

# GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SEDACIÓN

FUERA DEL QUIRÓFANO EN PACIENTES MAYORES DE 12 AÑOS



# GPC SEDACIÓN



Sociedad Colombiana de  
Anestesiología y Reanimación



## GRUPO DESARROLLADOR

### **Claudia Cecilia Burbano Paredes.**

Médica cirujana de la Universidad Cooperativa; anesthesiologa de la Universidad del Rosario; anesthesiologa de la Clínica de la Mujer; coordinadora del grupo temático. Bogotá, Colombia.

### **Jairo Amaya-Guío.**

Médico cirujano; especialista en Obstetricia y Ginecología; especialista en Epidemiología Clínica; profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia; editor del Grupo Cochrane STI; coordinador del grupo metodológico. Bogotá, Colombia.

### **Adriana María Rubiano Pinzón.**

Médica cirujana de la Pontificia Universidad Javeriana; especialista en Anestesiología de la Pontificia Universidad Javeriana; coordinadora del Comité de Sedación de la Sociedad Cundinamarquesa de Anestesiología. Bogotá, Colombia.

### **Ángela Constanza Hernández Caicedo.**

Médica cirujana de la Universidad del Rosario; anesthesiologa de la Universidad del Rosario; anesthesiologa de Compensar. Bogotá, Colombia.

### **David A. Rincón-Valenzuela.**

Médico cirujano; especialista en Anestesiología y Reanimación; magister en Epidemiología Clínica; profesor auxiliar de la Unidad de Anestesiología e Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia.

### **Sonia Restrepo Palacio.**

Enfermera; magister en Administración en Salud de la Pontificia Universidad Javeriana; magister en Informática Educativa; profesora asociada del Centro de Tecnología para la Academia de la Universidad de La Sabana. Bogotá, Colombia.

### **Cristina Alexandra Benavides Caro.**

Médica cirujana; especialista en Anestesia de la Pontificia Universidad Javeriana; especialista en Bioética. Bogotá, Colombia.

### **Martín Cañón Muñoz.**

Médico cirujano, especialista en Medicina Familiar; magister en Epidemiología Clínica; investigador independiente.

### **Diana María Ángel Betancur.**

Médica cirujana; especialista en Pediatría; magister en Epidemiología (candidata) de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia.

### **Carlos Fernando Grillo-Ardila**

Médico cirujano; especialista en Obstetricia y Ginecología; magister en Epidemiología Clínica; profesor auxiliar del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Universidad Nacional de Colombia; coordinador editorial del Grupo Cochrane; equipo de dirección de la GPC. Bogotá, Colombia.



**Mario Humberto Rey Tovar.**

Médico cirujano; especialista en Gastroenterología-Endoscopia Digestiva de la Universidad del Rosario. Miembro de la Asociación Colombiana de Gastroenterología. Bogotá, Colombia.

**Luz Ángela Moreno.**

Médica cirujana; especialista en Radiología; magíster en Educación; profesora asociada de la Facultad de Medicina, de la Universidad Nacional de Colombia; radióloga de la Fundación Hospital de la Misericordia. Bogotá, Colombia.

**Claudia Paola Martínez Rebolledo.**

Médica cirujana; especialista en Medicina de Emergencias de la Universidad del Rosario-Fundación Santafé de Bogotá; docente de la Universidad de los Andes; secretaria de la Asociación Colombiana de Especialistas en Medicina de Emergencias (ACEM). Bogotá, Colombia.

**Daniel Cortés Díaz.**

Médico cirujano; especialista en Obstetricia y Ginecología de la Universidad Nacional de Colombia; especialista en Proyectos de Desarrollo; magíster en Estudios de Género, Área Mujer y Desarrollo; profesor asociado de la Facultad de Medicina, de la Universidad Nacional de Colombia; miembro de número de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (FECOLSOG); miembro de la Asociación Colombiana de Perinatología; miembro de número de la Asociación Colombiana de Ginecología Urológica (ASCOGUR); Membership International Urogynecological Association (IUGA). Bogotá, Colombia.

**Jorge Ernesto Rincón Aguilar.**

Odontólogo Universidad Javeriana y Cirujano Oral y Maxilofacial de la Universidad El Bosque. Miembro de la Sociedad Colombiana de Cirugía Oral y Maxilofacial. Bogotá, Colombia.

**Francisco José Hernández Restrepo.**

Odontólogo y especialista en Odontopediatría de la Pontificia Universidad Javeriana; miembro de la Academia Colombiana de Odontología Pediátrica (ACOP) y Asociación Latinoamericana de Odontopediatría (ALOP). Bogotá, Colombia.

**Elvia Karina Grillo Ardila.**

Odontóloga de la Universidad El Bosque; odontopediatra docente de la Universidad Antonio Nariño. Bogotá, Colombia.

## EQUIPO DE DIRECCIÓN

**Luz María Gómez.**

Médica cirujana; anesthesióloga; MSc. en Epidemiología Clínica; subdirectora científica de S.C.A.R.E. Bogotá, Colombia.

**Javier Eslava-Schmalbach.**

Médico cirujano; especialista en Anestesiología; MSc. en Epidemiología Clínica; PhD en Salud Pública; profesor titular de la Universidad Nacional de Colombia; gerente del Centro de Desarrollo Tecnológico S.C.A.R.E. Bogotá, Colombia.

**Centro de Desarrollo Tecnológico de la S.C.A.R.E.**

Lina María González

Asesora Técnica de Investigaciones.





## EQUIPO DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

Grupo Cochrane STI. Bogotá, Colombia.

## REPRESENTANTE DE PACIENTES

Mercy Yolima Martínez Velásquez.

## PARES REVISORES

**Liliana Suárez Aguilar.**

Médica cirujana; especialista en Anestesiología de la Universidad El Bosque FSFB; especialista en Docencia Universitaria de la Universidad El Bosque; instructora de CASTYM; coordinadora del Comité Nacional de Sedación S.C.A.R.E. Bogotá, Colombia.

**Ana Marcela Torres Amaya.**

Química farmacéutica; magíster en Epidemiología Clínica; Managing Editor Cochrane Sexually Transmitted Infections Group; Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia.

## SOCIEDADES CIENTÍFICAS QUE LIDERARON EL DESARROLLO DE LA GUÍA

Mario Humberto Rey Tovar. Médico cirujano, especialista en Gastroenterología-Endoscopia Digestiva, Universidad del Rosario.	Asociación Colombiana de Gastroenterología
Luz Ángela Moreno. Médica cirujana; especialista en Radiología; magíster en Educación; profesora asociada de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Radióloga de la Fundación Hospital de la Misericordia.	Asociación Colombiana de Radiología (ACR)
Claudia Paola Martínez Rebolledo. Médica cirujana, especialista en Medicina de Emergencias de la Universidad del Rosario, Fundación Santa Fe de Bogotá. Docente de la Universidad de los Andes.	Asociación Colombiana de Especialistas en Medicina de Emergencias (ACEM)
Daniel Cortés Díaz. Médico cirujano, especialista en Obstetricia y Ginecología de la Universidad Nacional de Colombia; especialista en Proyectos de Desarrollo; magíster en Estudios de Género, Área Mujer y Desarrollo. Profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Miembro de la Asociación Colombiana de Perinatología. Miembro de Número de la Asociación Colombiana de Ginecología Urológica (ASCOGUR). Membership International Urogynecological Association (IUGA).	Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (Fecolsog)
Jorge Ernesto Rincón Aguilar. Cirujano oral y maxilofacial. Pontificia Universidad Javeriana, Universidad El Bosque.	Sociedad Colombiana de Cirugía Oral y Maxilofacial
Francisco José Hernández Restrepo. Odontólogo y especialista en Odontopediatría de la Pontificia Universidad Javeriana. Asociación Latinoamericana de Odontopediatría (ALOP).	Academia Colombiana de Odontología Pediátrica (ACOP)
Elvia Karina Grillo Ardila. Odontóloga de la Universidad Nacional de Colombia; especialista en Odontología Pediátrica de la Universidad El Bosque. Profesora asociada de Odontología, coordinadora de la Clínica de Odontopediatría, Comité de investigación, Universidad Antonio Nariño.	Ética e investigación
Claudia Cecilia Burbano Paredes. Médica cirujana de la Universidad Cooperativa; anesthesióloga de la Universidad del Rosario; anesthesióloga de la Clínica de la Mujer; coordinadora del grupo temático. Adriana María Rubiano Pinzón. Médica cirujana de la Pontificia Universidad Javeriana; especialista en Anestesiología de la Pontificia Universidad Javeriana; coordinadora del Comité de Sedación de la Sociedad Cundinamarquesa de Anestesiología. Ángela Constanza Hernández Caicedo. Médica cirujana de la Universidad del Rosario; anesthesióloga de la Universidad del Rosario; anesthesióloga de Compensar.	Sociedad Colombiana de Anestesia y Reanimación (S.C.A.R.E.)

## INTRODUCCIÓN



La sedación es una práctica utilizada frecuentemente para la realización de procedimientos médicos y odontológicos invasivos y no invasivos, como diagnósticos por imagen, radiología invasiva, cateterismos cardíacos, endoscopias (1). Estos procedimientos pueden incluir desde aquellos no dolorosos que requieren largos periodos de inmovilidad, hasta los quirúrgicos menores, que son dolorosos o molestos; la gran mayoría de estos se realizan en forma ambulatoria en lugares diferentes a las salas de cirugía, por lo que es necesario contar con una adecuada cooperación y entrenamiento del personal involucrado (1).

Los procedimientos diagnósticos por imágenes, como la tomografía computarizada, la resonancia magnética y la emisión de positrones, son una parte integral de la atención de pacientes. La adquisición de las imágenes requiere que el paciente permanezca quieto por mucho tiempo; si el paciente no colabora, se necesita tomar imágenes adicionales o suspender el procedimiento, con las implicaciones clínicas y económicas que esto representa. La endoscopia digestiva diagnóstica es una práctica de rutina, y es el estándar para el diagnóstico de enfermedades del esófago, estómago, duodeno y colon. Tiene una tasa muy baja de complicaciones y mortalidad (2), y se puede realizar con o sin sedación. El uso de sedación facilita el procedimiento, porque reduce la ansiedad y el estrés experimentado por los pacientes, así como el dolor y el malestar asociado, pero aumenta los costos y es responsable de aproximadamente el 50% de las complicaciones relacionadas (3).

La sedación también es usada en los servicios de urgencias para la reducción de luxaciones y cardioversión eléctrica en el área de reanimación, y en odontología constituye una herramienta importante como coadyuvante en la atención de pacientes ansiosos, de difícil comportamiento y con discapacidades físicas y cognitivas (4).

La sedación para procedimientos realizados fuera de los quirófanos tiene importancia desde el punto de vista científico, pues se considera que muchas de las complicaciones de la sedación pueden ser prevenibles con un adecuado entrenamiento y al unificar los procesos.

La presente guía de práctica clínica (GPC) pretende brindar una atención con la más alta calidad, con base en la mejor evidencia disponible, producto de la investigación y la innovación tecnológica, así como disminuir la variabilidad no justificada en la práctica, racionalizar el uso de los recursos, proteger la seguridad de los pacientes al observar las buenas prácticas y generar una nueva cultura de atención, acorde con los estándares más exigentes (5).

Para la elaboración de las recomendaciones se siguió un diseño metodológico riguroso, válido y reproducible; con ello se buscó prevenir y controlar los sesgos; con una visión interdisciplinaria y con amplios espacios de participación y discusión. Para la construcción de las recomendaciones fue necesario recuperar sistemáticamente y estudiar toda la información disponible, al revisar críticamente su validez, calificar su calidad, generar resultados secundarios a partir de estudios primarios, revisiones sistemáticas o metaanálisis, y adelantar mesas de discusión para resolver las controversias. La presente GPC contó con la revisión experta de pares académicos y metodólogos que avalaron su calidad y pertinencia (5,6).

La Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE), en asocio con las sociedades científicas participantes, dirigen estas recomendaciones en primer lugar a anestesiólogos, emergenciólogos, gastroenterólogos, ginecólogos, odontólogos, pediatras y radiólogos, pero también a todos los profesionales interesados en el manejo de los pacientes que requieran sedación fuera del quirófano. A los estudiantes de pre- y posgrado, a los pacientes y sus familias, a los tomadores de decisiones y responsables del aseguramiento, así como a los gestores de la salud.

## COMPOSICIÓN DEL GRUPO DESARROLLADOR DE LA GUÍA (GDG)

El equipo desarrollador contó con la participación de anestesiólogos, cirujanos maxilofaciales, emergenciólogos, ginecólogos, gastroenterólogos, odontólogos, pediatras, radiólogos, epidemiólogos, expertos en educación, en informática y en búsqueda de la literatura. También se contó con la participación de pacientes con experiencia en la condición de interés.

## DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Los responsables y participantes en la generación de las recomendaciones de esta guía declararon por escrito y de antemano sus conflictos de interés frente a estas. Declararon no haber recibido donaciones o beneficios por parte de los grupos interesados en las recomendaciones, y no hacer parte de grupos profesionales con conflictos de interés.

## ALCANCE

La guía de práctica clínica pretende establecer las intervenciones más seguras y efectivas para el manejo de los pacientes mayores de 12 años que requieren sedación fuera del quirófano (intra- o extrahospitalarios), al tiempo que pretende proporcionar la información necesaria para desarrollar un currículo basado en la evidencia para fortalecer las competencias de los profesionales que administran sedación fuera del quirófano. Está dirigida a los profesionales de la salud que atienden a estos pacientes.

## OBJETIVOS GENERALES

- Desarrollar recomendaciones basadas en la evidencia para el manejo de pacientes mayores de 12 años que requieren sedación como parte de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados fuera del quirófano.
- Desarrollar un currículo basado en la evidencia para fortalecer las competencias de los profesionales que administran sedación fuera del quirófano.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desarrollar recomendaciones basadas en la evidencia para el manejo de pacientes mayores de 12 años que requieren sedación como parte de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados fuera del quirófano.
- Desarrollar un currículo que establezca la metodología de enseñanza, las competencias y la evaluación de los profesionales que administran sedación fuera del quirófano en pacientes mayores de 12 años.
- Proponer una estrategia de evaluación de la adquisición de competencias de los profesionales que administran sedación fuera del quirófano en pacientes mayores de 12 años.
- Proponer indicadores de seguimiento a la implementación y adherencia de la guía.

## POBLACIÓN

### Grupo de pacientes considerados en la guía

Pacientes mayores de 12 años que requieren sedación como parte de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados fuera del quirófano en un ámbito intra- o extrahospitalario.

### Grupo de pacientes no considerados en esta guía

1. Pacientes en estado crítico que requieran ventilación mecánica, sin importar si reciben o no atención en una unidad de cuidados intensivos.
2. Pacientes en cuidado paliativo.

3. Pacientes que requieren sedación como parte de su tratamiento para una enfermedad mental.
4. Pacientes que requieren sedación como paso previo para la administración de anestesia general o como analgesia postoperatoria.
5. Pacientes que requieren sedación nocturna para conciliar el sueño.
6. Pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos bajo anestesia general.
7. Pacientes con complicaciones o antecedentes de complicaciones derivadas de la administración de sedación fuera del quirófano.
8. Gestantes que requieran la administración de sedación fuera del quirófano.

