	SI
Otras consideraciones:	NO	NO	NO	HABILITACION LO PERMITE
Priorizada?	SI	SI	SI	NO
Se aplicará GLIA 2.0				

Fuentes: adaptado del manual de National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Available from: www.nice.org.uk (19), y Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines 2001. New Zealand Guidelines Group. www.nzgg.org.nz (17).

Anexo 2. Herramienta de análisis y selección de GPC

ID	NOMBRE DE LA GPC	1. Aspectos que incluye la o las GPC seleccionadas posterior a la calificación de la calidad (AGREE II)			3. Uso de la metodología GRADE (SI/NO)	4. Calificación de los dominios de rigor metodológico e independencia editorial AGREE II		GPC seleccionada		La GPC será usada parcial o totalmente	Si la GPC es usada parcialmente que aspectos adoptará		
		Aspecto	SI	NO		Rigor metodológico	Independencia editorial	SI	NO		ASPECTO	SI	NO
SEDA 1	Nombre de la Guía: Guías De La Sociedad Europea De Anestesiología Y Del Consejo Europeo De Anestesiología Para Los Procedimientos de Sedación y Analgesia En Adultos (European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults)	Prevención	X					X		TOTAL	Prevención	X	
		Diagnóstico	X					X		TOTAL	Diagnóstico	X	
		Tratamiento	X		SI	78%	88%	X		TOTAL	Tratamiento	X	
		Rehabilitación		X							Rehabilitación		
		Paliación		X							Paliación		
SEDA 2	Nombre de la Guía: Guías sobre sedación y /o analgesia para procedimientos diagnósticos e intervencionistas médicos, dentales o quirúrgicos. ANZCA. (Guidelines on Sedation and/or Analgesia for Diagnostic and Interventional Medical, Dental or Surgical Procedures)	Prevención	X								Prevención		X
		Diagnóstico	X								Diagnóstico		X
		Tratamiento	X			13%	0%		X		Tratamiento		X
		Rehabilitación		X	NO						Rehabilitación		
		Paliación		X							Paliación		

Fuente: Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía Metodológica, Adopción Adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia. Guía metodológica en Internet. Edición 1ª. Bogotá DC. 2017, Disponible en gpc.minsalud.gov.co

BIBLIOGRAFÍA

1. Hinkelbein, Jochen; Lamperti, Massimo; Akeson, Jonas; Santos, João; Costa, Joao; De Robertis, Edoardo; Longrois, Dan; Novak-Jankovic, Vesna; Petrini, Flavia; Struys, Michel M.R.F.; Veyckemans, Francis; Fuchs-Buder, Thomas*; Fitzgerald, Robert† European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults, European Journal of Anaesthesiology: January 2018 - Volume 35 - Issue 1 - p 6-24 doi: 10.1097/EJA.0000000000000683.
2. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf
3. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200006%20DE%201991.pdf
4. ASA Physical Status Classification System/American Society of Anesthesiologists (ASA). asahq.org
5. http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx
6. <http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/sociedades.aspx>
7. <http://sociedadescientificas.com>
8. <https://www.anzca.edu.au/documents/ps09-2014-guidelines-on-sedation-and-or-analgesia>
9. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía Metodológica, Adopción Adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia. Guía metodológica en Internet. Edición 1ª. Bogotá DC. 2017, Disponible en gpc.minsalud.gov.co
10. Next Steps Consortium (2009). El Instrumento AGREE II Versión electrónica. Consultado «día, mes, año», de <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>
11. Organización para la Excelencia de la Salud - OES: Paso a Paso para Adopción, Implementación y Evaluación de GPC- MBE de acuerdo a lineamientos del Ministerio de Salud y el IETS. Seminario-Taller.
12. **eCIE10ES**. Edición electrónica de la **CIE-10-ES** Diagnósticos 3ª Edición-Enero 2020. Actualización Julio 2020. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES 10. [CIE-10](#) · [eCIE-Maps](#) · [Enlace](#) · [CIE-O-3](#)

GUÍAS TRADUCIDAS

Guías de la Sociedad Europea de Anestesiología y del Consejo Europeo de Anestesiología para los Procedimientos de Sedación y Analgesia en Adultos.

Jochen Hinkelbein, Massimo Lamperti, Jonas Akeson, Joao Santos, Joao Costa, Edoardo De Robertis, Dan Longrois, Vesna Novak-Jankovic, Flavia Petrini, Michel M.R.F. Struys, Francis Veyckemans, Thomas Fuchs-Buder* and Robert Fitzgerald**

Los procedimientos de sedación y analgesia (PSA) se han convertido en una práctica generalizada dada la creciente demanda de aliviar la ansiedad, la incomodidad y el dolor durante los procedimientos de diagnóstico invasivos y terapéuticos. El papel y las credenciales requeridas por los anestesiólogos y profesionales que realizan PSA se han debatido durante años en diferentes pautas. Por esta razón, la Sociedad Europea de Anestesiología (SEA) y el Consejo Europeo de Anestesiología han creado un grupo de expertos que ha sido asignado para crear una guía basada en evidencia y, cuando la evidencia es débil, un consenso entre los expertos sobre: evaluación de pacientes adultos sometidos a PSA, el papel y las competencias requeridas para que los médicos realicen los PSA de manera segura, los medicamentos utilizados comúnmente para los PSA, los eventos adversos que puede provocar los PSA, los requisitos mínimos de monitoreo y los criterios de alta post-procedimiento. Un bibliotecario profesional realizó una búsqueda de la literatura de 2003 a 2016 y los artículos recuperados se analizaron para permitir una evaluación crítica de acuerdo con el método de evaluación del grado de recomendación, desarrollo y método de evaluación. El Grupo de trabajo seleccionó 2248 artículos. Donde no hubo suficiente claridad y evidencia concordante sobre un tema, se utilizó el método de aptitud de Rand con tres rondas de votación Delphi para obtener el nivel más alto de consenso entre los expertos del grupo de trabajo.

Estas pautas contienen recomendaciones sobre PSA en la población adulta. No aborda la sedación realizada en la UCI o en niños y no tiene como objetivo proporcionar una declaración legal sobre cómo debe realizarse los PSA y por quién. Las Sociedades Nacionales de Anestesiología y los Ministerios de Salud deben usar este documento basado en evidencia para ayudar a la toma de decisiones sobre cómo se debe realizar los PSA en sus países. El borrador final del documento estuvo disponible para los miembros de la SEA a través del sitio web durante 4 semanas con la posibilidad de que puedan cargar sus comentarios. Se consideraron los comentarios y sugerencias de los miembros individuales y las Sociedades nacionales y las guías se modificaron en consecuencia. El Comité de guías de la SEA y la junta de la SEA finalmente lo aprobaron y ratificaron antes de su publicación.

Del Departamento de Anestesiología y Medicina de Cuidados Intensivos, Hospital Universitario de Colonia, Colonia, Alemania (JH), Instituto de Anestesiología, Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University, Cleveland Clinic Abu Dhabi, Abu Dhabi, Emiratos Arabes Unidos (ML), Departamento de Ciencias Clínicas Malmo, Anestesiología y Medicina de Cuidados Intensivos, Facultad de Medicina de la Universidad de Lund, Malmo, Suecia (JA), Centro de Medicina Basada en la Evidencia, Facultad de Medicina, Universidad de Lisboa, Lisboa, Portugal (JS,JC), Departamento de Neurociencias, Ciencias Reproductivas y Odontostomatológicas, Universidad de Nápoles 'Federico II', Nápoles, Italia (EDR), Departamento de Anestesiología y Cuidados Intensivos, Hospitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine, París, Francia (DL), Departamento Clínico de Anestesiología y Cuidados Intensivos, Centro Médico Universitario, Liubliana, Eslovenia (VNJ), Medicina Perioperatoria, Terapia del Dolor, RRS y Departamento de Cuidados Intensivos, Anestesiología y Cuidados Intensivos Universidad de Chieti-Pescara, Chieti, Italia (FP), Departamento de Anestesiología, Universidad de Groningen, Centro Médico Universitario de Groningen, Groningen, Países Bajos (MMRFS), Anesthésie, Hôpital Jeanne de Flandre, Lille (FV), Fuchs-BudEr T. Departamento de Anestesiología y Cuidados Intensivos, CHRU Nancy, Universidad de Lorena, Nancy, Francia (TFB); y el Instituto Karl Landsteiner de Anestesiología y Medicina de Cuidados Intensivos, Viena, Austria (RF).

Correspondencia a Massimo Lamperti, Instituto de Anestesiología, Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University, Cleveland Clinic Abu Dhabi, Abu Dhabi, Emiratos Arabes Unidos Tel: +971 2 5019000x41090; fax: +971 2 4108374; correo electrónico: docmassimomd@gmail.com

*Presidente del grupo de trabajo de la SEA/CEA de las guías para procedimientos de sedación y analgesia en adultos.

**Co-presidente del grupo de trabajo de la SEA/CEA de las guías para procedimientos de sedación y analgesia en adultos.

0265-0215 Derechos de autor - 2017 Sociedad Europea de Anestesiología. Todos los derechos reservados.

Introducción

El documento actual está organizado para facilitar la lectura por parte de los médicos y anticipar las actualizaciones posiblemente necesarias como parte de la nueva doctrina de las Guías de la Sociedad Europea de Anestesiología (SEA)¹ tanto en artículos como en soporte electrónico. El contenido facilita la navegación a través del artículo, y también es la base del Resumen Ejecutivo que contendrá solo las recomendaciones. El texto completo del artículo contiene las recomendaciones y los argumentos junto con las referencias.

Finalmente, la tabla de contenido también se puede usar como marco de objetivos de capacitación para el personal que no es de anestesia y la adquisición / mantenimiento de sus conocimientos y habilidades técnicas.

Ha habido un mayor interés en los procedimientos de sedación y analgesia (PSA) en los últimos 10 años por muchas razones, incluidas las expectativas más altas entre los pacientes, la disponibilidad de medicamentos de acción corta, un mayor número de eventos adversos importantes asociados con los PSA y la escasez de anestesiólogos.

El papel de los anestesiólogos en los PSA se ha establecido en varias pautas^{2,3}, pero aún se cuestiona, ya que algunas Sociedades y Organizaciones Científicas^{4,5} han promovido el uso de fármacos hipnóticos de acción rápida, como el propofol para los PSA por parte de proveedores no anestesiólogos que deberían haber adquirido las habilidades obligatorias (características que poseen los anestesiólogos) para evitar y, si es necesario, manejar eventos adversos potencialmente mortales asociados con un PSA bien realizado o con niveles demasiado profundos de sedación.

Los datos epidemiológicos sobre la incidencia de eventos adversos durante los PSA son proporcionados principalmente por las publicaciones del estudio de Reclamaciones Cerradas de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).⁶ Sin embargo, el análisis de la incidencia de eventos adversos relacionados con los PSA [designado como atención de anestesia monitorizada o atención de anestesia monitorizada (MAC) en el estudio de Reclamaciones cerradas de ASA] se confunde por el hecho de que la estructura del proceso de Reclamaciones cerradas de ASA no puede proporcionar el número total de eventos adversos o el número total de procedimientos realizados. Es más, el estudio de reclamaciones cerradas de ASA solo analizó los eventos adversos graves. A pesar de estas limitaciones, el peso/porcentaje de eventos adversos graves asociados con MAC en la base de datos de Reclamaciones Cerradas ha aumentado en las últimas décadas de aproximadamente el 2% de todas las reclamaciones anestésicas durante 1980 a 1989,

al 5% durante 1990 a 1999 y el 10% durante 2000 a 2009. La muerte del paciente es el evento adverso severo más común en las reclamaciones de MAC, y significativamente más común que la mortalidad asociada con la anestesia general o regional.⁷ La mayoría de los incidentes fatales son el resultado de una oxigenación y/o ventilación inadecuada en áreas fuera de quirófano, con monitoría subóptimas e incapacidad para prevenir y manejar adecuadamente la sobre-sedación.

La SEA junto con el Consejo Europeo de Anestesiología (CEA) ha creado un grupo de trabajo con expertos en PSA. Los miembros del Grupo de trabajo han definido los objetivos de las Guías, los criterios para la búsqueda de literatura y el análisis de evidencia, así como los métodos utilizados para proporcionar recomendaciones. Los objetivos principales de estas pautas son proporcionar recomendaciones basadas en evidencia sobre: la evaluación de pacientes adultos sometidos a PSA, el papel y las competencias requeridas para que los médicos realicen PSA de manera segura, los requisitos mínimos de monitoría, prevención y manejo de eventos adversos de PSA, los fármacos de uso común para los PSA y los criterios de alta posterior al procedimiento.

Estas guías se conciben como un documento basado en evidencia/consenso sobre el cual las diferentes Sociedades Nacionales Europeas de Anestesiología y los ministerios de Salud de sus respectivos países pueden tomar sus decisiones sobre cómo los profesionales pueden administrar sedación para procedimientos y cómo se puede proporcionar los PSA en la forma más segura de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre Seguridad del Paciente en Anestesiología.⁸ Las guías pueden ayudar a enmarcar el contexto médico legal cuando se considera si un anestesiólogo o no anestesiólogo realiza los PSA y cuándo debe realizarse fuera de una sala de operaciones o en un entorno de consultorio. Sin embargo, está más allá del alcance de estas Guías proporcionar un enfoque en la sedación ligera con fines ansiolíticos, incluso si la administración de cualquier medicamento sedante podría causar una respuesta imprevista, lo que lleva a niveles más profundos de sedación.

Definiciones y marcos conceptuales.

Procedimientos de sedación y analgesia

El término procedimientos de sedación y analgesia (PSA)⁹ implica el uso de medicamentos hipnóticos y/o analgésicos para permitir la realización efectiva de procedimientos diagnósticos o terapéuticos de manera efectiva, mientras que el paciente es monitoreado de cerca por posibles efectos adversos. El PSA se denominó previamente (e inapropiadamente) sedación consciente; de

hecho, la asociación de los dos términos es contradictoria porque la sedación efectiva reduce la conciencia. Los PSA bien tolerados dan como resultado la preservación de la permeabilidad de la vía aérea y la ventilación espontánea a pesar de los niveles deprimidos de conciencia.

Los PSA, incluso cuando se realizan adecuadamente, pueden aumentar el riesgo de morbilidad y mortalidad además del procedimiento diagnóstico/terapéutico en sí. Al reconocer los riesgos intrínsecos de los PSA, la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias en los EE.UU. ordena que los PSA en cualquier institución de los Estados Unidos debe ser monitoreada y evaluada por el Departamento de Anestesia. Los profesionales de la anestesia no están obligados a ser directamente responsables de los servicios de sedación o de su garantía de calidad, sino de tener un papel de asesoramiento y apoyo.¹⁰ El privilegio de quién puede proporcionar PSA en los Estados Unidos está regulado por la ASA, que ha creado un curso de capacitación que permite a los proveedores brindar sólo sedación leve a moderada a los pacientes con estado físico I y II de ASA. Para los pacientes de alto riesgo (estado físico ASA III y IV), un anestesiólogo siempre debe administrar los PSA. Las presentes Guías adoptan una definición más detallada de las etapas de la sedación para facilitar la identificación correcta de los pacientes que deben ser manejados por profesionales de anestesiología.