### Búsqueda sistemática de guías de práctica clínica

El Grupo Cochrane STI realizó una búsqueda sistemática de la literatura, orientada a identificar las GPC nacionales e internacionales disponibles. La búsqueda se realizó en 15 bases de datos electrónicas, pertenecientes a entidades desarrolladoras de guías, repositorios electrónicos de GPC y motores de búsqueda no especializados. El conjunto de GPC recuperadas mediante la estrategia de búsqueda fue evaluado por parte del GDG, mediante una herramienta de tamización, con el ánimo de excluir aquellas guías claramente no relevantes. Para tal fin, se consideraron como criterios de selección la revisión de los alcances y objetivos, la calidad del documento (que se tratase de una GPC elaborada por un grupo desarrollador, en la que se emiten recomendaciones) y la fecha de publicación y/o última actualización (5). Se conservaron aquellas GPC que hubiesen sido publicadas y/o actualizadas durante los tres últimos años, y cuyos alcances y objetivos fueran similares a los propuestos para la guía.

Con base en los resultados de la herramienta de tamización, se consideró que no existía ninguna guía para ser sometida a proceso de adaptación e incorporación de su evidencia (Ver tabla de guías revisadas), por lo que se decidió desarrollar de nuevo la guía (5).

### Guías de práctica clínica revisadas para calificar su calidad

Guías revisadas
1. Dumonceau J, Riphaus A, Aparicio J, Beilenhoff U, Knappe J, Ortman M. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anaesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. 2010.
2. Calderwood A, Chapman F, Cohen J, Cohen L, Collins J, Day L, et al. Guidelines for Safety in the Gastrointestinal Endoscopy Unit. 2014.
3. Piercy J, Roelofse J. Guidelines for the safe use of procedural sedation and analgesia for diagnostic and therapeutic procedures in adults. 2010.
4. Shaikat A, Wels J, Malhotra A, Greer N, MacDonald R, Carlyle M, et al. Colonoscopy Outcomes by Duration of NPO Status Prior to Colonoscopy with Moderate or Deep Sedation. 2015.
5. Krane E. Guidelines for pediatric regional anesthesia. 1998.
6. Practice advisory on anesthetic care for magnetic resonance imaging: an updated report by the american society of anesthesiologists task force on anesthetic care for magnetic resonance imaging. 2015.
7. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002.
8. Farris M, Anderson C, Doty S, Myers C, Johnson K, Prasad S. Institute for Clinical Systems Improvement. Non-OR Procedural Safety. Updated September 2012. 2012.
9. NICE. Sedation in under 19s: using sedation for diagnostic and therapeutic procedures. 2010.
10. Academy of Medical Royal Colleges. Safe Sedation Practice for Healthcare Procedures, Standards and guidance. 2013.
11. Godwin S, Burton J, Gerardo C, Hatten B, Mace S, Silvers S, et al. American College of Emergency Physicians. Clinical Policy: Procedural Sedation and Analgesia in the Emergency Department. 2014.
12. Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA). Guidelines on Sedation and/or Analgesia for Diagnostic and Interventional Medical, Dental or Surgical Procedures. 2014.
13. Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, et al. Sedation for gastrointestinal endoscopy: clinical practice guidelines of the Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. 2014.
14. Molina J, Lobo C, Goh H, Seow E, Heng B. Review of studies and guidelines on fasting and procedural sedation at the emergency department. 2010.
15. SAAD. Guidance for commissioning NHS England dental conscious sedation services: a framework tool. 2013.

## Formulación de preguntas clínicas de la guía de práctica clínica

A partir de un proceso de formulación y priorización sistemático de preguntas clínicas para la guía de práctica clínica, para el manejo de los pacientes mayores de 12 años que requieren sedación como parte de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados fuera del quirófano, se estableció un consenso no formal por parte de expertos temáticos y metodólogos. Como resultado de este proceso, se generó un listado de preguntas genéricas clasificadas de acuerdo con los diferentes pasos de manejo para el problema clínico, que se socializaron con los grupos de interés.

**Pregunta 1a:** ¿Cuáles son las intervenciones más seguras y efectivas para la preparación de los pacientes mayores de 12 años que requieren sedación fuera del quirófano?

**Pregunta 1b:** ¿Qué profesional debe administrar la sedación a los pacientes mayores de 12 años que requieren sedación fuera del quirófano?

**Pregunta 2:** ¿Cuáles son las intervenciones más seguras y efectivas para monitorizar a los pacientes mayores de 12 años que reciben sedación fuera del quirófano?

**Pregunta 3:** ¿Cuáles son las intervenciones farmacológicas más seguras y efectivas para administrar sedación fuera del quirófano en pacientes mayores de 12 años?

**Pregunta 4:** ¿Cuáles son las intervenciones más seguras y efectivas para el cuidado inmediato posterior al uso de sedación, en pacientes mayores de 12 años sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos fuera del quirófano?

**Pregunta 5 (currículo):** ¿Cuáles competencias debe tener el profesional que administra sedación a los pacientes mayores de 12 años sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos fuera del quirófano?

Estas preguntas fueron convertidas a preguntas específicas mediante su estructuración en formato PICO (población, intervención, comparación y desenlaces), de acuerdo con lo sugerido por el *Manual metodológico* del Ministerio de la Protección Social (5); teniendo en cuenta su categoría y los tipos de estudios por elegir como fuente de evidencia para dar solución a tales preguntas.

## Identificación y graduación de los desenlaces de la guía de práctica clínica

El GDG realizó un ejercicio de priorización de desenlaces con el ánimo de identificar aquellos que resultan clave y que deberían ser incluidos. Se identificaron y priorizaron aquellos desenlaces clínicos de seguridad, efectividad, calidad de vida y todo aquel importante para los pacientes.

Cada desenlace fue clasificado como crítico, importante no crítico y no importante para los pacientes, con base en una escala de 9 unidades sugerida por el *Manual metodológico* del Ministerio de Protección Social (5) y propuesta por el grupo GRADE (7,8).

## Búsqueda para el desarrollo de novo

El primer paso desarrollado para la elaboración de la guía de novo fue la búsqueda de revisiones sistemáticas de las siguientes bases de datos: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDRS), MEDLINE, EMBASE y LILACS. También se realizó una búsqueda manual en la *Revista Colombiana de Anestesiología*.

## Búsqueda de la evidencia

El coordinador de búsquedas del Grupo Cochrane STI, con apoyo del GDG, desarrolló y corrió las estrategias de búsqueda. Las estrategias fueron elaboradas para cada aspecto clínico, por medio de la utilización de formatos de identificación de palabras relacionadas con las preguntas clínicas que funcionaron como sustrato para la selección de términos MESH y palabras clave (9). No hubo restricción de idioma.

## Calificación de la evidencia

Las revisiones sistemáticas (RS) identificadas para los diferentes aspectos clínicos fueron evaluadas utilizando la lista de chequeo AMSTAR (10). Cada revisión sistemática fue evaluada respecto a su contenido, calidad y relevancia clínica, para identificar aquellas de mayor calidad metodológica que deberían ser incluidas en la guía.

En caso de no identificar revisiones sistemáticas de alta calidad, se procedió a la evaluación de estudios primarios utilizando la herramienta de riesgo de sesgos sugerida por Cochrane (9).

La síntesis de los estudios seleccionados se realizó por medio de la construcción de los perfiles de evidencia con ayuda del programa GRADEpro y los niveles de evidencia fueron graduados según la clasificación GRADE (alta, moderada, baja y muy baja) (7,8).



## Graduación de la fuerza de las recomendaciones

La graduación de la fuerza y dirección de cada recomendación se determinó con base en la metodología GRADE, que ofrece dos grados de recomendación: “fuerte” y “débil” (8). Cuando los efectos deseables de una intervención claramente sobrepasan los efectos indeseables o claramente no, el panel de la guía emitió una recomendación “fuerte” (7,8). Por otra parte, cuando el balance entre los efectos deseables e indeseables de la intervención fueron menos claros, el panel de la guía emitió una recomendación “débil” (7,8).

Este ejercicio se desarrolló mediante la construcción de una mesa de trabajo con representantes de usuarios y de pacientes, quienes también contribuyeron a la hora de definir la fuerza y la dirección de las recomendaciones (8).

Buenas prácticas: Las buenas prácticas son sugerencias basadas en la experiencia del GDG y de las mesas de trabajo de GRADE en las que donde participaron diferentes grupos de interés, que aunque no son basadas en la evidencia, hacen parte de las buenas prácticas de diagnóstico, tratamiento o seguimiento de los pacientes y apoyan las recomendaciones.

## Formulación de preguntas por consenso de expertos

Para las preguntas en las que no se encontró evidencia o esta fue controversial, el GDG elaboró unas recomendaciones basadas en la experiencia profesional y en la buena práctica, que fueron sometidas a consenso informal en las mesas de trabajo de GRADE.

## Inclusión de comentarios de pares evaluadores externos

Esta GPC fue revisada de forma independiente por dos pares expertos, uno en metodología y otro en contenido temático. Los pares expertos fueron invitados a revisar y comentar sobre la amplitud y la exactitud de la interpretación de la evidencia que soportaron las recomendaciones de esta guía.

## Incorporación de la perspectiva de los pacientes

El paciente incorporado para la participación de esta guía fue un usuario sometido a sedación fuera del quirófano para procedimiento terapéutico de ortopedia, quien, con previo consentimiento y explicación del personal de salud, accedió de forma voluntaria para el desarrollo de esta guía. El paciente entregó retroalimentación del documento de alcances y objetivos, las preguntas PICO y el borrador final de la guía.

## Incorporación de la perspectiva de los grupos interesados

Se realizó una mesa de trabajo final con miembros del comité nacional de sedación de la SCARE, las sociedades científicas interesadas en el tema objeto de la guía, epidemiólogos, miembros del GDG, estadísticos, expertos en educación médica e informática educativa, y representantes de las agremiaciones científicas invitadas a participar, con el fin de recibir retroalimentación de las recomendaciones de la guía.

## PREGUNTAS, EVIDENCIA Y RECOMENDACIONES

**Pregunta 1a. ¿Cuáles son las intervenciones más seguras y efectivas para la preparación de los pacientes mayores de 12 años que requieren sedación fuera del quirófano?**

### Comparación 1. Valoración del paciente

#### EVIDENCIA CLÍNICA

La búsqueda sistemática de la literatura no arrojó estudios que abordaran la pregunta clínica. Recomendaciones de expertos apoyan fuertemente que todos los pacientes deben ser valorados antes de un procedimiento bajo sedación y analgesia. La valoración debe incluir: detalles del problema actual por el que se requiere el procedimiento, historia médica con antecedentes de enfermedades coexistentes y antecedentes quirúrgicos, antecedente de sedación y anestesia general previa, medicamentos (incluye medicamentos no prescritos o naturales), alergias, estado de ayuno, estado de dentadura y si tiene prótesis, o alguna evidencia de riesgo potencial en la vía aérea, y clase funcional. El examen físico incluye: valoración de vía aérea, estado cardiovascular, respiratorio y lo relacionado con sus antecedentes durante la anamnesis (11,12).

Durante la valoración presedación es fundamental identificar a los pacientes con riesgo de presentar eventos adversos, como son: los pacientes con riesgo cardiovascular, respiratorio o de compromiso de la vía aérea; con enfermedad hepática o renal, obesidad mórbida, síndrome de apnea obstructiva del sueño; con riesgo de broncoaspiración, antecedente de evento adverso durante sedación previa, y los mayores de 75 años de edad (2 a 3 veces más, comparado con los menores de 50 años) (13,14); en consecuencia, estos pacientes y los demás clasificados como ASA IV/V, que tienen 5 a 7 veces más riesgo de eventos adversos relacionados con la sedación comparado con los pacientes ASA I/II, requerirán valoración y manejo por un especialista en anestesiología y en un escenario con las condiciones adecuadas para manejar las complicaciones (15-17) (ver anexo 1 en la guía larga).

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>1</b>	Se recomienda que los profesionales que realizan la evaluación clínica previa al procedimiento tengan entrenamiento en sedación y que documenten sus hallazgos en la historia clínica.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Durante la evaluación clínica de presedación se deben considerar los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condición médica actual y cualquier problema quirúrgico.</li> <li>• Peso y talla.</li> <li>• Antecedentes médicos (incluyendo asociados con sedación previa o anestesia).</li> <li>• Uso actual o pasado de medicamentos (incluyendo alergias).</li> <li>• Clase funcional.</li> <li>• Valoración vía aérea y cardiopulmonar.</li> <li>• Condición psicológica y rasgos de ansiedad.</li> </ul>
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>2</b>	No se recomienda el uso de sedación fuera del quirófano en pacientes clasificados como estado físico ASA III y IV.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Se debe consultar con un anestesiólogo en caso de situaciones especiales (signos de vía aérea difícil, apnea obstructiva del sueño o de ventilación difícil, pacientes con alteración del desarrollo psicomotor grave) o cuando el paciente no tolera el procedimiento bajo sedación.

**Comparación 2. Consentimiento informado**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

La búsqueda de la literatura no arrojó estudios que abordaran la pregunta clínica. Recomendaciones de expertos apoyan fuertemente la explicación al paciente del procedimiento, incluyendo riesgos, beneficios y alternativas en casos de sedación profunda, y lo apoyan en los casos de sedación moderada (11). El consentimiento informado para sedación y/o analgesia para el procedimiento debe ser obtenido del paciente, o de un tutor legal en caso de ser menor de edad o de tener alguna limitación; ello, basado en la legislación actual (12). Quien realiza el procedimiento debe comunicar al paciente, por escrito, información que incluya la naturaleza del procedimiento, indicaciones para el procedimiento, incluyendo el ayuno; también, qué debe esperar durante el procedimiento, así como los posibles efectos secundarios (15). En Colombia, según el artículo 15 de la Ley 23 de 1981, se dispone que: “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente” (ver anexo 2 en la guía larga).

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>3</b>	Se recomienda obtener consentimiento informado para el uso de la sedación fuera del quirófano. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Se debe permitir que el paciente y el tutor (en caso de menores de edad) tomen una decisión informada, y proporcionar para ello información verbal y escrita respecto a la técnica propuesta de sedación, las alternativas al uso de sedación, el riesgo de tener que cancelar el procedimiento y los riesgos y beneficios derivados de esta intervención.

**Comparación 3. Ambiente de sedación**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

La búsqueda de la literatura no arrojó estudios que abordaran esta pregunta clínica. Recomendaciones de expertos muestran que los escenarios en los que se administre la sedación deben contar con unas instalaciones construidas, equipadas y operadas de acuerdo con los requisitos de habilitación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección social. Como mínimo, el ambiente en el que se administre la sedación debe tener una fuente confiable de oxígeno, aspiración, equipo de reanimación y medicamentos de emergencia (18).

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>4</b>	Se recomienda que en los escenarios en los que se administre sedación fuera del quirófano se cuente con los implementos y el área necesarios para realizar una reanimación cardiopulmonar básica y/o avanzada, de acuerdo con el tipo de medicamento usado. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

**Comparación 4. Lista de chequeo**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

Una revisión sistemática de la literatura, puntaje AMSTAR 5/11 (19), evaluó la efectividad del uso de lista de chequeo para la prevención de complicaciones médicas, posterior a procedimientos electivos o de emergencia. Los desenlaces evaluados fueron la frecuencia de cualquier complicación postoperatoria (embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, neumonía, regreso no planeado a la sala de cirugía, hemorragia, muerte, dehiscencia de herida, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, insuficiencia de injerto vascular, coma, sepsis, intubación no planeada

da, paro cardíaco e insuficiencia renal aguda), la proporción de pacientes que experimentaron infección de sitio operatorio, infección respiratoria (neumonía) o el regreso no planeado a salas de cirugía, y, finalmente, mortalidad.