Etapas/niveles de sedación

Hay varias formas validadas para definir y evaluar los niveles de sedación. Por ejemplo, a continuación hay una versión modificada de la escala de Ramsay de cinco niveles,¹¹ donde el nivel 5 es similar o sinónimo de anestesia general:

- (1) Nivel 1: Completamente despierto.
- (2) Nivel 2: Somnoliento.
- (3) Nivel 3: Aparentemente dormido pero responde a estímulo verbal.
- (4) Nivel 4: Aparentemente dormido pero respondiendo a estímulos físicos leves.
- (5) Nivel 5: Dormido, pero no responde a estímulos fuerte físico (comatosos).

La ASA ha definido cuatro niveles de sedación,¹² donde el nivel 4 corresponde a la anestesia general (Tabla 1 - Archivo digital complementario, <http://links.lww.com/EJA/A126>).

Si bien las diferencias entre los dos primeros niveles de sedación no siempre son claras, siempre que un paciente alcanza un nivel de sedación más profundo (niveles 3 o 4), también existe un

mayor riesgo de eventos adversos potencialmente mortales que exigen un tratamiento inmediato y adecuado. Es importante destacar que el manejo de la transición de los niveles 3 a 4 puede requerir conocimientos y habilidades técnicas específicas (manejo avanzado de la vía aérea/reanimación cardiovascular) que, en general, solo un anestesiólogo domina por completo.

Métodos

Recuperación de literatura

Se creó un grupo de trabajo para desarrollar guías europeas sobre PSA basadas en la evidencia recuperada de la literatura y la experiencia clínica de cada experto en este dominio. Los miembros del grupo de trabajo contribuyeron a definir la selección de pacientes con base en la estratificación del riesgo, las competencias requeridas para proporcionar un PSA bien tolerado, los medicamentos utilizados para los PSA y el manejo de sus efectos adversos, monitoría, recuperación y criterios para el alta del paciente. El grupo de trabajo formuló un número definido de preguntas de población, intervención, complicación, resultado (PICO) y palabras clave para guiar la búsqueda de literatura a partir de las propuestas iniciales de los subcomités de la SEA con la validación posterior de los presidentes del grupo de trabajo y los revisores de la literatura. El grupo de trabajo también estableció criterios de inclusión/exclusión para los estudios. Este proceso se completó en noviembre de 2013. La búsqueda de literatura se realizó en enero de 2014 y se actualizó en junio de 2016. Se aplicó un filtro amplio para los PSA junto con un filtro de tipo de estudio y un filtro de subgrupo específico basado en las preguntas y palabras clave. Se realizaron búsquedas en las bases de datos MEDLINE, EMBASE y Cochrane Library desde 2003 hasta junio 2016 para los términos normalizados y de texto libre ‘(sedación consciente)’, ‘(sedación profunda)’, ‘procedimiento’ ‘intervención’ o ‘examen’ (Apéndice 1 - Archivo digital suplementario, <http://enlaces.lww.com/EJA/A126>). Se identificaron un total de 12263 registros (Fig. 2 - diagrama de flujo - Archivo digital suplementario, <http://links.lww.com/EJA/A126>). Los artículos originales pasaron por un proceso de selección de dos rondas. Primero, la selección de títulos y resúmenes fue realizada por un revisor (para eliminar duplicados y seleccionar artículos según los criterios de inclusión) y, en caso de duda, un segundo revisor los verificó. Se incluyeron revisiones sistemáticas, ensayos controlados aleatorizados (ECA), estudios de cohortes, estudios de casos y controles y encuestas transversales. Las guías existentes fueron identificadas y consideradas por separado. Se excluyeron revisiones narrativas, editoriales, series de casos o informes de casos. Solo se incluyeron artículos en inglés. Se seleccionaron un total de 2248 artículos.

Cada subcomité llevó a cabo una segunda ronda de selección para identificar artículos relacionados con adultos (mayores de 18 años) que recibían PSA para cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico doloroso o no doloroso, pero excluyendo la cirugía dental y otras intervenciones menores realizadas bajo anestesia local. También se excluyeron los artículos que cubren la sedación a largo plazo en cuidados intensivos (que no sean aquellos para procedimientos específicos que podrían considerarse PSA). Como deseábamos incluir todos los artículos relevantes, los subcomités de la SEA incluyeron cualquier artículo considerado potencialmente relevante. Después de esta selección de dos rondas, 482 artículos de texto completo se pusieron a disposición de los miembros del grupo de trabajo. Los artículos fueron analizados individualmente para determinar el riesgo de sesgo, aplicabilidad, validez externa y relevancia clínica. Se excluyeron los estudios en los que la intervención era obsoleta.

Otras consideraciones metodológicas.

Una vez que se estableció el número final de artículos, la evidencia se evaluó críticamente utilizando la metodología de evaluación, desarrollo y evaluación de calificación (GRADE).¹³⁻²⁵ Como GRADE se usó para evaluar la calidad de la evidencia, se evaluaron las siguientes características cada resultado:

GRADE se basó en las limitaciones del diseño del estudio (selección, ejecución, detección, deserción y notificación de sesgo), consistencia y tamaño del efecto, franqueza, precisión, sesgo de publicación, efecto dosis-respuesta y presencia de sesgo antagonista.

La transformación de la evidencia en una recomendación fue una función de la evaluación del panel de los cinco factores resumidos (Sección C, Tabla 2 - Archivo digital complementario, <http://links.lww.com/EJA/A126>).

(3) Dado que el sistema GRADE no se pudo utilizar para estandarizar el proceso de toma de decisiones del panel de expertos, el equipo de trabajo de SEA/CEA seleccionó el Método de adecuación Rand, publicado en detalle en otro lugar,^{26,27} para ese propósito.

Para aumentar el nivel del consenso, especialmente cuando faltaba evidencia sólida, se utilizó el método Delphi de tres rondas. El panel de expertos se reunió en Berlín en junio de 2015 para una primera ronda de votación anónima después de un debate cara a cara. La segunda y tercera rondas de votación se realizaron en internet y se necesitaron rondas de votación adicionales en internet

para establecer un consenso entre los expertos de este Grupo de trabajo de la SEA/CEA cuando faltaba evidencia en la literatura. Los expertos formularon borradores de recomendaciones antes de cada proceso de votación para servir de base para la discusión y evaluación posteriores. El panel de expertos se actualizó mediante breves presentaciones de los resultados de búsqueda bibliográfica y la posterior interpretación para la redacción de las recomendaciones propuestas. El proceso de votación incluyó juicios expertos sobre factores GRADE, tales como transformadores de resultado, importancia y evidencia a recomendación (Tablas 3 y 4 - Archivo digital suplementario, [http:// links.lww.com/EJA/A126](http://links.lww.com/EJA/A126)). Un algoritmo (Fig. 1 - Archivo digital complementario, [http:// links.lww.com/EJA/A126](http://links.lww.com/EJA/A126)) describió la representación final del desacuerdo/acuerdo calificado por los grados de acuerdo. Este proceso proporcionó un método estructurado y validado para las actividades del panel de expertos. Además, estandarizó la metodología estadística para determinar el grado de acuerdo que servirá de base para decidir sobre el grado de recomendación (GDR) (fuerte versus débil).

Preguntas

1. ¿Qué tipos de comorbilidades y pacientes requieren la evaluación y el manejo de procedimientos de sedación y analgesia por parte de un anestesiólogo?

El grupo de trabajo recomienda que los siguientes grupos de pacientes deben ser evaluados y manejados para PSA por profesionales de anestesiología.

1a. Pacientes con enfermedades cardiovasculares graves (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte)

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares deben ser cuidadosamente evaluados y optimizados de acuerdo con una estrategia de “primero, no hacer daño” (*primum non nocere*). Esto implica una evaluación completa del estado físico y la reserva cardíaca²⁸ antes de los PSA. En los procedimientos de emergencia (por ejemplo, gastroscopia para sangrado), esta evaluación podría ser limitada. En todos los demás casos, se debe considerar un enfoque más complejo y sistemático, que incluye el historial del paciente y las comorbilidades, el examen físico, incluida la medición de la presión arterial (PA) y la auscultación pulmonar, las pruebas bioquímicas y el ECG en reposo. La urgencia, la invasividad y la persistencia de esos procedimientos, particularmente en condiciones subóptimas de PSA, pueden provocar respuestas de estrés con isquemia miocárdica, deterioro y falla en pacientes cardíacos.^{29,30} Los modelos predictivos para la evaluación

preoperatoria de los factores de riesgo cardíaco^{31,32} pueden proporcionar herramientas clínicas objetivas para evaluar y predecir riesgos individuales de eventos cardíacos en pacientes sometidos a procedimientos no cardíacos bajo PSA. Los pacientes cardíacos también pueden requerir PSA para procedimientos cardíacos menores o mayores, como cateterismo cardíaco izquierdo o colocación de stent coronario,^{33,34} cardioversión eléctrica³⁵ e implantación de desfibriladores internos,³⁶ marcapasos o válvulas aórticas transfemorales.³⁷ La práctica actual para estos procedimientos consisten en proporcionar PSA con benzodiazepinas (principalmente midazolam) y/o propofol, y opioides en dosis bajas.^{34,37} La dexmedetomidina se ha propuesto como adyuvante, pero debe usarse con precaución ya que su uso se ha informado principalmente en pacientes pediátricos y actualmente no está autorizado en Europa.^{38,39} El papel esencial del anestesiólogo se ha recomendado previamente en pacientes con hipotensión moderada a severa (PAS <90 mmHg) o disfunción cardíaca mayor.^{40,41}

1b. Pacientes con riesgo documentado o sospecha de síndrome de apnea obstructiva del sueño (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

Los pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAHOS) son más vulnerables a la depresión cardiopulmonar inducida por medicamentos durante la sedación profunda.⁴² Existen diferentes instrumentos validados para identificar a los pacientes en riesgo de SAHOS, como los cuestionarios Berlin⁴³ o STOP-BANG.⁴⁴ Estos se realizan generalmente durante la evaluación preanestésica del paciente. El reconocimiento previo a la intervención del SAHOS es un primer paso esencial para prevenir y gestionar posibles complicaciones. Un historial del paciente (por ejemplo, ronquidos, apneas presenciadas durante el sueño) y un examen físico son importantes para levantar sospechas de SAHOS, pero la ausencia de características clínicas típicas no excluye el SAHOS. Aunque el uso de la «sedación consciente» (en las definiciones de las Guías, niveles 1 y 2) en pacientes con SAHOS no parece estar relacionado con acontecimientos adversos cardiopulmonares mayores y menores⁴⁵⁻⁴⁸ cuando el procedimiento fue realizado por un no anestesiólogo, estos datos son de evidencia limitada dada su evaluación retrospectiva y la posible falta de poder estadístico. La presencia de SAHOS no predice en sí misma complicaciones cardiopulmonares.⁴⁸ Sin embargo, los PSA en pacientes con SAHOS puede requerir niveles más profundos de sedación o incluso anestesia general. La hipoxemia, la hipotensión arterial o la terminación prematura del procedimiento también pueden ocurrir si el anestesiólogo proporciona MAC a los pacientes con SAHOS.⁴⁹ El manejo rápido y adecuado de tales complicaciones requiere habilidades profesionales.

El tratamiento de los pacientes con SAHOS sometidos a PSA requiere una comprensión

exhaustiva y adecuada de las diferentes opciones farmacológicas disponibles, donde se deben utilizar dosis mínimas de hipnóticos y evitar los opioides. La dexmedetomidina se ha utilizado con un buen perfil de seguridad y podría considerarse como una opción alternativa para PSA si se documenta SAHOS.⁵⁰ En pacientes con SAHOS grave, el uso de presión positiva continua nasal en las vías respiratorias (CPAP) podría reducir los riesgos de complicaciones respiratorias post-procedimiento, pero el manejo correcto de CPAP generalmente requiere habilidades expertas.⁵¹

1c. Pacientes con obesidad mórbida (IMC superior a 40 kg ms 2) (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).

Los pacientes con obesidad mórbida tienen un mayor riesgo de complicaciones respiratorias durante PSA por varias razones, incluyendo deterioro de la función de los músculos respiratorios, reducción de la capacidad residual funcional, limitación del flujo espiratorio,⁵²⁻⁵⁴ aumento del consumo de oxígeno, aumento de la producción de dióxido de carbono, aumento del trabajo respiratorio en reposo,⁵² mayor resistencia de las vías respiratorias superiores con propensión a SAHOS,⁵²⁻⁵⁵ y el potencial de síndrome de obesidad-hipoventilación, seguido de hipertensión pulmonar e insuficiencia cardíaca derecha.^{56,57} Aunque el IMC es una herramienta clínica robusta y sencilla para la evaluación de la obesidad, tiene limitaciones cuando se analiza solo (por ejemplo, los individuos fuertemente musculosos se clasifican como con sobrepeso). Ahora se documenta que otros factores, como la edad temprana y el patrón de distribución del tejido adiposo, pueden ser mejores predictores del riesgo de complicaciones a largo plazo; la relación altura cintura/cadera se considera más predictivo de complicaciones.⁵⁸ En particular, la obesidad central está más fuertemente relacionada con un mayor riesgo de deterioro de la respiración, que a menudo empeora durante los PSA. Dado que los pacientes obesos con SAHOS son más propensos a la obstrucción de las vías respiratorias, se propone el uso de los cuestionarios Berlin⁴³ o STOP BANG^{49,59} para evaluar la severidad de la SAHOS antes de proporcionar PSA en pacientes obesos.

Recomendaciones prácticas siempre que se va a llevar a cabo PSA en pacientes obesos son evitar la posición supina y colocar al paciente en una posición de silla de playa, se prefiere la intubación endotraqueal como de elección para el manejo de la vía aérea, evitar los sedantes de acción prolongada, evite los medicamentos con efectos depresores en la frecuencia respiratoria y/o el volumen corriente, y evite los medicamentos que induzcan o refuercen la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes no intubados. El propofol para la sedación parece estar asociado con complicaciones respiratorias incluso cuando se utiliza por anesthesiólogos, por lo que se ha

propuesto el remifentanil y la dexmedetomidina (uso no autorizado en Europa) para titulación personalizada de la sedación y la analgesia con el debido control de la respiración y la profundidad de la anestesia a pesar de que ambos fármacos están asociados con acontecimientos respiratorios agudos y su uso debe evaluarse juiciosamente en pacientes obesos en los que el riesgo de posible ventilación e intubación difícil puede ser un desafío.^{60,61}

1d. Pacientes con insuficiencia renal crónica (tasa de filtración glomerular por debajo de 60 ml min⁻¹ 11,73 m⁻² durante más de 3 meses o estadio 3A) (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación débil).

El PSA es necesario para aliviar la ansiedad y minimizar las molestias asociadas con la creación de fístulas arteriovenosas y otros procedimientos en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC). Se ha reportado que el Propofol y el alfentanilo, utilizados para lograr un grado similar de sedación y analgesia inducen valores más bajos de SpO₂, y de apnea/hipoventilación en pacientes con IRC que en pacientes de control.⁶² En el caso de los PSA durante procedimientos de acceso vascular para la hemodiálisis, se prefiere el uso intravenoso de medicamentos, como midazolam y/o fentanilo, por su corto inicio de acción, aunque el efecto máximo del midazolam, según se estima por modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos, es de unos 13 min. No se ha notificado diferencias en la distribución, eliminación o aclaramiento del midazolam libre entre pacientes normales y pacientes con IRC a los que se les administraron dosis intravenosas de 0,2 mg kg⁻¹.⁶³ La farmacocinética de una dosis única de fentanilo no se ve afectada en la IRC.⁶⁴⁻⁶⁶ Similar al midazolam,⁶⁷ el fentanilo es metabolizado principalmente por el hígado.⁶⁸ Se ha informado que los efectos adversos graves, principalmente cardiovasculares y/o pulmonares, asociados con la administración de midazolam o fentanilo, aumentan cuando ambos se combinan,⁶⁹ especialmente en pacientes con IRC de alto riesgo, y es necesario un seguimiento y manejo cuidadoso de estos pacientes durante y después de los procedimientos.

1e. Enfermedad hepática crónica (puntaje de ≥ 10 en el modelo de falla hepática terminal) (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).

Los pacientes con enfermedad hepática crónica a menudo están expuestos a procedimientos endoscópicos que requieren PSA para la evaluación diagnóstica de, por ejemplo, varices esofágicas o gastropatía hipertensiva portal.⁷⁰ La disfunción hepática resultante de la enfermedad

hepática puede cambiar significativamente el metabolismo y las propiedades farmacocinéticas de los fármacos hipnóticos. El riesgo de complicaciones relacionadas con la sedación aumenta en estos pacientes^{71,72}. Se prefiere el midazolam en la mayoría de los centros porque tiene un tiempo de inicio más corto en comparación con el diazepam y el lorazepam y tiene potentes propiedades amnésicas. Sin embargo, la vida media plasmática prolongada puede aumentar los riesgos de efectos adversos en la disfunción hepática.⁷³⁻⁷⁶

En encefalopatía hepática mínima, la sedación del procedimiento con midazolam causó exacerbación de los síntomas de hasta 2 h después del final del procedimiento.^{77,78} El propofol utilizado para la sedación tiene un perfil farmacocinético más favorable que no requiere ajuste de dosis en falla renal o hepático. La sedación con propofol en la insuficiencia hepática crónica (incluyendo pacientes Child C) se ha informado que es superior a la sedación con midazolam en términos de seguridad, eficacia y recuperación.⁷⁹⁻⁸⁶ La hipoxemia inducida por propofol (disminución de los valores de SpO₂) no es común en la insuficiencia hepática, pero puede ocurrir, lo que requiere oxígeno suplementario y soporte de la vía aérea. La medición de los valores de SpO₂ antes de los PSA puede ayudar a detectar un síndrome hepatopulmonar.^{79,87}

1f. Pacientes de edad avanzada (mayores de 70 años) (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).

Hay muchos cambios fisiológicos relacionados con la edad en los sistemas cardíaco, pulmonar, renal, hepático, endocrino y nervioso en pacientes de edad avanzada que deben evaluarse para determinar si esos pacientes tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con los PSA.^{88,89} Los estudios sugieren que hay un mayor riesgo de hipotensión arterial, hipoxemia, arritmias cardíacas y aspiración en pacientes de edad avanzada sometidos a PSA en comparación con pacientes más jóvenes.⁹⁰⁻⁹²

Los procedimientos endoscópicos generalmente se toleran bien en pacientes de edad avanzada, con tasas de complicaciones similares a las de los pacientes más jóvenes.⁹³⁻⁹⁸ Una excepción es la colonoscopia, que se asocia con tasas de perforación más altas en pacientes mayores de 65 años y con tasas más altas de enfermedad cardiovascular, pulmonar y complicaciones totales en pacientes mayores de 80 años en comparación con pacientes más jóvenes.⁹⁹⁻¹⁰¹ Para procedimientos largos, como la colangiopan-creatografía retrógrada endoscópica, se han utilizado diferentes fármacos sedantes, y las principales preocupaciones parecen estar relacionadas con dosis reducidas para evitar dosis, hipoxemia post-procedimiento y recuperación prolongada.^{102,103}

Es bien sabido que los cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos esenciales están asociados con el proceso de envejecimiento. Aparentemente, el cerebro se vuelve más sensible a los fármacos hipnóticos con la edad.¹⁰⁴ Al evaluar los efectos específicos del propofol por electroencefalografía (EEG), Schnider et al.¹⁰⁵ han demostrado una mayor sensibilidad al propofol en pacientes de edad avanzada. Se ha estudiado ampliamente una reducción apropiada de la dosis de midazolam y propofol para endoscopias en pacientes de edad avanzada.¹⁰⁶⁻¹⁰⁸ El inicio de acción de todos los fármacos anestésicos utilizados en pacientes de edad avanzada es mucho más lento y los intervalos para dosis sucesivas (ajuste de dosis) deberían ser adaptado en consecuencia.

1g. Pacientes con estado físico III a IV de la Sociedad Americana de Anestesiología (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

Los pacientes de alto riesgo (estado ASA 3 o superior) sometidos a PSA tienen un mayor riesgo de hipoxemia debido a la hipoventilación¹⁰⁹⁻¹¹¹ lo que requiere una adecuada observación clínica y monitorización, el manejo de la permeabilidad de la vía aérea y los patrones de ventilación. Se ha defendido una nueva herramienta para evaluar el riesgo potencial relacionado con los PSA denominada área bajo la curva de saturación de oxígeno (AUCDesat) como un índice compuesto predictivo útil para la evaluación del riesgo de sedación, que refleja la duración individual y el grado de desaturación a lo largo del tiempo.¹¹² Su función clínica aún debe ser validada en extensos estudios de resultados.

2. ¿Cuáles son los requisitos para proporcionar procedimientos de sedación y analgesia bien tolerados?

2a. Evaluación adecuada de las vía aérea superior (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

La mayoría de las complicaciones graves de los PSA se asocian con la alteración de la permeabilidad de la vía aérea superior y/o depresión respiratoria, por lo que la evaluación de la vía aérea superior antes de PSA es esencial. Se debe realizar una evaluación sistemática documentada de la vía aérea superior antes de cualquier PSA. Se han diseñado métodos de examen sistemático de la vía aérea para identificar a los pacientes en los que la ventilación con mascarilla

facial¹¹³⁻¹¹⁵ y/o intubación endotraqueal¹¹⁶⁻¹²⁰ podrían ser difíciles con las técnicas estándar, pero no se pueden predecir todas las vías aéreas difíciles.¹¹⁸

El manejo de la vía aérea difícil se asocia, pero no se limita exclusivamente a, desviaciones individuales (obesidad significativa, embarazo),¹²¹⁻¹²⁴ anatomía de la cabeza y el cuello (distancia tiromentoniana corta, limitación de la movilidad cervical, trauma facial o del cuello, tumor, edema, absceso, hematoma, desviación traqueal, circunferencia grande del cuello, rasgos faciales dismórficos, vello facial excesivo), apertura de la boca (apertura oral disminuida, trismo, macroglosia, incisivos salientes, pequeña distancia entre el incisivos, edentulo, hipertrofia amigdalina, paladar arqueado alto) y anatomía de la mandíbula (micrognatía, retrognatía, incapacidad para subluxar, es decir, capacidad de movilizar los incisivos inferiores hacia adelante más allá de los incisivos superiores).¹¹⁸ Para más detalles, consulte la actual literatura de referencia en anestesia.¹¹⁸

2b. Ubicación/monitoría adecuada y entorno de anestesia (sin consenso: sin nivel de evidencia: grado de recomendación fuerte).

Además de factores ambientales (por ejemplo, la ubicación de las instalaciones de PSA y sitios de recuperación, tamaños de habitaciones, la logística espacial y los equipos), factores humanos y de procedimiento (por ejemplo, personal calificado, el acceso inmediato al apoyo de emergencia) también influyen en la seguridad del paciente. Una regla básica para un PSA bien tolerado es que el médico que realiza la sedación sólo debe ser responsable del PSA: realizar tanto el procedimiento invasivo como el PSA es inseguro. Los Ministerios de Salud deben indicar “la seguridad primero” en sus hospitales y clínicas privadas.

2c. Todo el personal a cargo de procedimientos de sedación y analgesia debe estar certificado en reanimación cardiopulmonar (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

El riesgo de complicaciones potencialmente mortales durante o después de los PSA aumenta si el personal es inexperto y está menos capacitado. Se consideran que las tasas de complicaciones en pacientes de bajo riesgo son más bajas que en pacientes de alto riesgo.

Los principales problemas encontrados en pacientes durante y después de los PSA incluyen

hipoxemia/disminución de los valores de SpO₂ (40,2%), vómitos/aspiración (17,4%), hipotensión arterial/inestabilidad hemodinámica (15,2%), apnea (12,4%) y paro cardíaco. Aunque algunas complicaciones no son mortales, pueden conducir fácilmente a un paro cardíaco que requiere reanimación cardiopulmonar (RCP).¹²⁵ Por lo tanto, es fundamental la capacitación adecuada en medicina de emergencia crítica de todo el personal que atiende a los pacientes durante o después de PSA. La capacitación debe incluir no sólo el manejo del paro cardíaco, sino también la prevención, reconocimiento y manejo del deterioro inicial. Poder realizar RCP inmediatamente en caso de paro cardíaco también requiere de dotación médica específica, incluyendo un desfibrilador, que esté disponible de inmediato en cualquier lugar donde se realice los PSA.

La capacitación basada en escenarios y simulación en hemostasia endoscópica puede proporcionar oportunidades para mejorar las habilidades del procedimiento y adquirir experiencia práctica en la gestión de esta emergencia médica, que también requiere la capacidad como líder del equipo para procesar rápidamente, integrar y responder adecuadamente a información compleja en condiciones de emergencia.¹²⁶ Sin embargo, se ha demostrado que la formación solo con simuladores no produce una mejora suficiente de las habilidades para el manejo de los pacientes.¹²⁷ Esto subraya la importancia de prestar especial atención a la ciencia de los factores humanos.

2d. Las habilidades mínimas para la formación de proveedores no anestesiólogos dedicados a procedimientos de sedación y analgesia.

Los requisitos mínimos para los proveedores de PSA incluyen la capacidad de realizar adecuadamente evaluaciones clínicas previas al procedimiento (incluyendo la evaluación de la vía aérea superior y las comorbilidades); competencia en canalización intravenosa; habilidades apropiadas para la evaluación rápida (mediante observación clínica directa y la monitoría) y manejo de los diferentes niveles de sedación; manejo avanzado de la vía aérea; diagnóstico y manejo de la depresión respiratoria y hemodinámica; conocimiento detallado de la farmacología de los medicamentos utilizados para los PSA y para el manejo de emergencias; competencia certificada en soporte vital avanzado y seguimiento del paciente (muy buen consenso: nivel de evidencia B: GDR fuerte).

Hay consenso en la literatura sobre las necesidades de capacitación certificada del personal directamente involucrado en PSA.^{2,128-133} Según la Real Academia de Colegios del Reino

Unido, las personas que administran medicamentos para PSA deben ser conscientes de los posibles acontecimientos adversos y estar preparadas y capaces de reconocerlos y gestionarlos rápidamente.¹³⁴ Por consiguiente, este grupo de trabajo conviene en que cada proveedor de PSA debe ser capaz de evaluar y gestionar diversos niveles de sedación (véase la sección 2). La formación teórica debe evaluarse mediante un examen formal escrito con preguntas de opción múltiple con una puntuación mínima de aprobación del 75%.¹²⁸

2e. Adquisición/mantenimiento de habilidades técnicas mínimas para el personal no anestesiólogo: los procedimientos de sedación y analgesia deben realizarse únicamente en lugares donde se disponga inmediatamente de un anestesiólogo (muy buen consenso: nivel de evidencia C: grado de recomendación fuerte).

Las habilidades técnicas obligatorias para adquirir y mantener la competencia en la administración de PSA bien tolerado incluyen al menos la ventilación con máscara con bolsa reservorio y la colocación de una vía aérea supraglótica. La intubación traqueal no es un requisito obligatorio, pero se debe estar preparado para intubar al paciente, por ejemplo, en caso de inhalación de contenido gástrico o cualquier otro síndrome de distrés respiratorio (choque anafiláctico, broncoespasmo). Existe evidencia de que la intubación traqueal realizada por no anestesiólogos es uno de los factores predictores de intubación difícil,¹³⁵ y se necesita de un cierto número de intubaciones exitosas antes de considerar al aprendiz competente en el manejo (avanzado) de la vía aérea.^{136,137} Dado el riesgo de aparición de efectos adversos importantes durante los PSA incluso en pacientes sanos, se sugiere¹³⁸ una competencia certificada en soporte vital avanzado en todo el personal involucrado en PSA. Otro requisito para PSA bien tolerado es la capacidad de evaluar la recuperación adecuada del PSA. La persona responsable de proporcionar PSA debe ser competente en el reconocimiento de la recuperación completa de la conciencia² utilizando herramientas objetivas^{139,140} y en caso de prolongada o inesperada sobre-sedación, los pacientes deben evaluarse de acuerdo con la Escala de Aldrete y alcanzar un valor de 8 a 10 antes de permitir el alta del hospital/consultorio.¹⁴¹

La finalización de la formación debe confirmarse utilizando una Puntuación Global de Calificación (GRS) (anteriormente utilizada en otros entornos^{142,143}) que podría certificar la competencia del aprendiz dedicado a proporcionar PSA y permitir diferentes privilegios de acuerdo con el estándar alcanzado durante la evaluación final. Este Grupo de Trabajo sugiere que se debe utilizar un GRS para evaluar los conocimientos teóricos/técnicos de PSA antes de otorgar privilegios para PSA. (Apéndice 2 – Archivo Digital Suplementario, <http://links.lww>).

com/ EJA/A126). El objetivo de estas Guías no es definir los aspectos jurídicos y reglamentarios de la práctica de PSA, ya que pueden variar de un país a otro. Los organismos docentes deben proporcionar un certificado de suficiencia que debe ser aprobado por el Ministerio de Salud nacional.

Se ha demostrado que la formación con maniquí por sí solo no produce una mejora suficiente de las habilidades para la atención de los pacientes,¹²⁴ y un certificado de mantenimiento de competencia no es actualmente un requisito en los sistemas de formación. El Consejo Europeo de Anestesiología debe apoyar el mantenimiento de las competencias a través de todos los organismos nacionales de salud en relación con la Unión de Sociedades Médicas Europeas.

2f. Informar al paciente sobre el procedimientos de sedación y analgesia y el personal a cargo de la misma.

El médico debe discutir con el paciente el riesgo, beneficios y técnicas para el PSA antes de realizarlo (muy buen consenso: nivel de evidencia B: GDR fuerte).

Antes de realizar el PSA, el médico tiene que realizar una evaluación clínica completa del paciente para discutir los riesgos potenciales y el plan sugerido para el procedimiento programado. El médico también debe revelar/presentar posibles alternativas en caso de falla que podría incluir la no realización del procedimiento. El concepto legal de la persona razonable se utiliza para obtener el consentimiento informado. La doctrina de la persona razonable se centra en los riesgos materiales. Un riesgo material es aquel que el proveedor sabe o debería saber que sería significativo para que una persona razonable en la posición de paciente decida si va a someterse a un tratamiento con un medicamento o un procedimiento en particular. Sin embargo, no es necesario revelar todos los riesgos imaginables. Se debe utilizar un formato de consentimiento informado impreso y es necesario que sea soportado por un testigo. Las exenciones al formato de consentimiento pueden considerarse aceptables siempre que el paciente no pueda proporcionar un consentimiento explícito debido a un dolor intenso o a un estado mental alterado.¹⁴⁴⁻¹⁴⁶

2g. Acceso inmediato al equipo para reanimación.