Se recuperaron 7 estudios observacionales, de los cuales 6 corresponden a estudios de cohorte prospectiva con controles históricos y 1 a un estudio de cohorte retrospectivo, para un total de 37.339 participantes, en quienes se evaluó la efectividad de la intervención de interés. Cinco de los estudios incluidos utilizaron la lista de chequeo de la Organización Mundial de la Salud y otro, la lista de la Asociación de Enfermeras Registradas (AORN, por sus siglas en inglés). Se incluyeron procedimientos generales, ortopédicos o de alta complejidad, sin que la naturaleza de estos procedimientos fuera claramente definida por parte de los autores de la revisión sistemática.

Con base en esta revisión sistemática, se pudo establecer que, comparado con el no uso de listas de chequeo como paso previo a la intervención, el uso de este instrumento redujo la probabilidad de experimentar cualquier tipo de complicaciones (RR 0,64; IC 95% CI 0,57 a 0,72) y la frecuencia de infecciones en el sitio operatorio (RR 0,54 IC 95% 0,40 a 0,72), sin que su uso se asocie con una menor o mayor frecuencia de infección respiratoria (RR 1,03; IC 95% 0,73 a 1,45), de regreso no planeado a salas de cirugía (RR, 0,76; IC 95% 0,56 a 1,02) o de muerte posterior al procedimiento (RR 0,79; IC 95% 0,57 a 1,11).

La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgos, la aplicabilidad, la precisión y la consistencia de los resultados (ver anexo 3 en la guía larga).

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>5</b>	Se recomienda el uso de listas de chequeo en los pacientes que requieren sedación fuera del quirófano para disminuir la frecuencia de complicaciones derivadas del procedimiento.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

**Comparación 5. Criterios de selección**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

La búsqueda de la literatura no arrojó revisiones que abordaran la pregunta clínica. No obstante, la revisión sistemática de la literatura permitió recuperar dos estudios de cohortes que analizaron los factores que influyen el éxito de la sedación consciente en pacientes que reciben intervenciones fuera del quirófano (20,21).

El primer estudio (21) evaluó la asociación entre la edad, el género, el índice de masa corporal, el antecedente de haber recibido sedación, el requerimiento de biopsia y la duración del procedimiento, con la probabilidad de presentar un nivel de sedación apropiado; para ello se configuró una cohorte de 300 participantes, a quienes se les realizó endoscopia de vías digestivas altas o sigmoidoscopia diagnóstica. Se excluyeron los pacientes con historia de consumo previo de benzodiazepinas, opioides, barbitúricos o antihistamínicos; y a los pacientes con enfermedad psiquiátrica o clasificación ASA mayor a III. Los agentes proporcionados durante la sedación fueron midazolam (0,07 mg/kg) y meperidina (25 mg). Los autores no mencionan qué tipo de profesional administró la sedación.

Para el control de las variables de confusión, los autores realizaron un modelamiento matemático (análisis multivariado), al ajustar la asociación de interés por la presencia de variables de confusión, como la edad, el género, el índice de masa corporal, el consumo de alcohol, el hábito tabáquico, el grado educativo, la experiencia previa en sedación, el tipo de procedimiento, la duración de la intervención, la dosis de midazolam y el requerimiento de biopsia. El seguimiento de la cohorte se dio hasta los primeros 30 minutos posteriores al procedimiento, y los desenlaces de interés fueron el nivel de sedación percibido por el paciente (evaluado con la ayuda de escala visual análoga para grado de dolor; de 0 a 100, siendo 0 no dolor y 100, mucho dolor) y el grado de cooperación del paciente durante el procedimiento (evaluado por el médico mediante escala visual análoga para grado de cooperación; de 0 a 100, siendo 0 sedación total y 100, paciente alerta).

Con base en este estudio se pudo establecer que los factores que influyen el éxito de la sedación consciente en pacientes fuera del quirófano fueron la edad (p = 0,0004, mayor dolor informado en pacientes jóvenes; p < 0,0001, menor nivel de sedación en sujetos de mayor edad), el género (p = 0,0062, menor cooperación en pacientes de sexo femenino), el índice de masa corporal (p = 0,0495, menor cooperación en pacientes de contextura delgada), el haber recibido sedación previamente (p = 0,030, mayor dolor informado en pacientes sin experiencia previa en sedación), la duración del procedimiento (p = 0,026, menor cooperación a mayor duración del procedimiento) y la necesidad de realizar biopsia durante la intervención (p = 0,049, mayor dolor informado en pa-



cientes con toma de biopsia). La duración del procedimiento no se asoció con una mayor o menor frecuencia de sedación exitosa ( $p = 0,31$ ).

El segundo estudio (20) evaluó la asociación entre el nivel y los rasgos de personalidad ansiosa antes del procedimiento, el abuso de alcohol y el antecedente de abuso sexual o físico, con la probabilidad de presentar un nivel de sedación adecuado; para ello se configuró una cohorte de 180 participantes, a quienes se les realizó endoscopia de vías digestivas altas o colonoscopia. Los agentes proporcionados durante la sedación fueron una combinación de midazolam con fentanilo o meperidina (las dosis no fueron informadas por los autores del estudio) y la sedación la realizó una enfermera, bajo la supervisión directa de un gastroenterólogo endoscopista.

Para el control de las variables de confusión, los autores realizaron modelamiento matemático y ajustaron la asociación de interés con la presencia de variables de confusión, como género, estado de ansiedad antes del procedimiento, rasgo de personalidad ansiosa y el uso crónico de sustancias psicotrópicas. El desenlace de interés fue el nivel de sedación evaluado con la escala Richmond Agitation Sedation (RASS).

Con base en este estudio se pudo establecer que los factores que influyen el éxito de la sedación en pacientes fuera del quirófano fueron el grado de ansiedad antes del procedimiento (OR 3,29; IC 95 % 1,49 a 7,26) y la presencia de rasgo de personalidad ansiosa (OR 2,92; IC 95 % 1,32 a 6,46), sin que para las demás variables analizadas se hubiese documentado una asociación estadísticamente significativa.

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgos y la precisión de los resultados.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>6</b>	Se recomienda que los clínicos identifiquen, por medio de la historia clínica, aquellos factores que influyen el éxito de la sedación, como la edad, el género, el índice de masa corporal, la duración del procedimiento, el grado de ansiedad y el rasgo de personalidad ansiosa, para disminuir el dolor e incrementar la cooperación del paciente durante el procedimiento.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

**Comparación 6. Ayuno preoperatorio**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR 9/11 (22), evaluó la evidencia respecto a la duración óptima del ayuno preoperatorio y el tipo y volumen de ingesta permitida en adultos programados para cirugía ambulatoria bajo anestesia general. Los desenlaces evaluados fueron el volumen y el pH gástrico (ambos medidos inmediatamente por sonda gástrica posterior a la inducción) y la frecuencia de eventos adversos derivados de la intervención, definidos como la presencia de náuseas, vómito o episodios de regurgitación. Se recuperaron 22 ensayos clínicos controlados, para un total de 2.270 participantes, en los que se evaluó la intervención de interés; la población incluida fueron pacientes mayores de 18 años, con clasificación de riesgo anestésico ASA I o II, y se excluyeron pacientes con patologías o con ingesta de medicamentos que modificaran la secreción o la motilidad gástrica. A partir de esta revisión sistemática se pudo establecer lo siguiente.

**COMPARACIÓN 6.1 AYUNO PREOPERATORIO FRENTE A INGESTA DE LÍQUIDOS O SÓLIDOS**

Cuando se comparó ayuno preoperatorio frente a la ingesta de líquidos durante los 120 a 180 minutos previos al procedimiento, la restricción en la ingesta de alimentos no se asoció con un menor o un mayor contenido gástrico en mililitros (DM -0,84 ml; IC 95% -2,77 a 1,08) o en términos de diferencias en el pH gástrico estimado (DM 0,14 puntos; IC 95% -0,04 a 0,31). Hallazgos que permanecieron constantes cuando se realizó análisis de subgrupos acorde con el uso de antagonistas de los receptores H2 (volumen gástrico en mililitros sin uso de antagonistas DM -2,05 IC 95% -5,59 a 1,48 frente al uso de antagonistas DM -0,19 IC 95% -1,98 a 1,60, y pH gástrico sin uso de antagonistas DM 0,16 IC 95% -0,04 a 0,35, frente a uso de antagonistas H2 DM 0,02 IC 95% -0,43 a 0,47). Por otra parte, cuando se comparó el ayuno frente a la ingesta de sólidos, el consumo de alimentos no se asoció con un mayor volumen gástrico (DM 0,88 ml; IC 95% -7,68 a 9,44) o con diferencias sustanciales en los valores de pH comparado con la estrategia de ayuno preoperatorio (DM -1,15 puntos; IC 95% -4,09 a 1,79). Finalmente,

cuando se comparó el ayuno preoperatorio con la ingesta ilimitada de líquidos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en términos de volumen (DM 0,33 ml; IC 95% -4,38 a 5,05) o el pH gástrico (DM 0,19 puntos; IC 95% -0,01 a 0,39). En ninguno de los estudios recuperados se presentaron eventos adversos serios (náuseas, vómito o episodios de regurgitación). La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgos, la aplicabilidad, la precisión y la consistencia de los resultados.

**COMPARACIÓN 6.2 INGESTA DE SÓLIDOS FRENTE A INGESTA DE LÍQUIDOS**

Un estudio comparó la seguridad y la efectividad de permitir el consumo de alimentos sólidos frente a líquidos en esta población. Cuando se comparó frente al consumo de líquidos, el consumo de alimentos sólidos no se asoció con un mayor o menor volumen (DM -1,7 ml; IC 95% -12,44 a 9,04) o con cambios sustanciales en el pH gástrico (DM 0,3 puntos; IC 95% -1,13 a 1,73). La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgos, la aplicabilidad y la precisión de los resultados.

**COMPARACIÓN 6.3. AYUNO PREOPERATORIO FRENTE A INGESTA SEGÚN TIPO DE LÍQUIDO**

Cuando se comparó ayuno preoperatorio frente a la ingesta de agua antes del procedimiento, la restricción en la ingesta de alimentos no se asoció con un menor o un mayor contenido gástrico en mililitros (DM -2,51 ml; IC 95% -4,6 a 0,42) o en términos de diferencias en el pH gástrico estimado (DM 0,09 puntos; IC 95% -0,1 a 0,29). Hallazgos que permanecieron constantes cuando se realizó análisis de subgrupos acorde con el uso de antagonistas de los receptores H2 (volumen gástrico en mililitros sin uso de antagonistas DM -6,16 IC 95% -9,41 a -2,91 frente al uso de antagonistas DM -0,71 IC 95% -2,55 a 1,13, y pH gástrico sin uso de antagonistas DM 0,07 IC 95% -0,15 a 0,28, frente a uso de antagonistas H2 DM 0,28 IC 95% -0,25 a 0,82). Por otra parte, cuando se comparó el ayuno frente a la ingesta de café con leche, el consumo de café con leche no se asoció con un mayor volumen gástrico (DM 1,3 ml; IC 95% -6,37 a 8,97), hallazgos que permanecieron constantes cuando se realizó análisis de subgrupos acorde con el uso de antagonistas de los receptores H2 (volumen gástrico en mililitros sin uso de antagonistas DM 4,60 IC 95% -0,92 a 10).

Finalmente, cuando se comparó el ayuno preoperatorio con la ingesta de jugo de frutas, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en términos de volumen gástrico (DM 0,5 ml; IC 95% -6,5 a 7,5), hallazgos que permanecieron constantes cuando se realizó análisis de subgrupos acorde con el uso de antagonistas de los receptores H2 (volumen gástrico en mililitros sin uso de antagonistas DM 0,07 IC 95% -0,15 a 0,28 frente al uso de antagonistas DM 0,28 IC 95% -0,25 a 0,82). En ninguno de los estudios recuperados se presentaron eventos adversos serios (náuseas, vómito o de episodios de regurgitación). La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgos, la aplicabilidad y la precisión de los resultados.

**COMPARACIÓN 6.4 AYUNO PREOPERATORIO FRENTE A INGESTA DE LÍQUIDOS CLAROS DE 120 A 180 MINUTOS ANTES DE LA INTERVENCIÓN (POBLACIÓN ESPECIAL: PACIENTES OBESOS)**

Un estudio comparó la seguridad y la efectividad del ayuno preoperatorio frente a la ingesta de líquidos claros en pacientes obesos. Cuando se comparó frente al consumo de líquidos claros, los pacientes asignados al brazo de ayuno presentaron un mayor volumen gástrico (DM 19 ml; IC 95% 7,47 a 30,53), sin que esto se viera asociado con diferencias sustanciales en el pH gástrico (DM 0,02 puntos; IC 95% -0,40 a 0,44) entre los grupos. La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgos, la aplicabilidad y la precisión de los resultados.

<b>Fuerza</b>	<b>N°</b>	<b>Recomendación</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>7</b>	Se sugiere ayuno preoperatorio de sólidos de al menos 6 horas en pacientes que requieren sedación fuera del quirófano. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>8</b>	No se sugiere ayuno preoperatorio cuando se administra óxido nítrico (en oxígeno) como sedante único y sin premedicación, en pacientes que requieren sedación fuera del quirófano. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

<b>Débil a Favor</b>	<b>9</b>	Se sugiere permitir ingesta preoperatoria de líquidos claros hasta 2 horas antes en pacientes que requieren sedación fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	En pacientes con patologías que alteren el vaciamiento gástrico, como obesidad, diabetes <i>mellitus</i> , reflujo gastroesofágico grave, se debe considerar ayuno de líquidos y sólidos de al menos 8 horas antes del procedimiento.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	En caso de procedimiento de emergencia en paciente sin ayuno, se debe tomar la decisión de proceder con el uso de la sedación, de acuerdo con la urgencia y el medicamento utilizado durante la intervención.

**Comparación 7. Intervenciones no farmacológicas para optimizar la sedación**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR de 10/11 (23), evaluó la efectividad del uso de intervenciones no farmacológicas para reducir la ansiedad y la angustia, y aumentar la cooperación de los niños sometidos a procedimientos ambulatorios de carácter médico u odontológico bajo anestesia general. Los desenlaces evaluados fueron ansiedad durante la inducción (número de niños con un puntaje menor a 24 durante la inducción según la escala de ansiedad preoperatoria de Yale [mYPAS] de 0 a 100 puntos), la cooperación durante la inducción (número de niños con puntaje > 6 durante la inducción. Lista de chequeo de cumplimiento de la inducción [ICC]: 0 = inducción perfecta; > 6 = pobre cumplimiento), el tiempo de inducción (duración en minutos de la inducción) y la frecuencia de comportamiento de emergencia o de delirio durante el postoperatorio (usando una escala de 3 o 5 puntos, donde 1 = calmado y 3 o 5 = llanto fácil o irritabilidad que requiere inmovilización).

Se recuperaron 28 ensayos clínicos controlados, para un total de 2.681 participantes menores de 17 años, quienes recibieron la intervención de interés. De los 28 ensayos clínicos incluidos en esta revisión, 12 evaluaron como intervención la presencia de los padres; en 13, la intervención fue recibida por el niño o el binomio hijo-padre, en tanto que en 3, los padres fueron objeto de la intervención. La mayoría de los ensayos excluyeron niños ASA III o IV, con historia de enfermedad crónica, parto prematuro o retraso en el desarrollo. Ocho ensayos excluyeron niños que habían recibido cirugía o anestesia previa, que habían sido hospitalizados durante los 6 meses previos al inicio del estudio o bien, que habían recibido múltiples cirugías. Dos estudios excluyeron niños con barreras de idioma.