Un carro de vía aérea difícil debe estar disponible fácilmente dondequiera que se realice PSA

(buen consenso: nivel de evidencia B: GDR fuerte).

Como los problemas de la vía aérea durante los PSA son bastante comunes y pueden conducir rápidamente a hipoxemia grave, debería estar disponible un algoritmo aprobado para el manejo de la vía aérea difícil. Si no hay un carro de vía aérea difícil disponible, el material preenvasado específico (por ejemplo, en bolsas) puede ser adecuado para el suministro inmediato en caso de emergencia.^{147,148}

2h. Ubicación y ambiente adecuados para procedimientos de sedación y analgesia.

Debe haber una sala dedicada para el PSA dentro de cualquier instalación. Esas salas deben tener fácil acceso, un sistema de evacuación en caso de emergencia y un ascensor lo suficientemente grande como para evacuar al paciente en una camilla. Un botón de código azul instalado en la sala de PSA puede facilitar una alarma en caso de emergencia (buen consenso – nivel de evidencia C – GDR fuerte).

Un botón de código azul instalado en la sala de PSA puede ser facilitar activar la alarma en caso de emergencia, ya que una respuesta inmediata y apropiada es vital. Sin embargo, hay diferentes maneras de facilitar la alarma de los equipos de emergencia para obtener ayuda. Tener un botón de código azul, o al menos procedimientos de alarma específicos y bien conocidos, pueden salvar la vida de los pacientes en situaciones de emergencia.¹⁴⁷

2i. Ayuno antes de la sedación.

El ayuno antes de PSA no está basado en la evidencia. Un protocolo único tal como se usa para el ayuno preoperatorio antes de una cirugía, evitaría confusiones y errores (buen consenso: nivel de evidencia C: GDR débil).

La literatura actual no proporciona evidencia suficiente para probar la hipótesis de que el ayuno previo al procedimiento da como resultado una menor incidencia de resultados adversos en pacientes sometidos a PSA.¹⁴⁶⁻¹⁵⁰ Guías recientes¹⁵¹ relacionadas con el ayuno preoperatorio antes de la cirugía recomiendan que para los adultos sometidos a procedimientos electivos, el período de ayuno preoperatorio es de 2 h para líquidos claros y 6 h para alimentos sólidos.

2j. Conocimiento detallado de la farmacología de los medicamentos utilizados en procedimientos de sedación y analgesia.

Está fuera del alcance de las presentes Guías revisar en detalle la farmacología de los medicamentos sedantes y analgésicos comúnmente utilizados para proporcionar la comodidad adecuada a pacientes sometidos a PSA diagnóstico o terapéutico, y previamente descritos en otras partes.¹⁴⁹⁻¹⁵¹ En cambio, el objetivo principal de este grupo de trabajo en este contexto es centrarse en los aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos básicos de los medicamentos sedantes y analgésicos. Para garantizar una administración de medicamentos bien tolerada, los médicos siempre deben conocer las propiedades farmacológicas de cada droga y de las combinaciones de medicamentos utilizados.⁶⁹

La selección de los medicamentos para PSA debe basarse en la facilidad de dosificación para alcanzar y mantener el nivel deseado de sedación y analgesia, evitando así eventos adversos causados por dosificación excesiva o reacciones inesperadas del medicamento individual o por la combinación de fármacos. Como tal, el fármaco teóricamente ideal para PSA tiene un inicio rápido, una corta duración de acción y una vida media sensible al contexto independiente del tiempo. Además, debe tener un perfil de estabilidad hemodinámica y respiratoria beneficioso. Como la mayoría de los medicamentos disponibles para PSA no cubren por si solos los objetivos de hipnosis y analgesia, casi siempre se requieren combinaciones de medicamentos.¹⁵² Por lo tanto, el médico debe comprender los principios de las interacciones farmacológicas para lograr un equilibrio entre los efectos clínicos y los efectos secundarios.^{153,154}

Para la mayoría de los medicamentos utilizados para los PSA, la vía recomendada de administración es la vía intravenosa, ya que el efecto farmacocinético se puede predecir mejor.¹⁴⁹ Existen algunas evidencias próximas a salir sobre la administración de medicamentos intranasales durante los PSA, por ejemplo para la dexmedetomidina.¹⁵⁵

El Propofol sigue siendo el fármaco sedante más común,¹⁵⁶⁻¹⁶² principalmente por su corto tiempo de inicio (30 a 60s), duración de acción predecible y corta vida media sensible al contexto. Induce amnesia y sedación dependiente de la dosis, lo que conduce a la inconsciencia y a la anestesia general a concentraciones más altas.¹⁶³ Como el propofol no tiene propiedades analgésicas, se combina principalmente con opioides durante los PSA, lo que produce una fuerte relación sinérgica de efectos sedantes y analgésicos. Además, estas combinaciones de fármacos pueden inducir inestabilidad hemodinámica y respiratoria significativas por lo que requieren de titulación y ajuste fino.^{164,165} Como alternativa, la ketamina y la dexmedetomidina han sido descritos como drogas adyuvantes del propofol. El dolor en el lugar de la inyección del propofol es un problema, que puede minimizarse reduciendo la concentración a 0.5% o usando lidocaína u opioides por vía intravenosa antes de su administración.

Las benzodiacepinas todavía se utilizan para PSA. La benzodiacepina más utilizada es el midazolam dado su inicio rápido (30 a 60 s) y que su efecto máximo se alcanza después de 13 min. Su duración de acción es más larga que el propofol (20 a 80 min.) y con una vida media prolongada; por esta razón, se utiliza principalmente para procedimientos cortos, pero con cautela en pacientes de edad avanzada o pacientes con comorbilidades.^{166,167} Como el midazolam no tiene propiedades analgésicas, por lo general se combina con opioides durante los PSA. Antes de considerarlo como medicamento único para PSA, se debe considerar su bajo índice terapéutico.

La ketamina difiere de otros sedantes en varios aspectos. Posee propiedades analgésicas y, por lo tanto, puede ser utilizado como agente único para procedimientos dolorosos. Tiene un inicio rápido de acción (30 a 60s) y una duración de acción moderada (10 a 20 min). Debido a sus efectos estimulantes cardiovasculares, la ketamina debe utilizarse con precaución en pacientes con cardiopatía isquémica.^{168,169}

Se utilizan dos alfa 2-agonistas (clonidina y dexmedetomidina) para la sedación en la práctica clínica. Aunque la clonidina tiene una larga duración de acción, ya que es altamente lipofílica, la dexmedetomidina se fija con mayor afinidad a las proteínas plasmáticas.¹⁷⁰ La dexmedetomidina debe administrarse mediante un bolo inicial lento seguido de una infusión continua. Su uso como fármaco sedante “por si solo” o combinado con opioides ha alcanzado recientemente un gran éxito en pacientes pediátricos, aunque el uso recomendado es para la sedación continua en pacientes de la UCI.¹⁷¹ La dexmedetomidina tiene un perfil de estabilidad respiratoria beneficioso, pero se requiere precaución ya que existen cambios cardiovasculares relacionados con la velocidad de inyección.¹⁷²

A menudo se utilizan diferentes opioides para aliviar el dolor durante los procedimientos. Aunque la morfina es el fármaco de referencia, los opioides sintéticos como fentanilo, alfentanilo, sufentanilo y remifentanilo son más útiles para complementar los sedantes en procedimientos breves y dolorosos.

La mayoría de los medicamentos utilizados durante los PSA se inyectan como bolos únicos o repetidos, o como infusión continua. Para el propofol y el remifentanilo, la infusión controlada por objetivos basada en la farmacocinética, se ha introducido en la rutina clínica y ha demostrado superar los esquemas de infusión manual, lo que resulta en menos episodios de apnea, mejor estabilidad hemodinámica, mejor satisfacción del paciente y del médico tratante, un mejor enfoque de monitoría y una mejor recuperación del paciente^{173,174}

2k. Conocimiento detallado de los dispositivos de monitoría e interpretación de la información proporcionada por los monitores.

2k. i. Observación clínica – La observación visual continua del paciente representa el nivel básico de monitoría clínica durante y después de cualquier procedimiento de sedación: (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

Los parámetros de monitoría estándar [PA no invasiva (PANI), oximetría de pulso, ECG y capnografía] se analizan por separado en esta sección, pero su uso durante PSA debe considerarse obligatorio. Dados los rápidos cambios causados por la administración de medicamentos sedantes combinados con analgésicos, es importante tener una evaluación continua de los niveles de sedación los cuales pueden variar durante el procedimiento. Esto requiere una combinación de la observación clínica y la monitorización.^{175,176} La profundidad de la sedación debe evaluarse periódicamente a lo largo de un procedimiento utilizando una de estas escalas o evaluando la capacidad de respuesta a la estimulación verbal y táctil.^{177– 179} Durante los procedimientos en los que una respuesta verbal no es posible (por ejemplo, cirugía oral, endoscopia superior), el paciente tiene que demostrar su nivel de conciencia, por ejemplo, apretando la mano en respuesta a órdenes o un estímulo táctil. Esta respuesta sugiere que el paciente será capaz de controlar sus vías respiratorias y tomar respiraciones profundas si es necesario, lo cual corresponde a un estado de sedación moderada. Tenga en cuenta que una respuesta limitada al reflejo de retirada de un

estímulo doloroso no se considera una respuesta intencional y por lo tanto representa un estado de sedación profunda o anestesia general.

2k. ii y iii. Presión arterial no invasiva y ECG: las mediciones intermitentes no invasivas de la presión arterial y el control continuo del ECG se consideran obligatorias en todos los pacientes sometidos a procedimientos de sedación (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte)

Las mediciones frecuentes intermitentes de NIBP al menos cada 5 min., aunque podría interferir con el procedimiento¹⁸⁰ y la monitorización continua del ECG se consideran obligatorias durante los procedimientos anestésicos incluyendo PSA. Este enunciado está respaldado por el grupo de trabajo SEA/CEA y por ensayos controlados no aleatorizados (ECNA) publicados.¹⁸¹ La importancia de monitorizar estos parámetros está respaldada por el hecho de que se ha reportado que la hipoxia significativa y las arritmias cardíacas están asociadas con la endoscopia gastrointestinal superior con o sin sedación. Se ha propuesto que estos eventos están asociados con la edad y las comorbilidades del paciente, la extensión y duración del procedimiento, y la experiencia del endoscopista.¹⁸² También se ha informado que la frecuencia de pulso y la PAS aumentan tras la introducción faríngea de un endoscopio.¹⁸³

2k. iv. Oximetría de pulso: dispositivo más importante para el seguimiento clínico en la cabecera del paciente: debe utilizarse en todos los pacientes sometidos a procedimientos de sedación (muy buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

Como ya se ha mencionado anteriormente, la observación clínica continua del paciente debe ser el nivel básico de monitoría clínica en cualquier paciente sometido a PSA. La oximetría de pulso, la cuál proporciona valores transcutáneos de la oxigenación de la hemoglobina (SpO₂), debe utilizarse como estándar mínimo para la monitoría continua de todos los pacientes sometidos a procedimientos de sedación. No usar oximetría de pulso durante PSA no se puede considerar éticamente aceptable. El suministro de oxígeno y la monitorización con oximetría de pulso son obligatorios para minimizar el riesgo de hipoxemia y controlarla rápidamente.^{184,185} Hoy en día, la oximetría de pulso es el estándar para la monitoría en el perioperatorio, en cuidados intensivos y en medicina de emergencia de pacientes gravemente enfermos o lesionados.^{186,187} La oximetría de pulso mejora la seguridad del paciente al detectar la hipoxemia antes y de forma más fiable que

otros métodos.^{186,188} Los sitios más utilizados para la detección (dedo, dedo del pie, oído) tienen una precisión similar.¹⁸⁷ Si está disponible, el tono variable ‘bip’, que da un tono continuo puede ser útil para una indicación audible de la lectura de la saturación de oxígeno. Se recomienda medir la SpO₂ antes de iniciar los PSA, cuando el paciente está respirando aire ambiente, para conocer la SpO₂ basal del paciente y saber a qué valor buscar durante el período de recuperación. Sin embargo, cuando se utiliza oximetría de pulso, se debe tener en cuenta que algunos factores que influyen pueden conducir a mediciones falsas o a una visualización retardada de desaturación o resaturación. Los cambios en la cinética de medición o perfusión pueden conducir a la alteración de la señal de la onda de pulso con desviaciones en precisión y precisión,^{188,189} por ejemplo en hipotensión,¹⁸⁹ o cuando se usa esmalte de uñas¹⁹⁰ o cuando se utilizan uñas en acrílico¹⁹¹. La oximetría de pulso mide solamente la oxigenación, pero no permite la evaluación de la ventilación alveolar una vez que se administra oxígeno suplementario al paciente.¹⁸⁴ Por lo tanto, debe utilizarse monitoría adicional para garantizar una adecuada función respiratoria.

2k. v. Capnografía: facilita la detección precoz de problemas de ventilación: debe utilizarse en todos los pacientes sometidos a procedimientos de sedación (muy buen consenso: nivel de evidencia A: grado de recomendación fuerte).

Además de la monitorización continua por observación visual, PANI, ECG y oximetría de pulso, se debe utilizar la capnografía para la evaluación continua de la ventilación.¹⁸⁴ Esta monitoriza la concentración de dióxido de carbono al final de la espiración, que en teoría es más sensible a la hipoventilación alveolar que la SpO₂ y es la monitorización estándar para intubación endotraqueal y ventilación durante la anestesia general.^{184,192} La capnografía de flujo lateral puede ser medido con cánulas nasales especiales. También se ha demostrado que la capnografía proporciona indicaciones más tempranas de apnea que la oximetría de pulso.^{184,193} Otros estudios han demostrado que las intervenciones basadas en capnografía en comparación con la monitoría estándar con un oxímetro de pulso dan como resultado menos episodios de apnea e hipoxemia.¹⁹⁴ –¹⁹⁶ La capnografía detectó 54 episodios de apnea, y la oximetría de pulso 27 de ellos, en 28 de 49 pacientes sometidos a sedación para procedimientos de endoscopia digestiva superior.¹⁹³ La adición de la capnografía a la monitoría estándar de la sedación con propofol en la atención de emergencia de adultos redujo y mejoró la detección temprana de eventos hipóxicos.¹⁹⁷ El uso simultáneo de otras técnicas para la medición del dióxido de carbono (análisis de gases arteriales, medición transcutánea) puede mejorar la validez de las mediciones capnográficas.¹⁹⁸

Un reciente metanálisis¹⁹⁹ apoyó el uso de capnografía durante los procedimientos de sedación concluyendo que los episodios de depresión respiratoria tenían 17,6 veces más probabilidades de ser detectados por capnografía en comparación con la monitorización estándar. Teniendo en cuenta esta evidencia en la literatura, la ASA y la Real Academia de Colegios Médicos incluyeron la capnografía en los estándares básicos de monitoría cada vez que el paciente tenga que someterse a sedación moderada o profunda.^{175,200}

2k. vi. Monitores de electroencefalograma procesado: Se podrían considerar para la monitoría de los procedimientos de sedación: especialmente cuando se utiliza propofol (buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación débil).

Se ha informado que algunos monitores de electroencefalograma procesados, como el monitor de índice biespectral (BIS), minimizan las complicaciones durante la sedación y evalúan mediante medidas objetivas el nivel de sedación.^{201,202} Adicionalmente, se ha reportado que la monitoría del BIS no ha demostrado que mejore la oxigenación ni ha disminuido las complicaciones cardiopulmonares,²⁰³ y no se ha encontrado ningún papel clínico de este tipo de monitoría durante la sedación para la procedimientos endoscópicos.²⁰⁴ No obstante, se ha informado que el seguimiento del BIS durante los procedimientos para sedación con propofol está asociado con una mayor satisfacción en pacientes y endoscopistas,^{204,205} y que permite una titulación más eficaz y procedimientos de sedación más cortos.²⁰⁶ En conjunto, los resultados disponibles sobre el uso de monitoría del BIS para los procedimientos de sedación siguen siendo controvertidos.

Los datos clínicos sobre otros métodos de monitorización cerebral [por ejemplo, entropía espectral, Narcotrend, MT MonitorTechnik GMBH & CO, Hannover, Alemania y Sedline, Masimo, Irvine (CA) USA] son raros. Los escasos resultados indican que se utilizan como monitores principalmente para determinar la profundidad de la sedación durante una sedación basada en propofol.²⁰⁷ La evaluación clínica y la sedación guiada por Narcotrend utilizando propofol para sedación profunda demostraron una dosis de propofol y un tiempo de recuperación comparables.²⁰⁸ Ambos sistemas de vigilancia fueron igualmente bien tolerados y eficaces. Sin embargo, la sedación guiada por Narcotrend mostró menos cambios hemodinámicos y menos complicaciones en comparación con la sedación guiada por evaluación clínica.²⁰⁸ La evidencia que apoya el uso de estos dispositivos durante PSA está soportada por un número limitado de estudios.

21. Conocimiento de las principales complicaciones y su manejo.

Los procedimientos de sedación pueden ser la causa de una amplia gama de complicaciones que pueden ocurrir durante o después del procedimiento. Estas van desde eventos leves a potencialmente mortales que necesitan el reconocimiento y manejo temprano y adecuado por parte del médico involucrado en la administración de los PSA (muy buen consenso – nivel de evidencia B – GDR fuerte).

Incluso las mejores prácticas pueden resultar en complicaciones inevitables. Entre los problemas relevantes detrás de los PSA^{92,209–217} se incluyen los siguientes:

21.i. Depresión respiratoria

La depresión respiratoria puede presentarse debido a una disminución de la profundidad y/o frecuencia de las ventilaciones y se atribuye a la depresión de los centros de control respiratorio, que normalmente activan la respiración a medida que los niveles de dióxido de carbono en la sangre se elevan ligeramente por encima del umbral normal. Todos los sedantes, opioides y agentes de anestesia general inhalatorios potentes tienen el potencial de deprimir los impulsos hipercápnicos centrales y/o hipoxémicos periféricos, sin embargo este riesgo es mínimo con la sedación moderada, siempre que se utilicen dosis convencionales y se monitorice apropiadamente al paciente. No obstante, se debe estar bien entrenado en el manejo de la depresión respiratoria en caso de que ocurra. El manejo de la depresión respiratoria debe comenzar con el soporte estándar de la vía aérea. La reversión farmacológica de los agentes sedantes está indicada, pero requiere una formación adecuada.

21. ii. Obstrucción de la vía aérea

La obstrucción de la vía aérea debe distinguirse de la depresión respiratoria. Aunque la obstrucción puede resultar en hipoventilación, el impulso efectivo del paciente para ventilar (respirar) puede o no estar debilitado. La obstrucción de la vía aérea superior puede atribuirse a las estructuras anatómicas o a cuerpos extraños, los cuales se evalúan durante la parte inicial de “permeabilidad de la vía aérea” de la evaluación primaria. Cuando estos procedimientos no logran establecer la permeabilidad, deben considerarse las causas patológicas de la obstrucción,

siendo estas, el laringospasmo o el edema laríngeo. Estos eventos pueden distinguirse visualmente por quienes estén entrenados en laringoscopia directa, de lo contrario la distinción se hace empíricamente.

21. iii. Hipotensión arterial

Los valores numéricos que cambien significativamente con respecto al valor inicial deberían alertar al médico, pero la evaluación de los cambios del color de la piel y del estado de conciencia del paciente pueden orientarlo a mantener un valor adecuado de perfusión de sanguínea. En general, una PAS de 90 mmHg debe mantener la presión arterial media lo suficiente como para perfundir los tejidos en el paciente en posición decúbito.

21. iv. Hipertensión

“Crisis hipertensiva” es el término convencional para las elevaciones súbitas en la PAD hasta al menos 120 mmHg. Una crisis hipertensiva se considera una “urgencia” si el paciente permanece asintomático y como una “emergencia” si hay signos o síntomas, como dolor en el pecho, cefalea o alteraciones visuales.

21. v. Dolor en el pecho

Angina/infarto de miocardio.

21. vi. Paro cardíaco

21. vii. Reacciones alérgicas

El espectro de reacciones alérgicas puede variar desde una reacción local menor hasta reacciones anafilácticas más graves. El diagnóstico de reacción anafiláctica no siempre es fácil de establecer. Las reacciones anafilácticas pueden presentarse con disnea leve en los casos menos severos o provocar hipotensión y choque en casos graves. Cuando se produce una reacción

anafiláctica que amenace la vida, puede simular una crisis cardíaca, respiratoria y metabólica agudas y requiere de manera urgente cuidado crítico temprano. El tratamiento para las reacciones anafilácticas incluye la interrupción del alérgeno sospechoso, el manejo de la vía aérea, la reanimación con líquidos, medicamentos antihistamínicos, hidrocortisona y epinefrina.

2l. viii. Otros problemas raros y menores incluyen:

1. Reacciones vasovagales
2. Arritmias
3. Dolor y estrés en los pacientes
4. Alucinaciones
5. Las náuseas y los vómito son efectos secundarios comunes de los opiáceos.
Adicionalmente, la sobredistensión del estómago o de las asas del colon pueden producir náuseas y vómito después de un procedimiento endoscópico.
6. Hipersalivación

2m. Conocimiento de las intervenciones que pueden utilizarse en caso necesario

2m. i. Uso de oxígeno suplementario.

El uso de oxígeno suplementario debe estar disponible siempre que se inicie los PSA y puede administrarse para prevenir la hipoxia, especialmente en procedimientos prolongados o cuando se prevé un período hipóxico (buen consenso: nivel de evidencia B: GDR fuerte).

Todavía hay un debate sobre el uso de oxígeno suplementario durante PSA²¹⁸⁻²²⁰ para disminuir la incidencia de hipoxemia. La mejor evidencia que soporta el uso de oxígeno es un ensayo aleatorizado doble ciego de adultos sometidos a PSA con propofol²¹⁸ en el cuál los episodios de hipoxia (SpO₂<93%) que duraron más de 15 segundos ocurrieron significativamente más a menudo (41%) entre los 58 pacientes a los que se les administró aire comprimido por mascarilla facial en comparación con los 59 pacientes que recibieron oxígeno de alto flujo (19%) utilizando

el mismo sistema de administración [diferencia del 23%; (95% de intervalo de confianza: 6 a 38%)]. Sin embargo, la importancia clínica de tales episodios transitorios de hipoxemia sigue siendo discutible. Varios estudios observacionales han encontrado que el oxígeno suplementario a concentraciones más bajas no previene de forma fiable la hipoxemia durante PSA^{221,222} y retrasa la detección de depresión respiratoria en pacientes sin monitores de EtCO₂, ya que los niveles de SpO₂ pueden no caer hasta que se haya producido un período prolongado de hipoventilación o apnea.^{223,224}

2m. ii. Apoyo hemodinámico (reanimación cardiopulmonar extramural).

Debe iniciarse inmediatamente apoyo hemodinámico en caso de hipotensión/hipertensión o cualquier arritmia cardíaca asociada con los PSA para reducir el riesgo de que se presente una condición que pueda amenazar la vida. En caso de un evento cardíaco mayor, se debe consultar a un cardiólogo lo antes posible (consenso moderado: nivel de evidencia N/A: GDR débil).

3.¿Cómo debe manejarse la recuperación después de los procedimientos de sedación y analgesia?

Los pacientes deben ser monitoreados en una sala de recuperación durante al menos 30 minutos después de procedimientos de sedación y analgesia (buen consenso: nivel de evidencia B: grado de recomendación fuerte).

Dado que los pacientes pueden deteriorarse considerablemente después de la sedación, es esencial una monitorización suficiente, pero no hay pruebas claras sobre la forma en que deben ser monitoreados después de los procedimientos con sedación. Aunque no hay evidencia clara sobre quién y por cuánto tiempo deben ser monitoreados los pacientes, desde un punto de vista práctico, la monitoría posterior a la sedación (con al menos NIBP, ECG y oximetría de pulso) por una enfermera capacitada con experiencia es esencial para complementar la observación. No se puede dar una recomendación clara sobre si la recuperación debe tener lugar en una sala separada o en el área de sedación, pero la supervisión durante al menos 30 minutos después de los procedimientos de sedación se considera adecuada.²²⁵

Los criterios básicos para propiciar el alta de un paciente después de PSA incluyen:

1. Procedimiento de bajo riesgo sin necesidad de monitorizar complicaciones postoperatorias.
2. El estado mental y los signos fisiológicos deben retornar a las condiciones basales y el paciente debe ser capaz de cuidar de sí mismo o por lo menos con ayuda mínima.
3. Los síntomas postoperatorios como dolor, náuseas y mareo deben ser bien tolerados
4. Una persona responsable debe estar siempre presente con el paciente para ayudarlo en las primeras horas después del alta.

Los criterios de alta deben diseñarse para minimizar el riesgo de depresión cardiorrespiratoria después de que los pacientes egresen luego de la observación por personal capacitado. Algunas puntuaciones de alta se han utilizado exitosamente en el pasado para evaluar al paciente después de PSA y permitir una salida más temprana después de la colonoscopia.^{226,227} También se ha sugerido que los pacientes están listos para el alta cuando hayan alcanzado su “estado neuromuscular y cognitivo basal, previo al procedimiento”.²²⁵ Para comprobar los criterios de alta en pacientes después de PSA, la puntuación de ALDRETE parece ser factible.²²⁸

Se deben dar instrucciones claras de alta por escrito al paciente y al cuidador del paciente, quien lo debe acompañar luego de la salida. El clínico que egresa al paciente necesita explicar el plan post operatorio, qué problemas pueden surgir y cómo resolverlos y cuándo el paciente puede retornar a sus actividades normales. Se debe ofrecer un seguimiento al paciente en caso de que pueda experimentar problemas después de haber sido dado de alta.

4.¿Quién debe evaluar al personal no anesthesiólogo y de acuerdo con qué criterios establecer que está adecuadamente capacitado para realizar Procedimientos de Sedación y Analgesia?

Los anesthesiólogos (tanto anesthesiólogos como enfermeros de anestesia en algunos países) son los principales especialistas involucrados en los PSA, y son capaces de manejar a los pacientes en varios niveles de sedación y anestesia general siendo expertos en el manejo de la vía aérea superior, la ventilación y la circulación. Este grupo de trabajo sugiere que, siempre que los PSA

sea proporcionado por no anesthesiólogos, las diferentes sociedades nacionales y autoridades sanitarias tienen que considerar una formación adecuada de este personal clínico para administrar un PSA bien tolerado. La formación debe ser organizada y proporcionada por los departamentos de anestesia. Se debe considerar un sistema de puntuación objetiva, por ejemplo la Escala Global de Calificación (Apéndice 2 – Archivo Digital Suplementario, <http://links.lww.com/EJA/A126>) sugerida en estas guías, para confirmar la competencia individual para la provisión de PSA de forma independiente (buen consenso – nivel de evidencia N/A – GDR fuerte).

5. Brechas en la evidencia y la investigación futura

Todavía hay áreas grises que no están respaldadas por una fuerte evidencia de los ECA o estudios observacionales prospectivos. Para algunos temas, como la monitoría, la falta de evidencia se equilibra por el sentido común, ya que con el advenimiento de la monitorización avanzada, como la saturación de oxígeno periférica, ha mejorado drásticamente la seguridad mediante la detección temprana de episodios de hipoventilación. El uso de EEGs procesados podría conducir en el futuro al uso de sistemas automáticos de circuito cerrado. La brecha real en la evidencia está representada por la capacitación necesaria para asegurar que los médicos no anesthesiólogos logren y mantengan la competencia en proporcionar PSA bien tolerado. 229 PSA todavía está asociado con eventos adversos predecibles e impredecibles y complicaciones, por lo que el médico involucrado en el manejo de PSA debe tener las habilidades para manejar todo el proceso y sus efectos secundarios. Los estudios de control de calidad son necesarios para evaluar la seguridad, las complicaciones y los factores de riesgo para permitir que cada centro evalúe su rendimiento (benchmarking) como base para la mejora de la calidad.

Resumen y conclusión

El PSA es una práctica frecuente en instalaciones hospitalarias y de consultorio. En un futuro próximo, habrá un número cada vez mayor de solicitudes de intervención diagnóstica/terapéutica que requieran PSA. Una evaluación adecuada del paciente es obligatoria para detectar posibles complicaciones relacionadas con la administración de medicamentos que alteran el nivel de conciencia y pueden conducir a eventos adversos. El proveedor de atención médica involucrado en PSA necesita una capacitación específica y habilidades avanzadas en el manejo de la vía aérea y la administración de medicamentos de emergencia en caso de que este debe ser necesario. Existe un

debate en curso sobre si la gestión de los PSA debe centralizarse en el departamento de anestesia. Se debe mantener el papel de los anestesiólogos para coordinar y supervisar las actividades y la capacitación de PSA para mantener los más altos niveles de seguridad.

Reconocimientos relacionados con este artículo

Asistencia con las guías: ninguna.

Apoyo financiero y patrocinio: ninguno.

Conflictos de interés: ML recibió honorarios de Masimo (Irvine, California, EE. UU.); EDR recibió honorarios de Masimo (Irvine, California, EE. UU.) y MSD; DL ha recibido subvenciones y fondos de LFB (Francia), Baxter International (EE.UU.) y Fresenius Kabi (Alemania), y ha recibido las comisiones de orador de Masimo, Medtronic, Edwards Laboratories y Orion Pharma; MMRFS ha recibido subvenciones y fondos de The Medicines Company (Parsippany, Nueva Jersey, EE. UU.), Masimo (Irvine, California, EE. UU.), Fresenius (Bad Homburg, Alemania), Draeger (Lu'beck, Alemania), Acacia Design (Maastricht, Países Bajos) y Medtronic (Dublín, Irlanda) y honorarios de The Medicines Company (Parsippany, Nueva Jersey, EE. UU.), Masimo (Irvine, California, EE. UU.), Fresenius (Bad Homburg, Alemania), Baxter (Deerfield, Illinois, EE. UU.), Medtronic (Dublín, Irlanda) y Demed Medical (Temse, Bélgica). TFB ha recibido honorarios por conferencias de MSD.

Comentarios del Editor: este artículo de guías fue comprobado por los editores, pero no fue enviado para revisión adicional, externa por pares. FV y TFB son editores asociados de la Revista Europea de Anestesiología.