Las intervenciones evaluadas fueron la presencia de los padres o de un acompañante, la hipnosis, el uso de videocuentos, la estimulación sensorial baja o la inducción inhalatoria con máscara. La mayoría de los niños recibieron anestesia inhalada con oxígeno, óxido nitroso o sevoflurano. Mientras que en 2 estudios se utilizó halotano y en 9 de ellos no se describieron los medicamentos utilizados para la inducción. Cuando se comparó la presencia de los padres o el uso de hipnosis frente a la administración de midazolam como sedante previo al procedimiento, el uso de estas intervenciones no farmacológicas no redujo la ansiedad (DME 0,03; IC 95% - 0,14 a 0,2 y RR 0,59, IC 95% 0,33 a 1,04, respectivamente), el tiempo (DM -0,94; IC 95% -2,41 a 0,53 en minutos) o la frecuencia de delirio (RR 0,66; IC 95% 0,37 a 1,18) posterior a la inducción. No obstante, sí se observó una mayor cooperación durante la inducción cuando esta se administró con la ayuda de máscara (RR 1,27; IC 95% 1,06 a 1,51 comparado con inducción intravenosa), mas no con estimulación sensorial baja (RR 0,66; IC 95% 0,45 a 0,95). Intervención que, de hecho, redujo la cooperación del participante.

La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgo, la aplicabilidad y la precisión de los resultados.

<b>Fuerza</b>	<b>No.</b>	<b>Recomendación</b>
<b>Débil en Contra</b>	<b>10</b>	No se sugiere el uso rutinario de intervenciones no farmacológicas en adultos que requieren sedación fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

<b>Débil a Favor</b>	<b>11</b>	<p>Se sugiere el uso de intervenciones no farmacológicas como inducción con máscara y presencia de los padres en población pediátrica que requiere sedación fuera del quirófano para incrementar la cooperación durante el procedimiento.</p> <p><b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b></p>
----------------------	-----------	---

## Pregunta 1b. ¿Qué profesional debe administrar la sedación a los pacientes mayores de 12 años que requieren sedación fuera del quirófano?

### EVIDENCIA CLÍNICA

La búsqueda recuperó una revisión sistemática y un ensayo clínico controlado aleatorizado que evaluaron la seguridad y la efectividad de la intervención de interés. La revisión sistemática de la literatura con puntaje AMSTAR 3/11 (24) realizó un metaanálisis de comparaciones indirectas dirigido a evaluar la seguridad y la efectividad de la sedación administrada por no anestesiólogos (NAAP, por sus siglas en inglés) frente a la sedación administrada por un anestesiólogo (AAP, por sus siglas en inglés) en pacientes a quienes se les realizaron procedimientos endoscópicos electivos, como ultrasonido endoscópico, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o enteroscopia profunda. El medicamento utilizado para la sedación de los participantes fue el propofol solo o en combinación con otros agentes, y los desenlaces evaluados fueron la frecuencia de hipoxia ( $SpO_2 < 90\%$ ), la proporción de pacientes que requirieron intervención de la vía aérea (pacientes que requirieron alguna maniobra para mantener la vía aérea permeable) y la satisfacción del endoscopista o del paciente posterior a la intervención, evaluada mediante escala visual análoga (de 1 a 10, definida 1 como: no satisfecho y 10: muy satisfecho).

En el metaanálisis (16 estudios incluidos, 2.953 participantes) (24), la sedación fue administrada por no anestesiólogos (NAAP), pero tan solo en 9 de los estudios recuperados informaron la categoría ASA de los pacientes incluidos (39% ASA III o IV). En la mitad de los casos, se utilizó propofol combinado con otro agente adyuvante (midazolam, fentanilo o meperidina) para inducir sedación. Para el segundo metaanálisis (10 estudios incluidos, 2.374 participantes) la sedación fue administrada por anestesiólogos (AAP), y en solo 2 estudios no se utilizó un agente adyuvante sumado al propofol. Para este mismo metaanálisis, únicamente en siete estudios se informó la categoría ASA de los pacientes reclutados (20% ASA III o IV). Finalmente, para ambos metaanálisis, la sedación fue suministrada por un anestesiólogo o por una enfermera certificada en anestesia bajo la guía de un anestesiólogo, o por una enfermera guiada por un gastroenterólogo, o por un médico no anestesiólogo.

A partir de este metaanálisis de comparaciones indirectas se pudo establecer que los pacientes que reciben sedación por parte de un anestesiólogo informan una mayor satisfacción posterior al procedimiento (puntaje de escala visual análoga de 1 a 10, siendo 1 no satisfecho y 10, muy satisfecho. No anestesiólogos, puntaje 7,22; IC 95 % 7,17 a 7,27, frente a anestesiólogos, puntaje 9,82; IC 95% 9,76 a 9,87), a expensas de una mayor frecuencia de intervención de la vía aérea (no anestesiólogo 3,5%; IC 95% 2,6 a 4,7, frente a anestesiólogos, 13,3%; IC 95% 11,8 a 15,0). Por otra parte, la sedación administrada por anestesiólogos incrementa la satisfacción del endoscopista con el procedimiento (puntaje de escala visual análoga de 1 a 10, siendo 1 no satisfecho y 10, muy satisfecho. No anestesiólogos, puntaje 6,02; IC 95% 5,94 a 6,11, frente a anestesiólogos, puntaje de 9,06; IC 95% 8,91 a 9,21), sin que esto se vea reflejado en una mayor o menor frecuencia de episodios de hipoxemia (no anestesiólogos, 13,3%; IC 95% 11,7 a 15,2, frente a anestesiólogos 14,3%; IC 95% 12,8 a 15,9) cuando la sedación es administrada por un profesional entrenado diferente a un anestesiólogo (enfermera guiada por un gastroenterólogo o por un médico no anestesiólogo) (24).

La calidad de la evidencia fue "Muy Baja" por algunas limitaciones en el riesgo de sesgo, consistencia, aplicabilidad y precisión de los resultados

Finalmente, un ensayo clínico controlado aleatorizado (25) evaluó la seguridad y la efectividad de la sedación administrada por gastroenterólogos, comparada con la sedación administrada por anestesiólogos. El estudio reclutó 154 participantes entre los 20 y los 80 años de edad, a quienes se les realizó disección submucosa endoscópica como parte del tratamiento para cáncer gástrico temprano, con clasificación ASA I o II. Por otra parte, se excluyeron pacientes con antecedentes de gastrectomía subtotal o gastrostomía, disección submucosa endoscópica previa, más de 3 lesiones sincrónicas, gestación, lactancia, sedación en las últimas 24 horas previas al procedimiento y con trastornos psicológicos o neurológicos relevantes.

Los desenlaces evaluados fueron la frecuencia de pacientes que experimentaron hipotensión durante el procedimiento (caída de la presión arterial media por debajo de 60 mm Hg o disminución en 20 o más mm Hg desde la línea de base), la proporción de participantes que requirieron intervención de la vía aérea (definida como episodio de apnea o  $SpO_2 < 90\%$ , que requirió



maniobras como elevación del mentón o tracción mandibular, aumento del flujo de oxígeno o ventilación asistida con máscara), la satisfacción del paciente o de quien realiza el procedimiento (evaluada mediante escala de 0 a 10, siendo 0-3 puntos, baja; 4-6, media, y 7 a 10, alta), el tiempo de recuperación (pacientes que logran una recuperación completa dentro de los 5 minutos después de la admisión en la sala de recuperación) y, finalmente, el riesgo de presentar sedación profunda (al menos un episodio de sedación profunda no intencionada [MOAA/S 0-2]). La sedación del grupo asignado a la intervención la proporcionó un gastroenterólogo endoscopista diferente a quien ejecutó el procedimiento, y consistió en administrar un bolo inicial de 50 mg IM de meperidina y de 0,05 mg/kg IV de midazolam, para alcanzar una puntuación MOAA/S de 5 o 6, para posteriormente administrar bolos de 0,25 mg/kg de propofol.

Por su parte, la sedación en el grupo control la suministró un anesthesiólogo con un bolo inicial de 0,5 g/kg de remifentanilo, acompañado de 0,5 mg/kg de propofol, seguidos por infusión continua de remifentanilo (0,08 g/kg/min) y propofol (2 mg/kg/hr), hasta lograr una puntuación MOAA/S de 5 o 6, para luego continuar con bolos de propofol a dosis 0,25 mg de mg/kg. Todos los pacientes tuvieron acceso venoso, recibieron oxígeno nasal suplementario a 2 litros por minuto y, una vez terminado el procedimiento, fueron trasladados a una sala de recuperación para monitorización no invasiva hasta el egreso.

Con base en este ensayo clínico, se pudo establecer que comparada frente a la sedación administrada por el anesthesiólogo, la sedación administrada por un gastroenterólogo no se acompañó de una mayor o menor frecuencia de episodios de hipotensión (RR 1,04; IC 95% 0,17 a 6,05) o de intervenciones de la vía aérea (RR 1,02; IC 95% 0,47 a 2,22), pero sí de un mayor número de pacientes que experimentaron sedación profunda inadvertida (RR 1,66; IC 95% 1,20 a 2,29) y de una menor frecuencia de participantes que logran una recuperación completa dentro de los primeros 5 minutos (RR 0,53; IC 95% 0,40 a 0,69). No obstante, los pacientes asignados al brazo de sedación por parte del endoscopista informaron una mayor satisfacción con el cuidado recibido (RR 1,80; IC 95% 1,07 a 3,02), a expensas de una menor satisfacción por parte de quienes ejecutaron el procedimiento (RR 0,56; IC 95% 0,42 a 0,75).

Los hallazgos anteriores fueron recientemente confirmados por un estudio observacional tipo cohorte retrospectiva (17), con 1.388.235 procedimientos endoscópicos, en los que se documentó que el concurso de los profesionales de la anestesia (anesthesiólogos o enfermeras anesthesistas) para proporcionar sedación no redujo la tasa de eventos adversos en pacientes ASA I, II, III sometidos a colonoscopia o endoscopia gastroduodenal.

La calidad de la evidencia fue baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgo, consistencia, aplicabilidad y precisión de los resultados.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>12</b>	Se recomienda que el equipo que administra sedación fuera del quirófano se encuentre conformado por al menos dos profesionales, uno de los cuales se encargará de administrar la sedación y monitorizar al paciente para mantener la seguridad durante el procedimiento.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>13</b>	Se recomienda que cuando se administre óxido nitroso (en oxígeno) como sedante único y sin premedicación, el profesional que realiza el procedimiento podrá también estar a cargo de administrar y monitorizar la sedación.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>14</b>	Se recomienda que la administración de la sedación fuera del quirófano esté a cargo de un profesional con entrenamiento formal, para incrementar la satisfacción con el cuidado proporcionado y mantener la seguridad durante el procedimiento.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

<b>Fuerte a Favor</b>	<b>15</b>	<p>Se recomienda que los profesionales que administran sedación con propofol tengan entrenamiento formal en el uso de esta intervención para incrementar la satisfacción con el cuidado proporcionado, manteniendo la seguridad durante el procedimiento.</p> <p><b>Calidad de la Evidencia Baja ⊕000</b></p>
-----------------------	-----------	---

## Pregunta 2. ¿Cuáles son las intervenciones más seguras y efectivas para monitorizar a los pacientes mayores de 12 años que reciben sedación fuera del quirófano?

### Monitoría clínica

Los signos vitales deben seguirse de manera estrecha según el nivel de sedación. Signos clínicos como expresión facial, color de la piel, expansión torácica, ausencia de disociación toracoabdominal, permeabilidad de la vía aérea y estado de conciencia, según el nivel de sedación planeado, deben ser evaluados todo el tiempo por medio de visualización directa, auscultación y comunicación continua con el paciente.

### Monitoría básica

La principal complicación descrita en sedación es la hipoxia; tanto la hipoxemia, como el estrés y los medicamentos hipnóticos y sedantes pueden causar alteraciones tanto del ritmo cardiaco como la tensión arterial, que pueden culminar en taquiarritmias, bradicardia o paro cardiaco, estas razones justifican que sea necesario la evaluación continua de dichos parámetros.

Durante la sedación, los signos vitales deben ser registrados en un documento y consignados en la historia clínica. Considerando que la sedación es un *continuum* y el grado planeado de esta es dependiente de múltiples variables, se recomienda el registro inicial de los signos vitales basales y monitoría continua en todos los pacientes sometidos a sedación hasta el momento del alta. No existen estudios publicados que evalúen diferentes grados de monitoría y cuidado, frente a lo cual deben primar todas aquellas estrategias que ofrezcan mayor seguridad a los pacientes. Para sedación en salas de resonancia magnética son necesarios equipos especiales compatibles con el campo magnético, según lo indicado por la Sociedad Americana de Anestesiología (26).

La monitoría básica de signos vitales durante una sedación poco difiere de la monitoría durante anestesia general (27). Se debe contar con personal calificado y con dedicación permanente a la vigilancia del paciente mientras se lleva a cabo el procedimiento, dado que los rápidos cambios en el estado general del paciente durante cualquier procedimiento realizado requieren monitoría continua y cuidado anestésico.

Durante cualquier procedimiento bajo sedación, la oxigenación, la ventilación, la circulación y la temperatura deben ser continuamente evaluadas.

- Oxigenación: evalúa la adecuada concentración de oxígeno inspirada y en sangre, por medio del método cuantitativo de la oximetría, teniendo en cuenta el adecuado ajuste de las alarmas, las cuales deben ser audibles tanto para el especialista encargado de la sedación como para todo el equipo quirúrgico. Se debe tener en cuenta que los cambios en la oximetría suceden entre 30 y 60 segundos después de ocurrido el evento que comprometió la oxigenación.
- Ventilación: durante los procedimientos bajo sedación, la evaluación de este parámetro se realiza por medio de la capnografía, que determina la presencia de dióxido de carbono exhalado durante una respiración espontánea y detecta casi inmediatamente la hipoventilación y la apnea (28).
- Circulación: todo paciente que recibe sedación debe tener monitoría de ECG continua, presión arterial no invasiva y frecuencia de pulso determinada y evaluada cada 5 minutos, y al menos uno de los siguientes signos: palpación del pulso, auscultación de los sonidos cardiacos u oximetría de pulso.
- Temperatura: los pacientes sometidos a sedación en ambientes y condiciones vulnerables a la hipotermia deben tener monitoría de la temperatura para evitar cambios significativos de esta (29).

### Monitoría con capnografía

La capnografía es un método de monitorización que ofrece una valoración cuantitativa y gráfica de la liberación de dióxido de carbono, por lo que es rutinariamente utilizado durante la anestesia general, pero no para la sedación y analgesia de los pacientes en los cuales su

monitorización es con base en la pulsioximetría e inspección visual; sin embargo, estos no evalúan de forma oportuna la ventilación adecuada de los pacientes, dado que la hipoventilación, apnea e hipercapnia no son detectados por estos métodos y pueden llevar a consecuencias como acidosis, liberación de catecolaminas, excitación o depresión miocárdica (30).

**Monitoría con escalas de sedación**

La evaluación de la profundidad de la sedación es uno de los pilares en términos de seguridad para los pacientes. El desarrollo de escalas de medición de la sedación es fundamental para mejorar la evaluación, seguimiento y administración de la sedación, y lograr los objetivos propuestos con menores índices de inconformidad o sobresedación y con menos eventos adversos (31). Para que una escala de sedación sea útil, debe ser fácil de usar y tener propiedades psicométricas robustas, incluyendo un alto grado de confiabilidad, validez, viabilidad y aplicabilidad en diferentes escenarios y grupos etarios (31).