Referencias

1. De Robertis E, Longrois D. To streamline the guideline challenge: the European Society of Anaesthesiology policy on guidelines development. *Eur J Anaesthesiol* 2016; 33:794–799.
2. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by nonanesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96:1004.
3. Department of Health and Human Services. Centers for Medicare and Medicaid Services Revised. Hospital Anesthesia Services Interpretive Guidelines – State Operations Manual (SOM) Appendix A Ref: S&C-10-09-Hospital. 2011. Available at: https://www.cms.gov/SurveyCertificationGenInfo/downloads/SCLet-ter10_09.pdf. [Accessed 25 August 2016]
4. Sury M, Bullock I, Rabar S, et al. Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people: summary of NICE guidance. *Brit Med J* 2010; 341:c6819.
5. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, et al. Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009; 70:1053–1059.
6. Bhananker SM, Posner KL, Cheney FW, et al. Injury and liability associated with monitored anesthesia care: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 2006; 104:228–234.
7. Metzner J, Posner K, Lam M, et al. Closed claims’ analysis. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2011; 25:263 – 276.
8. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, et al. The Helsinki declaration on patient safety in anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27:592 – 597.
9. Green SM, Krauss B. Procedural sedation terminology: moving beyond ‘conscious sedation’. *Ann Emerg Med* 2002; 39:433.

10. Commission The Joint. 2016. https://www.jointcommission.org/standards_information/jcfaqdetails.aspx?StandardsFaqlD=1240&ProgramId=46. [Accessed 25 August 2016]
11. Knape H, Adriaensen H, van Aken H, et al. Guidelines for sedation and/or analgesia by nonanaesthesiology doctors. *Eur J Anaesthesiol* 2007; 24:563 – 567.
12. American Society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation: definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. 2007; Available at <http://www.asahq.org/For-Healthcare>. [27 October 2004].
13. Brozek N, Akl EA, Jaeschke R, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines: Part 2 of 3. The GRADE approach to grading quality of evidence about diagnostic tests and strategies. *Allergy* 2009; 64:1109–1116.
14. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction – GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:383 – 394.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:395 – 400.
16. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:401–406.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence – study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64:407–415.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence – publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:1277 – 1282.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 6. Rating the quality of evidence – imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64: 1283 – 1293.
20. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence – inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64: 1294 – 1302.
21. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence – indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64: 1303 – 1310.
22. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:1311–1316.
23. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:380–382.
24. Guyatt G, Rennie D, Meade M. *Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. New York: McGraw-Hill; 2008.
25. Guyatt G, Rennie D, Meade M, et al. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Brit Med J* 2008; 336:924 – 926.
26. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica, CA: RAND Corporation; 2001; Available at: http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html. [Accessed 14 July 2017].
27. Gonzalez N, Quintana JM, Lacalle JR, et al. Review of the utilization of the RAND

- appropriateness method in the biomedical literature (1999– 2004). *Gac Sanit* 2009; 23:232–237.
28. Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: Cardiovascular Assessment and Management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). *Eur J Anaesthesiol* 2014; 31:517 – 573.
 29. Mangano DT. Perioperative medicine: NHLBI working group deliberations and recommendations. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2004; 18:1–6.
 30. Wirthlin DJ, Cambria RP. Surgery-specific considerations in the cardiac patient undergoing noncardiac surgery. *Prog Cardiovasc Dis* 1998; 40:453 – 468.
 31. Gupta PK, Gupta H, Sundaram A, et al. Development and validation of a risk calculator for prediction of cardiac risk after surgery. *Circulation* 2011; 124:381–387.
 32. Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, et al. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation* 1999; 100:1043–1049.
 33. Conway A, Rolley J, Page K, et al. Issues and challenges associated with nurse-administered procedural sedation and analgesia in the cardiac catheterisation laboratory: a qualitative study. *J Clin Nurs* 2014; 23:374 – 384.
 34. Deftereos S, Giannopoulos G, Raisakis K, et al. Moderate procedural sedation and opioid analgesia during transradial coronary interventions to prevent spasm: a prospective randomized study. *JACC Cardiovasc Interv* 2013; 6:267 – 273.
 35. Lewis SR, Nicholson A, Reed SS, et al. Anaesthetic and sedative agents used for electrical cardioversion. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;CD010824.
 36. Sayfo S, Vakil KP, Alqaqa'a A, et al. A retrospective analysis of proceduralist-directed, nurse – administered propofol sedation for implantable cardioverter-defibrillator procedures. *Heart Rhythm* 2012; 9:342 – 346.
 37. Guarracino F, Covello RD, Landoni G, et al. Anesthetic management of transcatheter aortic valve implantation with transaxillary approach. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2011; 25:437 – 443.
 38. Mester R, Easley R, Brady K, et al. Monitored anesthesia care with a combination of ketamine and dexmedetomidine during cardiac catheterization. *Am J Therapeutics* 2008; 15:24 – 30.
 39. Thimmarayappa A, Chandrasekaran N, Jagadeesh AM, et al. Pediatric cardiac catheterization procedure with dexmedetomidine sedation: radiographic airway patency assessment. *Ann Card Anaesth* 2015; 18:29 – 33.
 40. Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, et al., Committee Standards of Practice. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 68:205 – 216.
 41. Roy RC. The role of the anesthesiologist in the GI endoscopy unit. *Gastroenterol Hepatol* 2010; 6:90 – 99.
 42. Hillman DR, Loadsman JA, Platt PR, et al. Obstructive sleep apnea and anesthesia. *Sleep Med Rev* 2004; 8:459 – 471.
 43. Netzer NC, Stoohs RC, Netzer CM, et al. Using the Berlin Questionnaire to identify patients

- at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med* 1999; 131:485 – 491.
44. Kim GH, Lee JJ, Choi SJ, et al. Clinical predictors of apnoea–hypopnoea during propofol sedation in patients undergoing spinal anaesthesia. *Anaesthesia* 2012; 67:755 – 759.
 45. Adler D, Kawa C, Hilden K, et al. Nurse administered propofol sedation is safe for patients with obstructive sleep apnea undergoing routine endoscopy: a pilot study. *Dig Dis Sci* 2011; 56:2666 – 2671.
 46. Gill J, Vidyarthi G, Kulkarni P, et al. Safety of conscious sedation in patients with sleep apnea in a veteran population. *South Med J* 2011; 104:185– 188.
 47. Khiani V, Salah W, Maimone S, et al. Sedation during endoscopy for patients at risk of obstructive sleep apnea. *Gastrointest Endosc* 2009; 70:1116 – 1120.
 48. Mador MJ, Nadler J, Mreyoud A, et al. Do patients at risk of sleep apnea have an increased risk of cardio-respiratory complications during endoscopic procedures? *Sleep Breath* 2012; 16:609 – 615.
 49. Cote GA, Hovis RM, Ansstas MA, et al. Incidence of sedation-related complications with propofol use during advanced endoscopic procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010; 8:137 – 142.
 50. Wu W, Chen Q, Zhang LC, et al. Dexmedetomidine versus midazolam for sedation in upper gastrointestinal endoscopy. *J Int Med Res* 2014; 42:516 – 522.
 51. Jain S, Dhand R. Perioperative treatment of patients with obstructive sleep apnea. *Cur Opin Pulm Med* 2004; 10:482-488.
 52. Kress JP, Pohlman AS, Alverdy J, et al. The impact of morbid obesity on oxygen cost of breathing (VO₂RESP). *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 160:883 – 886.
 53. Lemyze M, Mallat J, Duhamel A, et al. Effects of sitting position and applied positive end-expiratory pressure on respiratory mechanics of critically ill obese patients receiving mechanical ventilation. *Crit Care Med* 2013; 41:2592.
 54. Welliver M, Bednarzyk M. Sedation considerations for the nonintubated obese patient in critical care. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2009; 21:341 – 352.
 55. Isono S. Obstructive sleep apnea of obese adults: pathophysiology and perioperative airway management. *Anesthesiology* 2009; 110: 908 – 921.
 56. Harris AT, Morell D, Bajaj Y, et al. A discussion of airway and respiratory complications along with general considerations in obese patients. *Int J Clin Pract* 2010; 64:802 – 806.
 57. Reinius H, Jonsson L, Gustafsson S, et al. Prevention of atelectasis in morbidly obese patients during general anesthesia and paralysis: a computerized tomography study. *Anesthesiology* 2009; 111:979 – 987.
 58. Arnoldo BD, Purdue GF, Kowalske K, et al. Electrical injuries: a 20-year review. *J Burn Care Rehabil* 2004; 25:479 – 484.
 59. Corso RM, Piraccini E, Agnoletti V, et al. Clinical use of the STOP-BANG questionnaire in patients undergoing sedation for endoscopic procedures. *Minerva Anestesiol* 2012; 78:109 – 110.
 60. Aantaa R, Tonner P, Conti G, et al. Sedation options for the morbidly obese intensive care unit patient: a concise survey and an agenda for development. *Multidiscip Respir Med* 2015;

101:8.

61. Adams JP, Murphy PG. Obesity in anaesthesia and intensive care. *Br J Anaesth* 2000; 85:91 – 108.
62. Lee SM, Kim GH, Lee JJ. Does propofol and alfentanil-induced sedation cause periodic apnoea in chronic renal failure patients? *Int J Clin Pract* 2010; 64:1 – 5.
63. McCarley P, Wingard RL, Shyr Y, et al. Vascular access blood flow monitoring reduces access morbidity and costs. *Kidney Int* 2001; 60:1164 – 1172.
64. Bergese SD, Bender SP, McSweeney TD, et al. A comparative study of dexmedetomidine with midazolam and midazolam alone for sedation during elective awake fiberoptic intubation. *J Clin Anesth* 2010; 22:35 – 40.
65. Dean M. Opioids in renal failure and dialysis patients. *J Pain Symptom Manage* 2004; 28:497 – 504.
66. Hohne C, Donaubauber B, Kaisers U. Opioids during anesthesia in liver and renal failure. *Anaesthesist* 2004; 53:291–303.
67. Vinik HR, Reves JG, Greenblatt DJ, et al. The pharmacokinetics of midazolam in chronic renal failure patients. *Anesthesiology* 1983; 59:390 – 394.
68. Niscola P, Scaramucci L, Vischini G, et al. The use of major analgetics in patients with renal dysfunction. *Curr Drug Targets* 2010; 11: 752 – 758.
69. Bailey PL, Pace NL, Ashburn MA, et al. Frequent hypoxemia and apnea after sedation with midazolam and fentanyl. *Anesthesiology* 1990; 73:826 – 830.
70. Kamath PS, Wiesner RH, Malinchoc M, et al. A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology* 2001; 33:464.
71. Jensen DM. Endoscopic screening for varices in cirrhosis: findings, implications and outcomes. *Gastroenterology* 2002; 122:1620 – 1630. 72
72. Thuluvath PJ. Toward safer sedation in patients with cirrhosis: have we done enough? *Gastrointest Endosc* 2009; 70:269– 277.
73. Allonen H, Zeigler G, Klotz U. Midazolam kinetics. *Clin Pharmacol Ther* 1981; 30:653 – 661.
74. Daneshmend TK, Bell GD, Logan RF. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: results of a nationwide survey. *Gut* 1991; 32:12 – 15.
75. Minuk GY, Shaffer E, Thomson A. Modern concepts in gastroenterology. Vol 2. New York: Plenum; 1989; 89 – 107.
76. Smith MT, Eadie MJ, Brophy TO. The pharmacokinetics of midazolam in man. *Eur J Clin Pharmacol* 1981; 19:271 – 278.
77. Assy N, Rosser B, Grahame G, et al. Risk of sedation for upper GI endoscopy exacerbating subclinical hepatic encephalopathy in patients with cirrhosis. *Gastrointest Endosc* 1999; 49:690 – 694.
78. Vasudevan AE, Goh KL, Bulgiba AM. Impairment of psychomotor responses after conscious sedation in cirrhotic patients undergoing therapeutic upper GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97:1717– 1721.
79. Agrawal A, Sharma BC, Sharma P, et al. Randomized controlled trial for endoscopy with

- propofol versus midazolam on psychometric tests and critical flicker frequency in people with cirrhosis. *Gastroent Hepat* 2012; 27:1726 – 1732.
80. Amoró s A, Aparicio J, Garmendia M, et al. Deep sedation with propofol does not precipitate hepatic encephalopathy during elective upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009; 70:262.
 81. Correia LM, Bonilha DQ, Gomes GF, et al. Sedation during upper GI endoscopy in cirrhotic outpatients: a randomized, controlled trial comparing propofol and fentanyl with midazolam and fentanyl. *Gastrointest Endosc* 2011; 73:45 – 51.
 82. MacGilchrist AJ, Birnie GG, Cook A, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of intravenous midazolam in patients with severe alcoholic cirrhosis. *Gut* 1986; 27:190 – 195.
 83. Rinetti M, Ascalone V, Zinelli L, et al. A pharmacokinetic study on midazolam in compensated liver cirrhosis. *Int J Clin Pharmacol Res* 1985; 5:405 – 411.
 84. Riphaus A, Lechowicz I, Frenz MB, et al. Propofol sedation for upper gastrointestinal endoscopy in patients with liver cirrhosis as an alternative to midazolam to avoid acute deterioration of minimal encephalopathy: a randomized, controlled study. *Scand J Gastroenterol* 2009; 44: 1244 – 1251.
 85. Servin F, Cockshott ID, Farinotti R, et al. Pharmacokinetics of propofol infusions in patients with cirrhosis. *Brit J Anaesth* 1990; 65:177 – 183.
 86. Sharma P, Singh S, Sharma BC, et al. Propofol sedation during endoscopy in patients with cirrhosis, and utility of psychometric tests and critical flicker frequency in assessment of recovery from sedation. *Endoscopy* 2011; 43:400– 405.
 87. Horiuchi A, Nakayama Y, Hidaka N, et al. Low-dose propofol sedation for diagnostic esophagogastroduodenoscopy: results in 10,662 adults. *Am J Gastroenterol* 2009; 104:1650 – 1655.
 88. Ekstein M, Gavish D, Ezri T, et al. Monitored anesthesia care in the elderly. *Drugs Aging* 2008; 25:477 – 500.
 89. Travis A, Pievsky D, Saltzman J. Endoscopy in the elderly. *Am J Gastroenterol* 2012; 107:1495 – 1501.
 90. Fritz E, Kirchgatterer A, Hubner D, et al. ERCP is safe and effective in patients 80 years of age and older compared with younger patients. *Gastrointest Endosc* 2006; 64:899 – 905.
 91. Katsinelos P, Kountouras J, Chatzimavroudis G, et al. Outpatient therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography is safe in patients aged 80 years and older. *Endoscopy* 2011; 43:128 – 133.
 92. Salminen P, Groñroos JM. Anesthesiologist assistance in endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures in the elderly: is it worthwhile? *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2011; 21:517 – 519.
 93. Attanasio A, Bedin M, Stocco S, et al. Clinical outcomes and complications of enteral nutrition among older adults. *Minerva Med* 2009; 100:159 – 166.
 94. Callahan CM, Haag KM, Weinberger M, et al. Outcomes of percutaneous endoscopic gastrostomy among older adults in a community setting. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48:1048 – 1054.
 95. Clarke GA, Jacobson BC, Hammett RJ, et al. The indications, utilization and safety of gastrointestinal endoscopy in an extremely elderly patient cohort. *Endoscopy* 2001; 33:580 –

- 584.
96. Lee TC, Huang SP, Yang JY, et al. Age is not a discriminating factor for outcomes of therapeutic upper gastrointestinal endoscopy. *Hepatogastroenterology* 2007; 54:1319 – 1322.
 97. Lockhart SP, Schofield PM, Gribble RJ, et al. Upper gastrointestinal endoscopy in the elderly. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1985; 290:283.
 98. Martinez JF, Aparicio JR, Company L, et al. Safety of continuous propofol sedation for endoscopic procedures in elderly patients. *Rev Esp Enferm Dig* 2011; 103:76 – 82.
 99. Arora G, Mannalithara A, Singh G, et al. Risk of perforation from a colonoscopy in adults: a large population-based study. *Gastrointest Endosc* 2009; 69:654 – 664.
 100. Day LW, Inadomi JM, Samsouk S. Adverse events in elderly patients undergoing colonoscopy: a meta-analysis. *Gastroenterology* 2010; 138:S-126.
 101. Lukens FJ, Loeb DS, Machicao VI, et al. Colonoscopy in octogenarians: a prospective outpatient study. *Am J Gastroenterol* 2002; 97:1722 – 1725.
 102. Riphaut A, Stergiou N, Wehrmann T. Sedation with propofol for routine ERCP in high-risk octogenarians: a randomized, controlled study. *Am J Gastroenterol* 2005; 100:1957 – 1963.
 103. Schilling D, Rosenbaum A, Schweizer S, et al. Sedation with propofol for interventional endoscopy by trained nurses in high-risk octogenarians: a prospective, randomized, controlled study. *Endoscopy* 2008; 41:295– 298.
 104. Liu LL. Conscious sedation in the elderly. In: Wiener-Kronish JP, Gropper MA, editors. *Conscious sedation*. Philadelphia: Hanley & Belfus, Inc; 2001. pp. 105 – 117.
 105. Schnider TW, Minto CF, Shafer SL, et al. The influence of age on propofol pharmacodynamics. *Anesthesiology* 1999; 90:1502 – 1516.
 106. Bell GD, Spickett GP, Reeve PA, et al. Intravenous midazolam for upper gastrointestinal endoscopy. a study of 800 consecutive cases relating dose to age and sex of patient. *Br J Clin Pharmacol* 1987; 23:241–243.
 107. Christe C, Janssens JP, Armenian B, et al. Midazolam sedation for upper gastrointestinal endoscopy in older persons: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48:1398 – 1403.
 108. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, et al. Conscious sedation with propofol in elderly patients: a prospective evaluation. *Aliment Pharmacol Ther* 2003; 17:1493 – 1501.
 109. Heuss L, Scnieper P, Drewe J, et al. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients – a prospective, controlled study. *Am Coll Gastroenterol* 2003; 98: 1751 – 1757.
 110. Muller S, Prolla JC, Maguilknik I, et al. Predictive factors of oxygen desaturation of patient submitted to endoscopic retrograde cholangiopancreatography under conscious sedation. *Arch Gastroenterol* 2004; 41:162 – 166.
 111. Sarma VK, Nguyen CC, Crowell MD, et al. A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2007; 66:27 – 34.
 112. Niklewski PJ, Phero JC, Martin JF, et al. A novel index of hypoxemia for assessment of risk during procedural sedation. *Anesth Analg* 2014; 119:848 – 856.

113. Kheterpal S, Han R, Tremper KK, et al. Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology* 2006; 105:885 – 891.
114. Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, et al. Prediction and outcomes of impossible mask ventilation: a review of 50 000 anesthetics. *Anesthesiology* 2009; 110:891 – 897.
115. Langeron O, Masso E, Huraux C, et al. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology* 2000; 92:1229 – 1236.
116. Bindra A, Prabhakar H, Singh GP, et al. Is the modified Mallampati test performed in supine position a reliable predictor of difficult tracheal intubation? *J Anesth* 2010; 24:482 – 485.
117. El-Ganzouri AR, McCarthy RJ, Tuman KJ, et al. Preoperative airway assessment: predictive value of a multivariate risk index. *Anesth Analg* 1986; 82:1197 – 1204.
118. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Brit J Anaesth* 2015; 115:827 – 848.
119. Mallampati S, Gatt S, Gugino L, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 1985; 32:429 – 434.
120. American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airways. *Anesthesiology* 2013; 118:251 – 270.
121. Goldberg ME, Norris MC, Larijani GE, et al. Preoxygenation in the morbidly obese: a comparison of two techniques. *Anesth Analg* 1989; 68:520 – 522.
122. Lyons G. Failed intubation. Six years' experience in a teaching maternity unit. *Anaesthesia* 1985; 40:759 – 762.
123. Norris MC, Dewan DM. Preoxygenation for cesarean section: a comparison of two techniques. *Anesthesiology* 1985; 62:827 – 829.
124. Quan WL, Chia CK, Yim HB. Safety of endoscopical procedures during pregnancy. *Singapore Med J* 2006; 47:525 – 528.
125. Bellolio MF, Gilani WI, Barrionuevo P, et al. Incidence of adverse events in adults undergoing procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. *Acad Emerg Med* 2016; 23:119 – 134.
126. Fisher L, Ormonde DG, Riley RH, et al. Endoscopic skills training in a simulated clinical setting. *Simul Healthc* 2010; 5:232 – 237.
127. Deakin CD, Murphy D, Couzins M, et al. Does an advanced life support course give nonanaesthetists adequate skills to manage an airway? *Resuscitation* 2010; 81:539 – 543.
128. Edwards JA, Kinsella J, Shaw A, et al. Sedation for oocyte retrieval using target controlled infusion of propofol and incremental alfentanil delivered by nonanaesthetists. *Anaesthesia* 2010; 65:453 – 461.
129. Kuypers MI, Mencl F, Verhagen MF, et al. Safety and efficacy of procedural sedation with propofol in a country with a young emergency medicine training program. *Eur J Emerg Med* 2011; 18:162 – 167.
130. Landham P, Butt U, Sanaullah A, et al. Sedation by surgeons: is patient safety being compromised by nonanaesthetists? *Br J Med Practition* 2011; 4:a421.

131. Mazzon D, Germana' B, Poole D, et al. Conscious sedation during endoscopic retrograde colangiopancreatography: implementation of SIED-SIAARTI-ANOTE guidelines in Belluno hospital. *Minerva Anesthesiol* 2005; 71:101 – 109.
132. Robbertze R, Posner KL, Domino KB. Closed claims review of anesthesia for procedures outside the operating room. *Curr Opin Anesthesiol* 2006; 19:436 – 442.
133. Trummel J. Sedation for gastrointestinal endoscopy: the challenging landscape. *Curr Opin Anesthesiol* 2007; 20:359 – 364.
134. Royal College of Anaesthetists. UK Academy of Medical Royal Colleges and their Faculties. Implementing and ensuring safe sedation practice for healthcare procedures in adults. Report of an Intercollegiate working party chaired by the Royal College of Anaesthetists. 2001; Available at: http://www.rcoa.ac.uk/system/files/PUB-SafeSedPrac_1.pdf. [Accessed 14 July 2017].
135. DeJong A, Molinari N, Terzi N, et al. Early identification of patients at risk for difficult intubation in the intensive care unit: development and validation of the MACOCHA score in a multicenter cohort study. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 187:832 – 839.
136. Alexander R, Moore C. The laryngeal mask airway and training in nasotracheal intubation. *Anaesthesia* 1993; 48:350 – 351.
137. Konrad C, Schu'pfer G, Wietlisbach M, et al. Learning manual skills in anesthesiology: is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg* 1998; 86:635 – 639.
138. Agostoni M, Fanti L, Gemma M, et al. Adverse events during monitored anesthesia care for GI endoscopy: an 8-year experience. *Gastrointest Endosc* 2011; 74:266 – 275.
139. Macnab AJ, Levine M, Glick N, et al. A research tool for measurement of recovery from sedation: the Vancouver Sedative Recovery Scale. *J Pediatr Surg* 1991; 26:1263 – 1267.
140. Malviya CS, Voepel-Lewis T, Tait AR, et al. Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan Sedation Scale (UMSS). *Brit J Anaesth* 2002; 88:241 – 245.
141. Sinclair R, Faleiro R. Delayed recovery of consciousness after anaesthesia. *Continuing Educ Anaesth Crit Care Pain* 2006; 6:114 – 118.
142. Ma I, Zalunardo N, Pachev G, et al. Comparing the use of global rating scale with checklists for the assessment of central venous catheterization skills using simulation. *Adv Health Sci Educ* 2012; 17:457 – 470.
143. Tavares W, Boet S, Theriault R, et al. Global rating scale for the assessment of paramedic clinical competence. *Prehosp Emerg Care* 2013; 17:57 – 67.
144. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. London: General Medical Council; 2008.
145. Godwin SA, Caro DA, Wolf SJ, et al. Clinical policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2005; 45:177.
146. IV Procedural Sedation and Analgesia for Adults Standards NHMSFP – College of Physicians and Surgeons of British Columbia 2009. 2009. Available at <https://www.cpsbc.ca/files/pdf/NHMSFP-IV-Sedation-for-Adults-Standard.pdf>. [Accessed 14 July 2017]
147. Becker DE, Haas DA. Management of complications during moderate and deep sedation: respiratory and cardiovascular considerations. *Anesth Prog* 2007; 54:59 – 68.

148. Miner JR, Burton JH. Clinical practice advisory: emergency department procedural sedation with propofol. *Ann Emerg Med* 2008; 50:182 – 187.
149. Hansen TG. Sedative medications outside the operating room and the pharmacology of sedatives. *Curr Opin Anaesthesiol* 2015; 28:446 – 452.
150. Lamperti M. Adult procedural sedation: an update. *Curr Opin Anaesthesiol* 2015; 28:662 – 667.
151. Prescilla R, Mason KP. Recent advances and contributions to procedural sedation with considerations for the future. *Minerva Anesthesiol* 2014; 80:844 – 855.
152. Krejcie TC, Avram MJ. When Duzitol does not do it all: the two sides of drug synergy. *Anesth Analg* 2011; 113:441 – 443.
153. Hannam JA, Borrat X, Troconiz IF, et al. Modeling respiratory depression induced by remifentanyl and propofol during sedation and analgesia using a continuous noninvasive measurement of pCO₂. *J Pharmacol Exp Ther* 2016; 356:563– 573.
154. LaPierre CD, Johnson KB, Randall BR, et al. An exploration of remifentanyl- propofol combinations that lead to a loss of response to esophageal instrumentation, a loss of responsiveness, and/or onset of intolerable ventilatory depression. *Anesth Analg* 2011; 113:490 – 499.
155. Yoo H, Iirola T, Vilo S, et al. Mechanism-based population pharmacokinetic and pharmacodynamic modeling of intravenous and intranasal dexmedetomidine in healthy subjects. *Eur J Clin Pharmacol* 2015; 71:1197 – 1207.
156. Allen M, Leslie K, Hebbard G, et al. A randomized controlled trial of light versus deep propofol sedation for elective outpatient colonoscopy: recall, procedural conditions, and recovery. *Can J Anaesth* 2015; 62:1169– 1178.
157. Childers RE, Williams JL, Sonnenberg A. Practice patterns of sedation for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 82:503 – 511.
158. Neuman G, Koren G. Safety of procedural sedation in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 2013; 35:168 – 173.
159. Newstead B, Bradburn S, Appelboam A, et al. Propofol for adult procedural sedation in a UK emergency department: safety profile in 1008 cases. *Br J Anaesth* 2013; 111:651 – 655.
160. Salukhe TV, Willems S, Drewitz I, et al. Propofol sedation administered by cardiologists without assisted ventilation for long cardiac interventions: an assessment of 1000 consecutive patients undergoing atrial fibrillation ablation. *Europace* 2012; 14:325 – 330.
161. Wakai A, Blackburn C, McCabe A, et al. The use of propofol for procedural sedation in emergency departments. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; CD007399.
162. Yan JW, McLeod SL, Iansavitchene A. Ketamine-propofol versus propofol alone for procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. *Acad Emerg Med* 2015; 22:1003 – 1013.
163. Vanluchene AL, Vereecke H, Thas O, et al. Spectral entropy as an electroencephalographic measure of anesthetic drug effect: a comparison with bispectral index and processed midlatency auditory evoked response. *Anesthesiology* 2004; 101:34 – 42.
164. Bouillon T, Bruhn J, Radu-Radulescu L, et al. Mixed-effects modeling of the intrinsic ventilatory depressant potency of propofol in the nonsteady state. *Anesthesiology* 2004; 100:240 – 250.

165. Bouillon TW, Bruhn J, Radulescu L, et al. Pharmacodynamic interaction between propofol and remifentanyl regarding hypnosis, tolerance of laryngoscopy, bispectral index, and electroencephalographic approximate entropy. *Anesthesiology* 2004; 100:1353 – 1372.
166. Reves JG, Fragen RJ, Vinik HR, et al. Midazolam: pharmacology and uses. *Anesthesiology* 1985; 62:310 – 324.
167. Smith I, White PF, Nathanson M, et al. Propofol: an update on its clinical use. *Anesthesiology* 1994; 81:1005 – 1043.
168. Mion G, Villevieille T. Ketamine pharmacology: an update (pharmacodynamics, molecular aspects, recent findings). *CNS Neurosc Ther* 2013; 19:370 – 380.
169. White PF, Way WL, Trevor AJ. Ketamine: its pharmacology and therapeutic uses. *Anesthesiology* 1982; 56:119 – 136.
170. Lowenthal DT, Matzek KM, MacGregor TR. Clinical pharmacokinetics of clonidine. *Clin Pharmacokinet* 1988; 14:287– 310.
171. Venn RM, Karol MD, Grounds RM. Pharmacokinetics of dexmedetomidine infusions for sedation of postoperative patients requiring intensive care. *Br J Anaesth* 2002; 88:669 – 675.
172. Zhang F, Sun HR, Zheng ZB, et al. Dexmedetomidine versus midazolam for sedation during endoscopy: a meta-analysis. *Exp Ther Med* 2016; 11:2519 – 2524.
173. Short TG, Hannam JA, Laurent S, et al. Refining target-controlled infusion: an assessment of pharmacodynamic target-controlled infusion of propofol and remifentanyl using a response surface model of their combined effects on bispectral index. *Anesth Analg* 2016; 122:90 – 97.
174. Singh PM, Borle A, Goudra BG. Use of computer-assisted drug therapy outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol* 2016; 29:506 – 511.
175. American Society of Anesthesiologists. Standards for basic anesthetic monitoring. 2010. Available from: <http://www.asahw.org/For-Members/Clinical/Information/Standards/-Guidelines-and-Statements.aspx>. [Accessed 14 July 2017]
176. Eichhorn V, Henzler D, Murphy MF. Standardizing care and monitoring for anesthesia or procedural sedation delivered outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol* 2010; 23:494 – 499.
177. American Society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation. 2014. Available from [http://www.asahq.org/%for20members//media/For%20Members/documents/Standards%20Guidelines%20Stmts/Continuum %20of%20Depth%20of%20Sedation.ashx](http://www.asahq.org/%for20members//media/For%20Members/documents/Standards%20Guidelines%20Stmts/Continuum%20of%20Depth%20of%20Sedation.ashx). [Accessed 14 July 2017]
178. Chernik DA, Gillings D, Laine H, et al. Validity and reliability of the Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale: study with intravenous midazolam. *J Clin Psychopharmacol* 1990; 10:244 – 251.
179. Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR, et al. Controlled sedation with alphaxalone – alphadolone. *Brit Med J* 1974; 2:656 – 659.
180. American Society of Anesthesiologists. Standards for basic anesthetic monitoring 2015. 2015. Available at: <http://www.asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines>. [Accessed 14 July 2017]
181. Teague G. Guidelines on safety and sedation during endoscopic procedures. 2003; Available from: URL: <http://www.bsg.org.uk/clinical-guidelines/endoscopy/guidelines-on-safety-and->