**Monitoría con el índice biespectral**

El índice biespectral (BIS), una propiedad algorítmica que convierte un único canal electroencefalográfico frontal en un índice del grado de hipnosis, ha sido utilizado como un instrumento de monitorización durante los procedimientos anestésicos para el seguimiento de la actividad eléctrica de la corteza cerebral y los agentes anestésicos. Las puntuaciones del BIS reflejan el nivel de sedación y van de 0 a 100 (0: coma; 40-60: anestesia general; 60-90: sedado; 100: despierto) (32). Esta modalidad de monitorización de la profundidad de sedación/anestesia fue evaluada en el 2006 por la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), quienes concluyeron que su aplicabilidad clínica no estaba aún claramente establecida, debido a que no se encontraba suficiente evidencia para soportar su uso en ese momento (33-35).

**Comparación 1. Monitorización con capnografía frente a monitorización sin capnografía**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR de 8/11 (36), evaluó la seguridad del uso de la monitorización clínica acompañada de capnografía para la vigilancia de los pacientes que requieren sedación fuera del quirófano. Los desenlaces evaluados fueron la frecuencia de participantes que experimentaron hipoxemia (definida según cada estudio incluido:  $SpO_2 < 90\% - 95\%$ ), la proporción de pacientes que presentaron hipoxemia incluso con el uso de oxígeno suplementario y la probabilidad de requerir ventilación asistida durante el procedimiento.

Se recuperaron 6 ensayos clínicos controlados, para un total de 2.524 participantes, en los que se evaluó la intervención de interés. En 5 de los estudios recuperados se administró propofol como sedante en población adulta, en cuanto un estudio proporcionó midazolam o ketamina para la sedación en población pediátrica. En tres de los estudios incluidos en esta revisión sistemática, la intervención fue administrada por médicos anestesiólogos, por médicos no anestesiólogos o por enfermeras profesionales en anestesia. Dos de los estudios incluyeron pacientes programados para colonoscopia, dos para procedimientos de urgencia, uno para endoscopia y otro para procedimientos ginecológicos menores.

Cuando se comparó frente a la monitorización clínica, los pacientes asignados al brazo de monitorización clínica y capnografía experimentaron una menor frecuencia de hipoxemia (RR 0,70; IC 95% 0,60 a 0,82), incluso cuando recibieron oxígeno suplementario durante el procedimiento (RR 0,59; IC 95% 0,48 a 0,73), sin que esto se viera reflejado en una mayor frecuencia de intervención de la vía aérea (RR 0,58; IC 95% 0,26 a 1,27).

La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgo, la inconsistencia y la precisión de los resultados.

Fuerza	N°	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>16</b>	Se recomienda el uso de la monitorización clínica y básica en los pacientes que requieren sedación fuera del quirófano para disminuir la frecuencia de hipoxemia.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

<b>Fuerte a Favor</b>	<b>17</b>	Se recomienda que cuando se administre sedación con óxido nítrico como agente único, se implemente el uso de monitoría clínica y al menos pulsioximetría con señal auditiva y frecuencia cardiaca.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	La información obtenida durante la monitorización clínica y/o básica debe ser registrada en la historia clínica.
<b>Débil a Favor</b>	<b>18</b>	Se sugiere el uso de capnografía -cuando este recurso se encuentra disponible- para disminuir la frecuencia de hipoxemia en los pacientes que requieren sedación fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Se debe usar capnografía en pacientes con riesgo sustancial de sobredosificación (uso combinado de sedantes o de propofol), cuando no sea factible hacer una evaluación directa de la ventilación y durante los procedimientos que impliquen manipulación de la vía aérea.
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>19</b>	Al terminar el procedimiento, se recomienda continuar la monitorización hasta que el paciente esté alerta, hemodinámicamente estable, tenga vía aérea permeable y adecuados reflejos de la vía aérea y respiratorios, para cumplir así con los criterios del alta.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

**Comparación 2. Monitorización con escalas de sedación**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR 7/11 (37), recopiló las características psicométricas de las diferentes escalas utilizadas para evaluar el nivel de sedación en adultos hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Se recuperaron 40 estudios con más de 27 escalas, para un total de 4.088 participantes. Para la GPC, se analizó la información correspondiente a las 5 escalas que poseían la mayor cantidad de estudios y que, a su vez, corresponden a las utilizadas con mayor frecuencia en el contexto nacional. No obstante, en este artículo se presenta el análisis de las características psicométricas realizadas a las dos escalas seleccionadas por el grupo de expertos temáticos para ser implementadas en la GPC. Para mayor información respecto a los demás instrumentos analizados, invitamos al lector a consultar la GPC en su versión completa.

**The Ramsey Sedation Scale (RSS) (37)**

Escala compuesta por 6 dominios que evalúan el grado de agitación, ansiedad y respuesta al estímulo físico o auditivo. Para este instrumento, un puntaje bajo identifica a los pacientes que se encuentran bajo los efectos de sedación, en cuanto un puntaje alto se obtiene cuando el paciente se encuentra ansioso (37). Las propiedades psicométricas de esta escala fueron evaluadas en 13 estudios, de los cuales 12 fueron estudios de cohortes y 1 fue un ensayo clínico controlado, para un total de 701 participantes. En su gran mayoría, los estudios utilizaron dos evaluadores que incluyeron profesionales de la salud con diferentes perfiles de formación, entre ellos enfermeras profesionales, fisioterapeutas, estudiantes de posgrado y médicos especialistas. Ninguno de los estudios recuperados evaluó la consistencia interna. Respecto a la confiabilidad, 7 estudios evaluaron esta característica. La confiabilidad osciló entre 0,94 y 0,28 ( $p \leq ,001$ ) al utilizar el estadístico  $k$  y entre 0,93 y 0,85 al utilizar  $k$  ponderado ( $p \leq ,001$ ). Uno de los estudios evaluó el coeficiente de correlación de Pearson, lo que dio un resultado de 0,87 en términos de confiabilidad interevaluador, en tanto que otro estudio que utilizó el coeficiente de correlación interclase (CCI) informó un buen acuerdo, ICC = 0,811.

La validez de la escala se analizó utilizando diferentes estadísticos, y mostró en términos generales una buena correlación. Cuando se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson, el coeficiente osciló entre 0,79 y 0,91 ( $p \leq 0,01$ ). Esto al comparar la escala frente a las escalas de Harris, Newcastle Scale, Auditory Evoked Potentials (AEP), Sedation-Agitation Scale (SAS), Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) y la escala de Glasgow (GCS). Cuando se comparó frente al uso de potenciales auditivos evocados utilizando el estadístico de tau de Kendall, se obtuvo una correlación positiva de 0,71 ( $p \leq 0,05$ ). Hallazgo similar al observado frente a la Vancouver Interaction and Calmness Scale



(VICS), la Sedic y la escala visual análoga (VAS), en las que obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0,68 a 0,77 ( $p \leq 0,01$ ). Cuando se comparó con el índice biespectral y la escala de Observer's Assessment of Alertness and Sedation (O/AAS), se observó una correlación negativa utilizando coeficiente de correlación de Pearson, con un resultado entre -0,62 y -0,89 ( $p \leq 0,01$ ). Ninguno de los estudios recuperados evaluó la sensibilidad al cambio. Finalmente, la utilidad del instrumento fue evaluada mediante el uso de una escala de Likert de 10 puntos aplicada en enfermeras adscritas a la unidad de cuidados intensivos, con medias de 4,67 a 6,11 puntos. La calidad de la evidencia fue baja por limitaciones en la sensibilidad al cambio y la utilidad.

### Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) (37)

Escala compuesta por 10 ítems que evalúan la respuesta al estímulo físico y auditivo (+4 a -5); los puntajes positivos hacen referencia a los pacientes agitados, y los puntajes negativos, a los pacientes sedados (37). Las propiedades psicométricas de esta escala fueron evaluadas por 7 estudios de cohorte, para un total de 579 participantes. El personal que participó en los estudios recuperados fueron expertos clínicos, médicos generales, estudiantes de posgrado y enfermeras profesionales.

La consistencia interna fue informada por dos estudios (37). El primero de ellos evaluó la validez de criterio utilizando para ello 411 observaciones pareadas en los primeros 96 participantes reclutados; se observó una satisfactoria consistencia interna, incluso para niveles diferentes de conciencia ( $p \leq 0,001$ ). El segundo estudio también documentó una aceptable consistencia interna entre los dominios que conforman esta herramienta, al informar un  $\alpha$  Cronbach de 0,770. Por otra parte, en lo que respecta a la confiabilidad del instrumento, esta fue objeto de análisis en seis estudios, en los cuales el instrumento fue aplicado por parte del equipo de investigación, enfermeras de la UCI y médicos de la UCI; se documentó una correlación positiva interevaluador, con un coeficiente de correlación de Pearson entre 0,86 y 0,973, con una varianza entre grupos no significativa ( $F = 0,18$ ;  $p = 0,57$ ). Otro estudio también informó un buen grado de concordancia entre el grupo de enfermeras, fisioterapeutas, médicos especialistas y estudiantes de posgrado, con un  $k$  entre 0,65 y 0,89. Cuando la confiabilidad fue evaluada mediante el porcentaje, de acuerdo con los puntajes correctos, esta fue de un 74,7% para la muestra y de un 86,7% para los expertos. Solo uno de los estudios recuperados informó coeficiente de correlación intraclase con un acuerdo casi perfecto de 0,86 (37).

Para evaluar la validez de la escala, esta se comparó con el instrumento Sedation-Agitation Scale (SAS), la escala de Glasgow (GCS), el índice biespectral y la escala visual análoga. Los estudios recuperados arrojaron una correlación positiva con un coeficiente de correlación de Pearson entre 0,63 y 0,92 ( $p \leq ,001$ ). Cuando se comparó con The Ramsey Sedation Scale (RSS) se encontraron resultados contradictorios con un coeficiente de correlación de Pearson entre -0,78 y 0,79. Para la validez de constructo, la escala se evaluó frente el instrumento Attention Screening Examination Tool, y se documentó una correlación positiva, con un coeficiente de correlación de Pearson de 0,78 ( $p \leq ,001$ ), al igual que al compararla con RSS, en la que se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0,98 ( $p \leq ,001$ ). En lo que respecta a la validez de apariencia, el 81% de los participantes estuvo de acuerdo con los componentes de la escala y el 92%, con el esquema de puntaje de la herramienta.

Solo uno de los estudios recuperados evaluó la sensibilidad al cambio utilizando para ello el cambio en la dosis de medicación a las 8 horas. Se observó una correlación negativa al documentar un coeficiente de correlación de Pearson de -0,31 ( $p \leq ,001$ ). Finalmente, la utilidad del instrumento fue evaluada mediante el uso de una escala de Likert de 10 puntos aplicada en enfermeras adscritas a la unidad de cuidados intensivos, con medias de 7,72 a 8,40 puntos. La calidad de la evidencia fue baja por limitaciones en la validez y sensibilidad al cambio.

Fuerza	No.	Recomendación
Fuerte a Favor	20	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano evalúen los grados de profundidad, con el fin de mejorar la calidad, seguridad y satisfacción del paciente llevado a sedación, a partir de los parámetros establecidos en las escalas. <b>Calidad de la Evidencia Baja ⊕⊕OO</b>
Fuerte a Favor	21	Se recomienda el uso de la Ramsay Sedation Scale (RSS) como primera alternativa para evaluar el grado de profundidad de la sedación en pacientes fuera del quirófano. <b>Calidad de la Evidencia Baja ⊕⊕OO</b>

<b>Débil a Favor</b>	<b>22</b>	Se sugiere el uso de la Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) como alternativa a la escala RSS para la evaluación de la profundidad de la sedación en pacientes fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Baja ⊕⊕OO</b>
----------------------	-----------	---

**Comparación 3. Monitorización del nivel de sedación con índice biespectral (BIS)**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR 8/11 (32), evaluó la efectividad y la seguridad de la monitorización con índice biespectral (BIS) en pacientes que requirieron sedación durante endoscopias de vías digestivas. Los desenlaces evaluados fueron: consumo total de propofol durante el procedimiento; tiempos de recuperación (definido como el tiempo desde la extracción del endoscopio hasta la recuperación total de la conciencia: MOAA/S = 5 o Aldrete > 9) y duración del procedimiento; proporción de pacientes que experimentaron hipoxemia (episodio de SaO<sub>2</sub> < 90%), hipotensión (episodio de TAS < 90 mmHg) o bradicardia durante la intervención (episodio de FC < 50 latidos/min.), y la satisfacción del paciente y del clínico.

Se recuperaron diez ensayos clínicos controlados, para un total de 1.039 participantes que evaluaron la intervención de interés. En 8 de los estudios incluidos en la revisión sistemática, la sedación fue administrada con propofol, solo o en combinación con otros agentes sedantes (midazolam, meperidina, remifentanilo y fentanilo). Los procedimientos realizados en los 10 estudios fueron colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (4/10), disección endoscópica submucosa (3/10), ultrasonido endoscópico (1/10) y colonoscopia (2/10). Cinco estudios informan que la sedación fue administrada por una enfermera especialista en anestesiología; 2, por un anestesiólogo; 1, por un médico no anestesiólogo, y en 2 de ellos no se especificó quién administró la sedación.

Cuando se comparó la vigilancia del nivel de sedación con la escala Modified Observer’s Assessment of Alertness/Sedation (MOAAS), el grupo de pacientes asignados a monitorización con BIS experimentaron un menor consumo total de propofol (DME -0,15 mg/kg/h; IC 95 % -0,28 a -0,01), sin que esto se viera reflejado en un menor tiempo de recuperación (DME 0,14 min; IC 95 % -0,07 a 0,36) o en una menor duración del procedimiento (DME 0,13 min; IC 95% -0,03 - 0,29). En cuanto a los efectos adversos, el uso de BIS tampoco redujo la frecuencia de episodios de desaturación (OR 0,79; IC 95% 0,51 a 1,24) ni el número de episodios de hipotensión (OR 0,95; IC 95 % 0,51 a 1,77) o de bradicardia (OR 0,31; IC 95% 0,09 a 1,06). Finalmente, el uso de BIS tampoco incrementó la satisfacción del paciente (DME 0,03; IC 95% -0,23 a 0,29) o la del médico (DME 0,19; IC 95 % -0,18 a 0,55) con el cuidado proporcionado.

La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en la precisión y en la consistencia de los resultados.

<b>Fuerza</b>	<b>No.</b>	<b>Recomendación</b>
<b>Débil en contra</b>	<b>23</b>	No se sugiere el uso del índice biespectral (BIS) para monitorizar el nivel de sedación en pacientes que requieren esta intervención fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**Pregunta 3. ¿Cuáles son las intervenciones farmacológicas más seguras y efectivas para administrar sedación fuera del quirófano en pacientes mayores de 12 años?**

**Comparación 1. Óxido nitroso frente a agentes tradicionales de sedación**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

Una revisión sistemática de la literatura puntaje AMSTAR 8/11 (38) evaluó la seguridad y la efectividad de la administración de óxido nitroso para la sedación de los pacientes fuera del quirófano. Los desenlaces evaluados fueron la frecuencia de terminación con éxito del procedimiento (defi-

nida como el porcentaje de éxito en la colonoscopia), el tiempo de recuperación desde que finalizó el procedimiento hasta el alta, el tiempo de observación en el área de recuperación y la proporción de pacientes que experimentaron hipoxemia (definida como  $SpO_2 < 90\%$ ) o hipotensión (decremento en la presión arterial de 20 mm Hg a 100 mm Hg, asociada con diaforesis y palidez).

Se recuperaron 7 ensayos clínicos controlados, para un total de 507 participantes, en los que se evaluó la intervención de interés. Solo se reclutó población adulta y se excluyeron pacientes que requirieron colonoscopia de urgencia, con historia de asma grave o neumotórax, intolerancia o alergia conocida a la medicación, con antecedente de consumo de opiáceos, o bien, que requirieran dos o más procedimientos endoscópicos simultáneos. En los estudios recuperados, la intervención fue administrada por anestesiólogos o enfermeras profesionales en anestesiología y el procedimiento realizado fue colonoscopia electiva.

La intervención consistió en la administración de óxido nitroso (50%) y oxígeno (50%), mientras que la comparación fue el placebo o el uso de agentes tradicionales para la sedación (midazolam solo o en compañía de otro medicamento, o propofol). Las dosis utilizadas fueron de 0,06 miligramos/kilogramo (mg/kg) intravenoso (IV) o 2,5 miligramos (mg) IV de midazolam, en combinación con meperidina, ketobemidona o fentanilo, o bien, el uso de solo propofol administrado por bomba de infusión a dosis de 1,2  $\mu\text{g/ml/hora}$ , más analgesia controlada por el paciente en bolos de propofol de 200  $\mu\text{g/kg/ml}$ , con bloqueos cada dos minutos. El grado de sedación se evaluó en 2 de los estudios recuperados con la escala Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation (MOAAS, por sus siglas en inglés), a intervalos de 1 minuto durante el procedimiento y cada 5 minutos durante la recuperación. En otro estudio con escala visual análoga (EVA 0 = completamente despierto; 100 dormido) y en los restantes no se describió cómo se evaluó el nivel de sedación.

Cuando se comparó frente al grupo de sedantes tradicionales (midazolam más meperidina o ketobemidona, propofol o meperidina), los participantes que recibieron óxido nitroso no experimentaron una mayor o menor posibilidad de terminar con éxito el procedimiento (OR 0,58; IC 95% 0,25 a 1,33) o de desarrollar episodios de hipotensión (OR 0,45; IC 95% 0,08 a 2,65). No obstante, los pacientes asignados al brazo de sedación con óxido nitroso sí presentaron una menor frecuencia de episodios de hipoxemia (0% para los pacientes que recibieron óxido nitroso, frente a 21% que recibieron sedación con midazolam más meperidina;  $p = 0,01$ ) y un menor tiempo de recuperación hasta el alta (28 minutos frente a 51 minutos para la comparación con midazolam más fentanilo [DM -23 min IC 95% -28,6 a -17,4], y mediana: 32 minutos frente a 60 minutos para la comparación midazolam más meperidina;  $p < 0,001$ , pero no cuando se comparó frente a propofol, 28 minutos frente a 28 minutos;  $p = 0,86$ ).

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgos y en la precisión de los resultados.

## Comparación 2. Propofol frente a agentes tradicionales

### EVIDENCIA CLÍNICA

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR 7/11 (39), evaluó la efectividad y la seguridad del uso de propofol para la sedación de pacientes fuera del quirófano. Los desenlaces evaluados fueron la duración en minutos del procedimiento, el tiempo de recuperación (no definido por los autores), el nivel de sedación (definido como ausencia de resistencia del paciente al procedimiento), la frecuencia de hipoxemia (definido como episodios de  $SaO_2 < 90\%$ ), de hipotensión (definido como episodios de TAS  $< 90$  mm Hg) o de apnea (definido como ausencia de actividad respiratoria por más de 10 segundos) y, finalmente, la satisfacción del paciente (no definido por los autores).

Se recuperaron 22 ensayos clínicos controlados, para un total de 1.798 participantes, en los que se evaluó la intervención de interés. Los estudios recuperados en esta revisión sistemática incluyeron pacientes mayores de 18 años programados para endoscopia de vías digestivas altas, ultrasonografía endoscópica, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o colonoscopia. Los agentes tradicionales incluidos fueron midazolam; midazolam más meperidina; meperidina más escopolamina, y fentanilo o pentazocina. El personal que administró la intervención incluyó profesionales en anestesiología, médicos no anestesiólogos y equipos multidisciplinares, conformados por la combinación de los profesionales previamente mencionados. Los autores de la revisión sistemática no proporcionaron información respecto a las dosis de los medicamentos.

Cuando se comparó frente al uso de agentes tradicionales, los pacientes asignados al grupo de propofol no presentaron una menor frecuencia de hipoxemia (OR 0,79; IC 95% 0,58 a 1,09), hipotensión (OR 1,46; IC 95% 0,92 a 2,31) o apnea (OR 0,60; IC 95% 0,27 a 1,32); tampoco informaron una mayor frecuencia de satisfacción con el cuidado recibido (OR 1,55; IC 95% 0,36 a 6,57). No obstante, los pacientes aleatorizados al brazo de propofol sí experimentaron un menor tiempo de recuperación (DM -19,8 minutos; IC 95% -27,7 a -11,9) y un mejor nivel de sedación (OR 4,78; IC 95% 2,56 a 8,9), sin que esto se viera reflejado en una menor duración del procedimiento (DM 0,37; IC 95% -0,04 a 0,78).

La calidad de la evidencia fue baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgos, la precisión y la consistencia de los resultados.

### Comparación 3. Propofol frente a otros agentes tradicionales para la sedación

#### EVIDENCIA CLÍNICA

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR 8/11 (40), evaluó la seguridad y la efectividad del uso de propofol solo o en combinación con otros agentes, para la sedación de los pacientes en el servicio de urgencias que fueron sometidos a cardioversión, reducción de luxaciones u otros procedimientos ortopédicos. La revisión sistemática recuperó 10 estudios, con 818 participantes. Tres estudios compararon la administración de propofol frente a otros agentes tradicionales, incluidos ketamina, ketamina más midazolam o midazolam combinado con fentanilo. La información acerca de quién administró la intervención no fue proporcionada en la revisión sistemática. El nivel de sedación fue evaluado en dos estudios con la escala de Ramsay, uno con la escala OAAS y otro con BIS +OAAS. En los estudios restantes no se mencionó la escala implementada. A continuación se presenta la evidencia recuperada acorde con el tipo de intervención y comparación.

#### COMPARACIÓN 3.1 PROPOFOL MÁS FENTANILO FRENTE A KETAMINA MÁS MIDAZOLAM

Un ensayo clínico controlado cuasi-experimental (41) con 113 participantes evaluó la efectividad y seguridad del uso combinado de propofol y fentanilo para sedación de pacientes entre los 3 y los 18 años, durante procedimientos ortopédicos de urgencias. La intervención de interés consistió en la administración de fentanilo 1-2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  IV, seguido 5 minutos después de un bolo de propofol 1 mg/kg, en tanto que la comparación fue midazolam 0,05 mg/kg IV, hasta un máximo de 2 mg y después de 3 minutos ketamina 1-2 mg/kg IV. Los desenlaces evaluados fueron el tiempo de recuperación (lapso desde que se le dio la última dosis del medicamento hasta cuando el participante volvió a su línea de base), la frecuencia de apnea (episodios de depresión respiratoria), hipoxemia ( $\text{SaO}_2 < 90\%$ ), episodios de agitación, laringoespasma y vómito.

Basados en este estudio, se pudo establecer que, comparado con la administración de ketamina y midazolam, los pacientes asignados al grupo de propofol más fentanilo presentaron un menor tiempo de recuperación (DM -33,4 minutos; IC 95% -26,1 a -40,8), a expensas de una mayor frecuencia de episodios de hipoxemia (OR 5,49 IC 95% 1,72 a 17,49). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en términos de la frecuencia de episodios de apnea (0/59 para propofol más fentanilo frente a 0/54 para el grupo de ketamina y midazolam;  $p = 1,0$ ) o de agitación (OR 8,09; IC 95% 0,41 a 160,27), de laringoespasma (OR 0,36; IC 95% 0,01 a 8,97) o vómito (OR 5,67; IC 95% 0,27 a 120,73).

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgos, la precisión de los resultados y la aplicabilidad de la evidencia.

#### COMPARACIÓN 3.2 PROPOFOL FRENTE A MIDAZOLAM COMBINADO CON FENTANILO

Un ensayo clínico controlado aleatorizado (42) que incluyó a 86 participantes evaluó la efectividad y seguridad del uso de propofol para la sedación de pacientes mayores de 18 años que requerían reducción cerrada por luxación de hombro en el servicio de urgencias. La intervención de interés consistió en la administración de propofol en bolos pequeños, hasta lograr el cierre espontáneo de los ojos; la comparación fue el uso de fentanilo (1,25  $\mu\text{g}/\text{kg}$  IV), seguido después de 2 minutos por bolos de midazolam IV cada 30 segundos, hasta lograr el cierre espontáneo de los ojos en los pacientes. Los desenlaces informados fueron la proporción de participantes que terminaron con éxito el procedimiento, el tiempo de recuperación (lapso hasta que el paciente se encuentra completamente alerta), hipotensión (definida como presión sistólica  $<$  de 94 mm Hg), hipoxemia (definida como  $\text{SaO}_2 < 90\%$ ), frecuencia de episodios de apnea (episodio de depresión respiratoria) o bien que presentaron un evento adverso menor (informado como presencia de vómito).

De esta forma, cuando se comparó con el uso combinado de midazolam y fentanilo, se pudo documentar que los pacientes asignados al brazo de propofol informaron un menor tiempo de recuperación (DM -21,7 minutos; IC 95% -28,7 a -14,7), sin que esto se viera reflejado en una mayor tasa de procedimientos exitosos (RR 4,03; IC 95% 0,40 a 40,38), de episodios de hipotensión (DP 2,6%; IC 95% - 4,8% a 10,1%), de hipoxemia (DP 3,1%; IC 95% - 9,9% a 16%), de apnea (OR 1,58; IC 95% 0,53 a 4,77) o de eventos adversos menores (DP 2,1%; IC 95% - 4,3% a 8,5%).

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones, el riesgo de sesgo y la precisión de los resultados.

#### COMPARACIÓN 3.4 PROPOFOL FRENTE A KETAMINA

Un ensayo clínico controlado (43) que incluyó a 97 participantes evaluó la seguridad y la efectividad del uso de propofol para la sedación moderada en pacientes mayores de 18 años que requerían procedimientos en el servicio de urgencias. La intervención de interés consistió en la administración de propofol 1 mg/kg IV en bolo, seguido de 0,5 mg/kg cada 3 minutos; la comparación fue el uso de ketamina 1 mg/kg IV, seguido de 0,5 mg/kg cada 3 minutos. Los desenlaces informados fueron: la frecuencia de hipoxemia (definida como  $\text{SO}_2 < 92\%$ ), hipotensión (definida como presión arterial sistólica [PAS] menor a 100 mm Hg), apnea (definida como necesidad de ventilación

por depresión respiratoria), eventos adversos no serios y tiempo de recuperación (tiempo de regreso a la línea base del estado mental después de que ha finalizado el procedimiento).

Cuando se comparó con la administración de ketamina, la sedación con propofol fuera del quirófano no se asoció con una mayor o menor frecuencia de hipotensión (OR 0,94; IC 95% 0,13 a 6,94), apnea (OR 1,60; IC 95% 0,71 a 3,57) o hipoxemia (OR 1,11; IC 95%: 0,34 a 3,59). No obstante, los pacientes asignados al grupo de propofol sí informaron un menor tiempo de recuperación (DM -9,38 minutos; IC 95% -13,48 a -5,28) y una menor frecuencia de agitación durante la recuperación (OR 0,15; IC 95% 0,05 a 0,50).

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgo y la precisión de los resultados.

#### Comparación 4. Propofol combinado con agentes tradicionales frente a propofol solo

##### EVIDENCIA CLÍNICA

Una revisión sistemática de la literatura, con puntaje AMSTAR 7/11 (44), evaluó la seguridad del uso de propofol combinado con otros agentes tradicionales en los pacientes que requieren sedación fuera del quirófano. Los desenlaces evaluados fueron la proporción de pacientes que experimentaron hipoxemia (definida como  $SAO_2 < 90\%$ ), hipotensión (definido como presión arterial sistólica menor de 90 mm Hg), apnea (definido como cesación de la actividad respiratoria por más de 10 segundos) o arritmia (definición no proporcionada por los autores de la revisión sistemática).

Se recuperaron 9 ensayos clínicos controlados que reclutaron población mayor de 17 años, a quienes se les realizó ultrasonografía endoscópica, CPRE o colonoscopia fuera del quirófano. De los 9 estudios incluidos en la revisión, 5 de ellos, para un total de 999 participantes, compararon el uso de propofol combinado con agentes tradicionales para la sedación (midazolam; midazolam con ketamina y pentazocina o remifentanilo) frente a la administración de propofol como agente único. El personal que proporcionó la intervención incluyó anesthesiólogos, enfermeras profesionales, gastroenterólogos, médicos generales y equipos formados por enfermeras y anesthesiólogos. El rango de dosis administrada de propofol para el grupo combinado fue de 130 a 394 mg, en tanto que la dosis para el grupo de solo propofol fue de 147 a 512 mg.

Cuando se comparó frente a la monoterapia con propofol, el uso de propofol en combinación con otros agentes sedantes no incrementó la frecuencia de hipoxemia (RR 0,93; IC 95% 0,30 a 2,92), de hipotensión (RR 1,32; IC 95% 0,30 a 2,92), de apnea (RR 2,81; IC 95% 0,27 a 29,07) o de episodios de arritmias cardíacas (RR 2,61; IC 95% 0,23 a 29,99).

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones en la consistencia y precisión de los resultados.

#### Comparación 5. Dexmedetomidina frente a midazolam

##### EVIDENCIA CLÍNICA

Una revisión sistemática de la literatura puntaje AMSTAR 5/11 (45) evaluó la seguridad y la efectividad del uso de la dexmedetomidina para la sedación de pacientes fuera del quirófano. Los desenlaces evaluados fueron la frecuencia de terminación con éxito del procedimiento (definida como suspensión del procedimiento por la presencia de movimientos corporales del paciente), la proporción de pacientes que experimentaron hipoxemia (definida como  $SAO_2 < 90\%$ ) o hipotensión (definida como disminución  $\geq 30\%$  de la línea de base, TAS menor de 80 o 90 mm Hg o TAM mayor de 60 mm Hg), el tiempo de recuperación (no definido claramente por los autores) y el nivel de sedación (evaluado con escala de Ramsay).

Se recuperaron 9 ensayos clínicos controlados que reclutaron a 469 participantes, en los que se evaluó la intervención de interés. Los estudios incluidos se realizaron en población adulta, a quienes se les practicó endoscopia de vías digestivas altas, colonoscopia, CPRE o disección submucosa endoscópica. Los estudios incluidos compararon dexmedetomidina (dosis de 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  IV en un periodo de 10-15 min. antes del procedimiento, seguido de una infusión continua de 0,2-0,3  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ , hasta lograr el nivel de sedación adecuado), solo o en combinación con fentanilo o propofol o pentazocina, frente a la administración de midazolam (bolos de 0,05-0,07 mg/kg a intervalos de 2-5 min [dosis total 5 mg] hasta lograr la sedación deseada) solo o acompañado de fentanilo, o propofol, o meperidina, o pentazocina. El personal que proporcionó la sedación no fue informado por los autores de la revisión sistemática.

Cuando se comparó frente al uso de midazolam solo o en combinación con otros agentes tradicionales, el grupo de participantes asignados a recibir dexmedetomidina experimentaron una menor frecuencia de suspensión del procedimiento (OR 0,07; IC 95% 0,01 a 0,45) y un mejor nivel de sedación (diferencia de medias estandarizadas [DME] 0,40 puntos; IC 95% 0,11 a 0,69 en la escala de Ramsay). No obstante, no se documentó diferencia entre los grupos en cuanto a la frecuencia de hipoxemia (OR 0,45; IC 95% 0,10 a 2,11) o hipotensión (OR 1,37; IC 95% 0,52 a 3,64) o en el tiempo de recuperación (DM -2,5 minutos; IC 95% -7,3 a 2,3).