- sedation- duringendoscopic-procedures.html. [Accessed 14 July 2017].
182. Quine MA, Bell GD, McCloy RF, et al. Prospective audit of upper gastrointestinal endoscopy in two regions of England: safety, staffing and sedation methods. *Gut* 1995; 36:462 – 467.
 183. Murray AW, Morran CG, Kenny GNC, et al. Comparison of monitoring of arterial oxygen saturation, arterial pressure and the electrocardiogram. *Anaesthesia* 1991; 46:181 – 184.
 184. Arakawa H, Kaise M, Sumiyama K, et al. Does pulse oximetry accurately monitor a patient's ventilation during sedated endoscopy under oxygen supplementation? *Singapore Med J* 2013; 54:212 – 215.
 185. Sharma SK. The role of sedation and pulse oximetry during upper gastrointestinal endoscopy. *J Nepal Med Assoc* 2009; 48:92 – 98.
 186. Aoyagi T, Kishi M, Yamaguchi K, Watanabe S. Improvement of the earpiece oximeter. Abstracts of the 13th annual meeting of the Japanese Society of Medical Electronics and Biological Engineering. 1974: 90 – 91 (Jap).
 187. Hinkelbein J, Hose D, Fiedler F. Comparison of three different sensor sites for pulse oximetry in critically ill patients. *Int J Intensive Care* 2005; 12:159 – 163.
 188. Pedersen T, Moller AM, Pedersen BD. Pulse oximetry for perioperative monitoring: systematic review of randomized, controlled trials. *Anesth Analg* 2003; 96:426 – 431.
 189. Hinkelbein J, Genzwuerker HV, Fiedler F. Detection of a systolic pressure threshold for reliable readings in pulse oximetry. *Resuscitation* 2005; 64:315 – 319.
 190. Hinkelbein J, Genzwuerker HV, Sogl R, et al. Effect of nail polish on oxygen saturation as determined by pulse oximetry in critically ill patients. *Resuscitation* 2007; 72:81 – 91.
 191. Hinkelbein J, Koehler H, Genzwuerker HV, et al. Artificial acrylic finger nails may alter pulse oximetry measurement. *Resuscitation* 2007; 74:75 – 82.
 192. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, et al. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58:317 – 322.
 193. Vargo JJ Jr, Zuccaro G, Dumot JA, et al. Automated graphic assessment of respiratory activity is superior to pulse oximetry and visual assessment for the detection of early respiratory depression during therapeutic upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002; 55:826 – 831.
 194. Beitz A, Riphhaus A, Meining A, et al. Capnographic monitoring reduces the incidence of arterial oxygen desaturation and hypoxemia during propofol sedation for colonoscopy: a randomized, controlled study (ColoCap Study). *Am J Gastroenterol* 2012; 107:1205 – 1212.
 195. Cacho G, Pérez-Calle JL, Barbado A, et al. Capnography is superior to pulse oximetry for the detection of respiratory depression during colonoscopy. *Rev Esp Enferm Dig* 2010; 102:86 – 89.
 196. Qadeer MA, Vargo JJ, Dumot JA, et al. Capnographic monitoring of respiratory activity improves safety of sedation for endoscopic cholangiopancreatography and ultrasonography. *Gastroenterology* 2009; 136:1568 – 1576.
 197. Deitch K, Miner J, Chudnofsky CR, et al. Does end tidal CO2 monitoring during emergency department procedural sedation and analgesia with propofol decrease the incidence of hypoxic events? A randomized, controlled trial. *Ann Emerg Med* 2010; 55:258 – 264.
 198. Spelten O, Warnecke T, Wetsch WA, et al. Dispatcher-assisted compression-only cardiopulmonary resuscitation provides best quality cardiopulmonary resuscitation by laypersons: a randomised

- controlled single-blinded manikin trial. *Eur J Anaesthesiol* 2015; 33:575 – 580.
199. Waugh JB, Epps CA, Khodneva YA. Capnography enhances surveillance of respiratory events during procedural sedation: a meta-analysis. *J Clin Anesth* 2011; 23:189 – 196.
 200. Academy of Medical Royal Colleges. Safe sedation practice for healthcare procedures standards and guidance. 2013. Available from <http://www.rcoa.ac.uk/system/files/PUB-SafeSedPrac2013.pdf>. [Accessed 14 July 2017]
 201. Bower AL, Ripepi A, Dilger J, et al. Bispectral index monitoring of sedation during endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2000; 52:192 – 196.
 202. Kang KJ, Min BH, Lee MJ, et al. Efficacy of bispectral index monitoring for midazolam and meperidine induced sedation during endoscopic submucosal dissection: a prospective, randomized controlled study. *Gut* 2011; 5:160 – 164.
 203. von Delius S, Salletmaier H, Meining A, et al. Bispectral index monitoring of midazolam and propofol sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomized clinical trial (the EndoBIS study). *Endoscopy* 2012; 44:258 – 262.
 204. Drake LM, Chen SC, Rex DK. Efficacy of bispectral monitoring as an adjunct to nurse-administered propofol sedation for colonoscopy: a randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol* 2006; 101:2003 – 2007.
 205. Imagawa A, Fujiki S, Kawahara Y, et al. Satisfaction with bispectral index monitoring of propofol-mediated sedation during endoscopic submucosal dissection: a prospective, randomized study. *Endoscopy* 2008; 40:905– 909.
 206. Bell JK, Laasch HU, Wilbraham L, et al. Bispectral index monitoring for conscious sedation in intervention: better, safer, faster. *Clinical Radiol* 2004; 59:1106 – 1113.
 207. Kwon MY, Lee SY, Kim TY, et al. Spectral entropy for assessing the depth of propofol sedation. *Korean J Anesthesiol* 2012; 62:234 – 239.
 208. Amornyotin S, Chalayonnawin W, Kongphlay S. Deep sedation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a comparison between clinical assessment and Narcotrend™ monitoring. *Med Devices (Auckl)* 2011; 4:43 – 49.
 209. Amornyotin S. Sedation-related complications in gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2013; 5:527-533.
 210. Becke DE, Haas D. Management of complications during moderate and deep sedation: respiratory and cardiovascular considerations. *Anesth Prog* 2007; 54:59 – 69.
 211. Cheung KW, Watson ML, Field S, et al. Aspiration pneumonitis requiring intubation after procedural sedation and analgesia: a case report. *Ann Emerg Med* 2007; 49:462 – 464.
 212. Conway A, Page K, Rolley J, et al. Risk factors for impaired respiratory function during nurse-administered procedural sedation and analgesia in the cardiac catheterisation laboratory: a matched case – control study. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2013; 12:393 – 399.
 213. Froehlich F, Gonvers JJ, Fried M. Conscious sedation, clinically relevant complications and monitoring of endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland. *Endoscopy* 1994; 26:231 – 234.
 214. Green SM, Krauss B. Pulmonary aspiration risk during emergency department procedural sedation – an examination of the role of fasting and sedation depth. *Acad Emerg Med* 2002; 9:35 – 42.

215. Jacques KG, Dewar A, Gray A, et al. Procedural sedation and analgesia in a large UK Emergency Department: factors associated with complications. *Emerg Med J* 2011; 28:1036 – 1040.
216. Miller MA, Levy P, Patel MM. Procedural sedation and analgesia in the emergency department: what are the risks? *Emerg Med Clin N Am* 2005; 23:551 – 572.
217. Tobias JD, Leder M. Procedural sedation: a review of sedative agents, monitoring, and management of complications. *Saudi J Anaesth* 2011; 5:395 – 410.
218. Deitch K, Chudnofsky CR, Dominici P, et al. The utility of high-flow oxygen during emergency department procedural sedation and analgesia with propofol: a randomized, controlled trial. *Ann Emerg Med* 2011; 58:360. 219
219. Keidan I, Gravenstein D, Berkenstadt H, et al. Supplemental oxygen compromises the use of pulse oximetry for detection of apnea and hypoventilation during sedation in simulated pediatric patients. *Pediatrics* 2008; 122:293 – 298.
220. Rozario L, Sloper D, Sheridan MJ. Supplemental oxygen during moderate sedation and the occurrence of clinically significant desaturation during endoscopic procedures. *Gastroenterol Nurs* 2008; 31:281 – 285.
221. Deitch K, Chudnofsky CR, Dominici P. The utility of supplemental oxygen during emergency department procedural sedation and analgesia with midazolam and fentanyl: a randomized, controlled trial. *Ann Emerg Med* 2007; 49:1 – 8.
222. Miner JR, Biros MH, Heegaard W, et al. Bispectral electroencephalographic analysis of patients undergoing procedural sedation in the emergency department. *Acad Emerg Med* 2003; 10:638.
223. McQuillen KK, Steele DW. Capnography during sedation/analgesia in the pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 2000; 16:401.
224. Miner JR, Heegaard W, Plummer D. End-tidal carbon dioxide monitoring during procedural sedation. *Acad Emerg Med* 2002; 9:275.
225. Newman DH, Azer MM, Pitetti RD, et al. When is a patient safe for discharge after procedural sedation? The timing of adverse effect events in 1367 pediatric procedural sedations. *Ann Emerg Med* 2003; 42:627.
226. Hickey N, O’Leary M, Falk V, et al. When is it safe to discharge patients following colonoscopy? Validation of the Aldrete score. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons Meeting P075; 2013. Available at <http://www.sages.org/meetings/annual-meeting/abstracts-archive/when-is-it-safe-to-discharge-patients-following-colonoscopy-validation-of-the-aldrete-score/>. [Accessed 14 July 2017]
227. Trevisani L, Cifala` V, Gilli G, et al. Post-anaesthetic discharge scoring system to assess patient recovery and discharge after colonoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2013; 5:502 – 507.
228. Aldrete JA, Kroulik D. A postanesthetic recovery score. *Anesth Analg* 1970; 49:924 – 934.
229. Cravero P, Beach ML, Blike GT, et al., Pediatric Sedation Research Consortium. The incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia with propofol for procedures outside the operating room: a report from the pediatric sedation research consortium. *Anesth Analg* 2009; 108:795 – 804.

RESUMEN EJECUTIVO			
Pregunta	Consenso	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
1. ¿Qué tipos de comorbilidades y pacientes requieren la evaluación y el manejo de procedimientos de sedación y analgesia por parte de un anestesiólogo?			
1a. Pacientes con enfermedades cardiovasculares	Muy bueno	A	Fuerte
1b. Pacientes con riesgo documentado o sospecha de síndrome de apnea obstructiva del sueño	Muy bueno	B	Fuerte
1c. Pacientes con obesidad mórbida (IMC superior a 40 kg ms ²)	Muy bueno	A	Fuerte
1d. Pacientes con insuficiencia renal crónica (tasa de filtración glomerular por debajo de 60 ml min ⁻¹ 1,73 m ² durante más de 3 meses o estadio 3A)	Muy bueno	B	Fuerte
1e. Enfermedad hepática crónica (puntaje de ≥ 10 en el modelo de falla hepática terminal)	Muy bueno	A	Fuerte
1f. Pacientes de edad avanzada (mayores de 70 años)	Muy bueno	A	Fuerte
1g. Pacientes con estado físico III a IV de la Sociedad Americana de Anestesiología	Muy bueno	B	Fuerte
2. ¿Cuáles son los requisitos para proporcionar procedimientos de sedación y analgesia bien tolerados?			
2a. Evaluación adecuada de la vía aérea superior	Muy bueno	B	Fuerte
2b. Ubicación/monitoría adecuada y entorno de anestesia	N/A	N/A	Fuerte
2c. Todo el personal a cargo de procedimientos de sedación y analgesia debe estar certificado en reanimación cardiopulmonar	Muy bueno	B	Fuerte
2d. Las habilidades mínimas para la formación de proveedores no anestesiólogos dedicados a procedimientos de sedación y analgesia.	Muy bueno	B	Fuerte
2e. Adquisición/mantenimiento de habilidades técnicas mínimas para el personal no anestesiólogo: los procedimientos de sedación y analgesia debe realizarse únicamente en lugares donde se disponga inmediatamente de un anestesiólogo	Muy bueno	C	Fuerte
2f. Informar al paciente sobre el procedimientos de sedación y analgesia y el personal a cargo de la misma.	Muy bueno	B	Fuerte
2g. Acceso inmediato al equipo para reanimación.	Muy bueno	B	Fuerte
2h. Ubicación y ambiente adecuados para los procedimientos de sedación y analgesia.	Muy bueno	C	Fuerte
2i. Ayuno antes de la sedación.	Muy bueno	C	Débil
2j. Conocimiento detallado de la farmacología de los medicamentos utilizados en procedimientos de sedación y analgesia			
2k. Conocimiento detallado de los dispositivos de monitoría e interpretación de la información proporcionada por los monitores.			
2k. i. Observación clínica – La observación visual continua del paciente representa el nivel básico de monitoría clínica durante y después de cualquier procedimiento de sedación	Muy bueno	B	Fuerte
2k. ii y iii. Presión arterial no invasiva y ECG: las mediciones intermitentes no invasivas de la presión arterial y el control continuo del ECG se consideran obligatorias en todos los pacientes sometidos a procedimientos de sedación	Muy bueno	B	Fuerte

2k. iv. Oximetría de pulso: dispositivo más importante para el seguimiento clínico en la cabecera del paciente: debe utilizarse en todos los pacientes sometidos a procedimientos de sedación	Muy bueno	B	Fuerte
2k. v. Capnografía: facilita la detección precoz de problemas de ventilación: debe utilizarse en todos los pacientes sometidos a procedimientos de sedación	Muy bueno	A	Fuerte
2k. vi. Monitores de electroencefalograma procesado: Se podrían considerar para la monitoría de los procedimientos de sedación: especialmente cuando se utiliza propofol	Bueno	B	Débil
2l. Conocimiento de las principales complicaciones y su manejo.			
2m. Conocimiento de las intervenciones que pueden utilizarse en caso necesario			
2m. i. Uso de oxígeno suplementario. hipóxico	Bueno	B	Fuerte
2m. ii. Apoyo hemodinámico (reanimación cardiopulmonar extramural)	Moderado	N/A	Débil
3. ¿Cómo debe manejarse la recuperación después de los procedimientos de sedación y analgesia?			
Los pacientes deben ser monitoreados en una sala de recuperación durante al menos 30 minutos después de procedimientos de sedación y analgesia	Bueno	B	Fuerte
4. ¿Quién debe evaluar al personal no anestesiólogo y de acuerdo con qué criterios establecer que está adecuadamente capacitado para realizar Procedimientos de Sedación y Analgesia?			
Los anestesiólogos (tanto anestesiólogos como enfermeros de anestesia en algunos países) son los principales especialistas involucrados en los PSA, y son capaces de manejar a los pacientes en varios niveles de sedación y anestesia general siendo expertos en el manejo de la vía aérea superior, la ventilación y la circulación.	Bueno	N/A	Fuerte