La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgo, la precisión y la inconsistencia de los resultados.

## Comparación 6. Agentes orales para la sedación

### EVIDENCIA CLÍNICA

Una revisión sistemática de la literatura puntaje AMSTAR 10/11 (46) evaluó la seguridad y la efectividad del uso de agentes orales para la sedación de los pacientes ambulatorios que fueron sometidos a procedimientos odontológicos menores. La RS recuperó 36 estudios, con 2.810 participantes, ASA I o II, menores de 16 años. Nueve estudios compararon la administración de midazolam oral, óxido nitroso, hidrato de cloral y meperidina frente a placebo. Ninguno de los estudios incluyó la participación del anestesiólogo durante la sedación, aunque en algunos, los pacientes fueron evaluados por un anestesiólogo antes del tratamiento. La monitorización de los niños durante la sedación incluyó la tensión arterial, la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno, la temperatura corporal y la frecuencia respiratoria. El nivel de sedación fue evaluado en 7 estudios con la escala de Ramsay, mientras que en los demás no se informó. A continuación se presenta la evidencia recuperada, acorde con el tipo de intervención y comparación.

#### COMPARACIÓN 6.1 MIDAZOLAM ORAL FRENTEA PLACEBO

Cinco ensayos clínicos controlados con 182 participantes evaluaron la efectividad y seguridad del uso de midazolam oral para la sedación de pacientes entre los 4 y los 10 años, durante procedimientos odontológicos menores. La intervención de interés consistió en la administración de midazolam oral o nasal en dosis de 0,25 a 0,75 mg/kg, en tanto que la comparación fue placebo. Los desenlaces evaluados fueron: comportamiento durante el procedimiento (definido con la escala de Houpt como satisfactorio, con 5 puntos, e insatisfactorio, con 1 punto) y eventos adversos (definido como frecuencia de amnesia).

Basados en este estudio, se pudo establecer que, comparado con placebo, los pacientes asignados al grupo de midazolam presentaron un mejor comportamiento durante el procedimiento (DM 2,98; IC 95% 1,58 a 4,37), a expensas de una mayor frecuencia de episodios de amnesia (RR 4,17 IC 95% 2,07 a 8,37).

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgos, la precisión de los resultados y la aplicabilidad de la evidencia.

#### COMPARACIÓN 6.2 HIDRATO DE CLORAL ORAL

Un ensayo clínico controlado con 60 participantes evaluó la efectividad y seguridad del uso de hidrato de cloral para la sedación de pacientes entre menores de 10 años durante procedimientos odontológicos menores. La intervención de interés consistió en la administración de hidrato de cloral a dosis de 20, 40 o 60 mg/kg, mientras que la comparación fue placebo. Los desenlaces evaluados fueron buen comportamiento durante el procedimiento (definido como adecuado comportamiento que permitió culminar con éxito el procedimiento) y eventos adversos (obstrucción de la vía aérea).

Basados en este estudio se pudo establecer que, comparado con placebo, los pacientes asignados al grupo de hidrato de cloral no presentaron un mejor comportamiento durante el procedimiento (RR 1,33; IC 95% 0,80 a 2,22) a expensas de una mayor frecuencia de episodios de obstrucción de la vía aérea, que no responde a maniobras con dosis de 60 mg/kg de hidrato de cloral (27%).

La calidad de la evidencia fue muy baja por algunas limitaciones en el riesgo de sesgos, la precisión de los resultados y la aplicabilidad de la evidencia.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte Favor</b>	<b>24</b>	Se recomienda seleccionar la técnica más apropiada de sedación, teniendo en cuenta las características propias del paciente (edad, sexo, personalidad, uso crónico de sedantes o de sustancias psicoactivas, patologías de base, experiencia previa con sedación) y del procedimiento (dolor e invasividad, duración, inmovilidad).  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕000</b>
<b>Puntos de Buena Práctica</b>	✓	Antes de iniciar cualquier intervención se debe tener en cuenta que el paciente haya recibido información suficiente respecto al procedimiento y acerca de cómo puede cooperar.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Se debe proveer oxígeno suplementario a los pacientes que reciben sedación fuera del quirófano.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	La base del manejo analgésico en toda sedación para procedimientos dolorosos fuera del quirófano debe ser el anestésico local.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	La combinación de óxido nitroso con cualquier otro sedante, analgésico opiáceo, antihistamínicos o anticonvulsivantes puede causar niveles más profundos de sedación.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	La dosis de óxido nitroso se debe ajustar de acuerdo con la altura sobre el nivel del mar para alcanzar el efecto deseado.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	El uso de sedantes combinados con analgésicos opiáceos tiene riesgo elevado de sedación profunda y anestesia general, por lo que debe ser administrada por proveedores entrenados en manejo avanzado de la vía aérea.
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>25</b>	No se recomienda el uso de hidrato de cloral para la sedación fuera del quirófano de los pacientes mayores de 12 años.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕000</b>



**Escenario clínico: procedimientos endoscópicos**

(gastroenterología, ginecología, neumología, urología, etc.)

<b>Características del procedimiento: invasivos, dolorosos, requiere inmovilismo. El paciente necesita analgesia, ansiólisis e hipnosis.</b>		
Ejemplo: endoscopia y colonoscopia diagnósticas, CPRE, endosonografía intestinal; cirugía endoscópica: fibrobroncoscopia, cistoscopia. Histeroscopia y procedimientos ginecológicos menores, entre otros		
Fuerza	N°	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>26</b>	Se recomienda el uso de anestésico local (tópico) y propofol como primera alternativa para la sedación de los pacientes mayores de 12 años fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>27</b>	Se sugiere el uso de midazolam y ketamina como segunda opción cuando no sea factible el uso de propofol.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>



**Escenario clínico: procedimientos de odontología**

<b>Características del procedimiento: Procedimientos de duración variable que requieren analgesia, hipnosis o ansiólisis.</b>		
Ejemplo: operatoria, endodoncia, periodoncia, implantes, cirugía oral y maxilofacial		
Fuerza	N°	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>28</b>	Se recomienda el uso de anestesia local asociado con óxido nitroso como primera alternativa para la sedación de los pacientes mayores de 12 años fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>29</b>	Se sugiere considerar el uso de midazolam oral o nasal cuando no sea factible el uso de óxido nitroso.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Características del procedimiento: procedimientos de mayor invasividad</b>		
Fuerza	N°	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>30</b>	Se recomienda el uso de midazolam IV como primera alternativa para la sedación de los pacientes mayores de 12 años fuera del quirófano.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>31</b>	Se sugiere considerar el uso de propofol cuando no sea factible el uso de midazolam.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>



## Escenario clínico: imágenes diagnósticas y radiología intervencionista

Características del procedimiento: <b>no invasivos, no dolorosos, pero que requieren inmovilismo. El paciente necesita hipnosis o ansiolisis</b> Ejemplo: TAC, RMN, radiografía simple		
Fuerza	N°	Recomendación
<b>Débil a Favor</b>	<b>32</b>	Se sugiere el uso de propofol como primera alternativa para la sedación de los pacientes mayores de 12 años fuera del quirófano. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>33</b>	Se sugiere considerar el uso de midazolam o dexmedetomidina cuando no sea factible el uso de propofol. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
Características del procedimiento: <b>invasivos, dolorosos, además requieren inmovilismo; el paciente necesita analgesia, ansiolisis e hipnosis</b> Ejemplo: arteriografías y/o venografías con medio de contraste, angioplastias, embolizaciones selectivas, trombolisis; procedimientos oncológicos intervencionistas, como ablación por radiofrecuencia, crioterapia, colocación de catéteres, biopsias percutáneas		
Recomendación	N°	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>34</b>	Se recomienda el uso combinado de anestésico local (tópico, infiltrativo, troncular), ketamina más midazolam como primera alternativa para la sedación de los pacientes mayores de 12 años fuera del quirófano. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>35</b>	Se sugiere considerar el uso de dexmedetomidina o de un opiode cuando no sea factible el uso de ketamina. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>36</b>	Se sugiere considerar el uso de propofol cuando no sea factible el uso de midazolam. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>



## Escenario clínico: servicio de urgencias

**Características del procedimiento: invasivos, dolorosos de intensidad moderada a grave y de corta duración. El paciente necesita analgesia y ansiolisis.**

Ejemplo: reducción de fracturas, suturas de piel, cardioversión, drenaje de abscesos, colocación de tubos de tórax, accesos venosos centrales, lavados y curaciones de quemaduras, entre otros

Fuerza	N°	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>37</b>	Se recomienda el uso de anestésico local (tópico, infiltrativo, troncular) y ketamina más midazolam como primera alternativa para la sedación de los pacientes mayores de 12 años fuera del quirófano. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>38</b>	Se sugiere considerar el uso de propofol cuando no sea factible el uso de midazolam. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Débil a Favor</b>	<b>39</b>	Se sugiere considerar el uso de óxido nitroso o de un opiode de corta acción cuando no sea factible el uso de ketamina. <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**Pregunta 4. ¿Cuáles son las intervenciones más seguras y efectivas para el cuidado inmediato posterior al uso de sedación, en pacientes mayores de 12 años sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos fuera del quirófano?**

### Comparación 1. Post Anaesthetic Discharge Scoring System (PADSS) frente a criterios clínicos para definir alta posterior a sedación

#### EVIDENCIA CLÍNICA

La búsqueda sistemática de la literatura no identificó revisiones que abordaran la pregunta clínica. No obstante, se recuperó un ensayo clínico controlado no aleatorizado (47) con 220 participantes, en el que se comparó la decisión de alta basada en el puntaje del Post Anaesthetic Discharge Scoring System modificado (PADSS) frente al uso de criterios clínicos en pacientes que fueron objeto de sedación para procedimientos realizados fuera del quirófano. El estudio reclutó pacientes de 18 a 75 años de edad, clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) I y II, a quienes se les administró meperidina (40 a 60 mg) y midazolam (2 a 5 mg), como parte de su procedimiento programado (colonoscopia) en un centro endoscópico en Italia. Durante el procedimiento, el nivel de sedación se monitorizó con la escala de Ramsey.

Después de la colonoscopia, los pacientes fueron trasladados a una sala de recuperación, en la que se evaluó su condición clínica cada 20 minutos hasta lograr el alta. En los primeros 110 participantes la decisión de egreso se tomó cuando la presión arterial, el ritmo cardíaco y la SaO<sub>2</sub> se mantuvieron estables (criterios clínicos), en tanto que para los siguientes 110 pacientes, el alta se otorgó cuando se alcanzaron dos evaluaciones consecutivas con un puntaje PADSS  $\geq 9$ . Los sujetos pertenecientes a este brazo fueron evaluados cada 20 minutos utilizando el instrumento PADSS modificado. Los desenlaces informados fueron tiempo de recuperación, definido como el tiempo de estancia en sala de recuperación desde la terminación del procedimiento hasta el egreso, y la frecuencia de eventos adversos, definidos como la necesidad de hospitalización o la presencia de síntomas específicos relacionados con el procedimiento (mareo, debilidad, dolor abdominal o cefalea).

Cuando el uso del instrumento PADSS modificado se comparó frente al uso de criterios clínicos, se asoció con un menor tiempo de recuperación (DM -36,4 minutos; IC 95% -40,6 a -32,2). Llama la atención que en el grupo PADSS, el 37,2% de los participantes tuvieron su egreso antes de 60 minutos, hallazgo que no se evidenció para ninguno de los pacientes pertenecientes al grupo de criterios clínicos ( $p = 0,001$ ). En lo que respecta a la frecuencia de eventos adversos, no



se documentaron complicaciones tempranas en los grupos y tampoco se informaron casos de hospitalización por condiciones derivadas del procedimiento o la sedación. Los pacientes asignados a PADSS modificado informaron una menor frecuencia de somnolencia, debilidad, distensión abdominal y cefalea (RR 0,59; IC 95% 0,43 a 0,81) cuando se compararon frente al uso de criterios clínicos (ver anexo 7 en la guía larga).

La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en el riesgo de sesgo y en la precisión de los resultados.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Débil a Favor</b>	<b>40</b>	Se sugiere el uso del instrumento PADSS como herramienta de evaluación de los pacientes que requieren sedación fuera del quirófano para disminuir el tiempo de recuperación y la frecuencia de eventos secundarios.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	El sitio de recuperación postsedación puede ser el mismo donde se realiza el procedimiento, el cual debe tener disponibilidad de oxígeno, succión, monitoría adecuada y equipos de reanimación.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Al momento del egreso, los signos vitales de los pacientes deben haber retornado a su estado normal; el paciente debe estar alerta, con capacidad de deambular, y la náusea, el vómito y el dolor deben haber sido adecuadamente controlados.

**Comparación 2. Recomendaciones para el egreso del paciente**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

La búsqueda no arrojó revisiones que abordaran la pregunta clínica. Recomendaciones de expertos apoyan fuertemente que antes de definir el egreso se realice una evaluación y monitoreo de la función respiratoria, la función cardiovascular, la función neuromuscular, el estado mental, la temperatura, el dolor, las náuseas y los vómitos, la evaluación de los líquidos, la producción de orina y del sangrado. Todos los pacientes deben tener una persona responsable que los acompañe a casa. El requisito de beber líquidos claros no debe ser parte de un protocolo de alta y solo puede ser necesario en pacientes seleccionados (18) (ver anexo 8 en la guía larga).

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Los clínicos deben explicar a los pacientes que los signos de alarma relacionados con la sedación son lipotimia, hiperémesis, erupción ( <i>rash</i> ) cutánea, intolerancia de vía oral o edema, calor y rubor en el sitio de venopunción.
<b>Punto de Buena Práctica</b>	✓	Se deben dar recomendaciones de salida, en forma verbal y escrita, como: salir acompañado de adulto responsable, no realizar actividad alguna que requiera atención.

**Pregunta 5. ¿Cuáles competencias debe tener el profesional que administra sedación a los pacientes mayores de 12 años sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos fuera del quirófano?**

**EVIDENCIA CLÍNICA**

La búsqueda sistemática de la literatura recuperó cuatro estudios que evaluaron las competencias y el entrenamiento necesario que deben tener los profesionales de la salud que administran sedación fuera del quirófano. De los estudios incluidos, el primero de ellos corresponde a un ensayo clínico controlado, en tanto que los tres restantes, a estudios observacionales con diseño epidemiológico tipo antes y después. A continuación se presenta la síntesis de la evidencia (ver anexo 17 en la guía larga).

El ensayo clínico controlado (48) comparó la efectividad del entrenamiento formal en sedación frente al autoaprendizaje en 48 profesionales pertenecientes al departamento de urgencias de un hospital universitario de alto nivel de complejidad. La intervención estuvo dirigida a la formación de profesionales adscritos al servicio de urgencias y de estudiantes de posgrado en medicina de emergencias y pediatría. La estrategia educativa tuvo un componente semipresencial, desarrollado en dos etapas, la primera de las cuales consistió en una fase de autoaprendizaje, mediante el estudio de material didáctico semanas antes del entrenamiento presencial. El material enviado consistió en un libro que contenía una guía de práctica clínica en sedación, la farmacología de los agentes utilizados, el manejo de la vía aérea y sus complicaciones, una herramienta tipo lista de chequeo para ser aplicada en los pacientes candidatos a recibir sedación, un manual de bolsillo que incluía los aspectos más relevantes y, finalmente, una tarjeta con instrucciones posteriores al alta.

La segunda fase del entrenamiento se desarrolló en modalidad presencial, mediante un curso de sedación de cuatro horas de intensidad y que contó con la participación de instructores expertos en cuidado crítico pediátrico, anestesiología y farmacología. Durante estas sesiones se formaron pequeños grupos de trabajo, y durante la mitad del tiempo (2 horas) se revisó la guía de práctica clínica en sedación, la farmacología de los medicamentos utilizados y las diferentes estrategias para el reconocimiento oportuno y el manejo apropiado de las complicaciones derivadas del uso de la sedación. Durante una hora y media, se realizó un ejercicio basado en casos clínicos con el objetivo de reforzar y aplicar los temas desarrollados en la sesión previa. También se reforzó y revisó el formato de registro por implementar durante el procedimiento. Finalmente, durante los últimos 30 minutos del curso se realizó un examen de selección múltiple en el que se evaluaron las competencias adquiridas. Los participantes asignados al brazo de autoaprendizaje solo tuvieron acceso al material didáctico.

Respecto a los desenlaces evaluados, estos fueron: el desempeño de los profesionales en la evaluación cognitiva sobre sedación, la percepción de los participantes sobre el entrenamiento como herramienta útil en la práctica clínica y la percepción de los participantes en cuanto a la necesidad de obtener mayor conocimiento sobre el manejo de la sedación. Cuando se comparó la estrategia de entrenamiento formal frente al autoaprendizaje se pudo documentar que los participantes asignados a entrenamiento formal obtuvieron mayores puntajes en la evaluación cognitiva ( $p < 0,0001$  para diferencia de medias. Un tamaño del efecto de 0,6 se calculó a partir de "Cohen D" de 1,52, lo que indica que el porcentaje de solapamiento entre los dos grupos fue de 38,2%) cuando se compararon frente al grupo de autoaprendizaje. Por otra parte, el 79,2% de los participantes que recibieron el curso y el 100% de los participantes que no recibieron esta intervención estuvieron de acuerdo en que el curso de sedación es una herramienta útil para la práctica clínica, y al evaluar la percepción de los profesionales sobre la necesidad de obtener mayor conocimiento sobre el manejo de la sedación, tan solo el 54,2% de los que recibieron el curso expresaron su necesidad de más entrenamiento, frente al 79,2% del grupo de autoaprendizaje.

La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en riesgo de sesgo, aplicabilidad y precisión.

El segundo estudio corresponde a un diseño observacional de tipo antes y después (49), en el que se evaluó el impacto del entrenamiento en sedación fuera del quirófano en profesionales no anestesiólogos. La intervención educativa estuvo dirigida a 19 participantes pertenecientes a los servicios de urgencias, cuidados intensivos, traumatología, gastroenterología, radiología, cirugía oral, cardiología pediátrica y neumología. El programa educativo consistió en el desarrollo de talleres virtuales en los que se trataron 12 temas: objetivos de la sedación, requerimientos profesionales del personal que administra sedación, consideraciones cardiopulmonares, farmacología, monitorización del paciente, equipos y dispositivos, preparación para el procedimiento, desarrollo de un plan de sedación, transporte y recuperación posterior al procedimiento, reconocimiento oportuno y tratamiento inicial de las complicaciones asociadas con la sedación, requerimientos de The Joint Commission y, finalmente, evaluación de calidad. Posterior a ello, los participantes asistieron a una serie de presentaciones realizadas por uno o dos expertos anestesiólogos, en las que se abordaron temas relacionados con manejo de la vía aérea, dispositivo máscara-reservorio, uso de la máscara laríngea, volumen corriente y frecuencia respiratoria adecuada, maniobras para despejar la vía aérea, uso de dispositivos nasofaríngeos y orales, reconocimiento del llamado para asistencia y ventilación con máscara por dos proveedores, todo ello con ayuda de simuladores de alta fidelidad. La simulación se realizó bajo supervisión y retroalimentación directa de los facilitadores (1 instructor por 4 participantes en cada sección).

Finalmente, y luego de la simulación, se realizaron talleres respecto a los aspectos farmacológicos relacionados con el uso de opiáceos y benzodiazepinas (fentanil, morfina, meperidina, hidromorfona, midazolam y diazepam), los medicamentos utilizados para revertir los efectos de estos agentes (naloxona y flumazenil), así como diferentes respuestas de los pacientes hacia la sedación (normal, resistente, sensible y muy sensible). Durante el curso se permitió el uso de ayudas cognitivas y se emitieron certificados de entrenamiento en sedación para aquellos participantes que completaron el curso (14 horas de duración) y obtuvieron un puntaje mayor al 70% en cada una de

las pruebas (posterior a cada módulo, los participantes realizaron una evaluación para verificar sus competencias, y al finalizar el curso virtual, los participantes fueron evaluados mediante examen de 50 preguntas de selección múltiple, que fue diseñado por tres anestesiólogos expertos en sedación y validado en estudiantes de medicina).

Para este estudio, los desenlaces evaluados fueron el grado de conocimiento en los conceptos teóricos relacionados con el uso de sedación, el desempeño en el manejo básico de la vía aérea, el manejo de la vía aérea con diferentes dispositivos (máscara laríngea, ventilación bolsa mascarilla) y la reversión de la sedación en los diferentes escenarios clínicos. Al evaluar el grado de conocimiento en sedación por medio de la prueba escrita realizada antes y después del curso, se pudo documentar un mejor desempeño de los profesionales posterior al entrenamiento ( $p < 0,0001$ ). Adicionalmente, al evaluar el desempeño de los participantes durante el entrenamiento, se observó un mejor desempeño en el manejo de la ventilación con dispositivo máscara-reservorio en paciente con vía aérea difícil ( $p < 0,05$ ), con vía aérea sin dificultad ( $p < 0,05$ ), manejo de la vía aérea con máscara laríngea ( $p < 0,05$ ) y en manejo básico de la vía aérea ( $p < 0,05$ ). La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en riesgo de sesgo, aplicabilidad y precisión.

El tercer estudio corresponde a un diseño de antes y después (50), en el que se evaluaron los resultados del entrenamiento basado en simulación de alta fidelidad para el uso de sedación en el servicio de urgencias. En este estudio invitaron a participar a diez profesionales pertenecientes al servicio de urgencias, la mitad de los cuales se encontraba en formación, mientras que los otros cinco fueron profesionales graduados. Durante la simulación de alta fidelidad se desarrollaron cuatro escenarios, dentro de los cuales se encontraban el manejo de la vía aérea difícil y la administración de sedación con algún grado de dificultad (escenario: paciente con asma y paciente con alergia a opiáceos), uso de dispositivos de rescate para la vía aérea y/o de medicamentos para revertir la sedación, fallos en los dispositivos utilizados (máscara-reservorio o pulsioxímetro defectuoso) y, finalmente, manejo básico y avanzado de la vía aérea (máscara-reservorio e intubación orotraqueal).

El estudio no informó respecto a quién proporcionó el entrenamiento, y los desenlaces evaluados fueron la frecuencia de participantes que administraron oxígeno suplementario, que utilizaron dispositivo para la vigilancia del  $\text{CO}_2$  espirado, que revisaron los paraclínicos de los pacientes antes de la intervención y la proporción con la que los profesionales diligenciaron correctamente la lista de verificación antes (evaluación del paciente y evaluación del equipo) y después de la sedación. A partir de este estudio se pudo documentar que, posterior al entrenamiento, todos los asistentes administraron oxígeno suplementario (50% antes, frente a 100% después,  $p: 0,008$ ), aplicaron dispositivos para la vigilancia del  $\text{CO}_2$  espirado (antes frente a después del entrenamiento, proporciones no informadas,  $p: 0,004$ ) y revisaron resultados de laboratorio e imágenes (20% frente a 100% antes y después, respectivamente,  $p: 0,024$ ) previo al procedimiento. Por otra parte, posterior al entrenamiento, el porcentaje de profesionales que diligenciaron correctamente la lista de verificación se incrementó, tanto en la etapa previa (evaluación del paciente, 56% DM 9 frente a 80% DM 8,  $p = 0,006$ ) como posterior al procedimiento (32% DM 18, frente a 57% DM 20,  $p = 0,048$ ), excepto para la lista de verificación de equipos (25% DM 18 frente a 35% DM 22,  $p = 0,34$ ). La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en riesgo de sesgo, aplicabilidad y precisión.

Finalmente, el último estudio incluido también con diseño epidemiológico tipo antes y después (51) evaluó la aceptación y la adherencia a las guías de práctica clínica para el uso de sedación y analgesia en profesionales no anestesiólogos, desarrolladas por la Sociedad Americana de Anestesiología y la Sociedad Médica Japonesa. Este estudio reclutó 84 participantes, dentro de los cuales se encontraron especialistas en medicina de emergencias, odontólogos, médicos internistas, cirujanos, pediatras, ginecólogos y obstetras.

La estrategia educativa consistió en la lectura de las guías de práctica clínica, en las que se emitían recomendaciones respecto a la evaluación del paciente antes de la sedación, el ayuno, la monitorización durante el procedimiento, los equipos necesarios para responder en caso de una complicación derivada de la sedación, los principios farmacológicos para la administración de los medicamentos, los niveles de sedación y, finalmente, los criterios de egreso. Adicionalmente, la estrategia educativa también desarrolló un componente de simulación, constituido por cuatro componentes básicos:

1. Aspectos prácticos relacionados con la guía de práctica clínica: evaluación preoperatoria del paciente, consentimiento informado, periodo de ayuno apropiado, uso de oximetría de pulso durante la sedación, uso de electrocardiograma en pacientes con enfermedades cardíacas, asignación de una persona para la monitorización del paciente, presencia de una persona entrenada en reanimación cardiopulmonar durante la sedación, disponibilidad de equipos y medicamentos de emergencia, disponibilidad de fuente de oxígeno durante la sedación, distinción clara entre analgésicos y sedantes, mantenimiento de un tiempo adecuado entre la administración de medicamentos, disminución de dosis cuando haya

combinación de sedantes y analgésicos, mantenimiento de una línea intravenosa durante el procedimiento, uso de dispositivos de monitorización de anestesia profunda en caso de usar opioides, disponibilidad de antagonistas durante la sedación, observación del paciente hasta que desaparezca el riesgo de depresión cardiopulmonar y consulta a un anestesiólogo en caso de paciente con circunstancias especiales.

2. Uso de sedantes y analgésicos.
3. Manejo básico y avanzado de la vía aérea.
4. Reanimación cardiopulmonar.

Con base en este estudio se pudo establecer que la proporción de participantes que seguían adecuadamente las guías de manejo se incrementó sustancialmente posterior al entrenamiento, especialmente para los dominios de consentimiento informado (antes de 71,4%, frente a después de 91,7%,  $p < 0,05$ ), evaluación clínica del pacientes antes de la sedación (71,4% frente a 91,7%,  $p < 0,05$ ), la necesidad de contar con un experto en reanimación cardiopulmonar básica y avanzada durante la sedación (56% frente a 91,7%,  $p < 0,05$ ), el aprendizaje necesario para diferenciar entre sedantes y analgésicos (65,5% frente a 85,7%,  $p < 0,05$ ), la disponibilidad de medicamentos antagonistas (83,3% frente a 100%,  $p < 0,05$ ), consulta al anestesiólogo en caso de pacientes con circunstancias especiales (67,9% frente a 95,2%,  $p < 0,05$ ), la observación del paciente hasta que desaparezca el riesgo de depresión cardiovascular (75% frente a 81%,  $p < 0,05$ ) y, finalmente, designar a una persona para la monitorización del paciente (50% frente a 65%,  $p < 0,05$ ).

La calidad de la evidencia fue muy baja por limitaciones en riesgo de sesgo, aplicabilidad y precisión.

### Recomendaciones y competencias

#### MORFOFISIOLOGÍA DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR Y RESPIRATORIO

Conocer la anatomía y fisiología básicas de los sistemas respiratorio y cardiovascular debe ser uno de los principales focos de aprendizaje en cualquier programa que pretende capacitar personal para administrar sedación (52). Poder realizar una evaluación completa de estos dos sistemas requiere el conocimiento morfofisiológico de estos, para prevenir complicaciones como las relacionadas con dificultades de la ventilación por alteraciones anatómicas; de la misma manera, durante el procedimiento de la sedación se producen cambios de la anatomía de la vía aérea con tendencia a la obstrucción y colapso; esta es una de las causas de complicaciones relacionadas la sedación (51,53); la variabilidad hemodinámica secundaria a medicamentos con efectos como la hipotensión y la bradicardia, referidos también como complicaciones y causas de aumento de mortalidad en grandes series de pacientes bajo anestesia, exigen el entendimiento sobre la morfofisiología básica de estos dos sistemas para su adecuado manejo; de tal forma, el conocimiento de estos tópicos está implícito en la forma segura de administrar sedación (51,53,54).

En los programas de entrenamiento se encontró que la inclusión de un módulo en el que se enseñen los principios básicos de fisiología y anatomía de la vía aérea y el sistema cardiovascular mejora los desenlaces, la calidad y la seguridad de la ejecución de la sedación (52,54,55).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener competencias para:

- Identificar la anatomía básica de la vía aérea y del sistema cardiovascular.
- Identificar los parámetros anatómicos descritos como predictores de vía de aérea difícil.
- Describir cómo se afecta la anatomía y fisiología del sistema respiratorio por la sedación.
- Reconocer por valoración anatómica a los pacientes que puedan presentar dificultad en la ventilación bajo sedación.
- Reconocer la fisiología básica del mantenimiento de la frecuencia cardiaca, presión arterial y gasto cardiaco.
- Indicar los efectos que pueden tener los medicamentos utilizados en sedación sobre la estabilidad hemodinámica de los pacientes.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>41</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en morfofisiología del sistema cardiovascular y respiratorio, con el fin de proveer un manejo integral.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕○○○</b>

**FARMACOLOGÍA DE LA SEDACIÓN**

La sedación es un balance entre el bienestar del paciente, los efectos de los medicamentos usados y la seguridad; para lograr una sedación adecuada, el proveedor de la sedación debe conocer qué tipo de medicamentos está usando y qué tipo de efectos secundarios pueden presentarse con el uso de estos (51,55). De igual manera, debe tener los conocimientos que le permitan emplear con seguridad los medicamentos, de acuerdo con las variables que modifican la dosificación, así como las relacionadas con el paciente y tipo de procedimiento. Durante la capacitación en sedación, la inclusión de un módulo en el que se enseñe sobre la farmacología de la sedación mejora la calidad de los desenlaces y la seguridad de su ejecución. En todos los programas de entrenamiento en sedación evaluados, la enseñanza de la farmacología de la sedación fue obligatoria en el componente teórico (52,54-56).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener competencias para:

- Reconocer la farmacocinética y farmacodinamia de diferentes medicamentos usados en sedación.
- Identificar las interacciones entre los medicamentos usados durante la sedación.
- Reconocer el listado de medicamentos para sedación y antagonistas para revertirlos.
- Explicar los principios de selección y titulación farmacológica que permiten obtener los niveles de sedación deseados en los pacientes.
- Aplicar las bases racionales y científicas que permiten la prescripción segura de medicamentos.

<b>Fuerza</b>	<b>No.</b>	<b>Recomendación</b>
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>42</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en farmacología para el uso seguro de los medicamentos.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**ASPECTOS LEGALES, NORMATIVOS Y ÉTICOS DE LA SEDACIÓN FUERA DEL QUIRÓFANO**

La práctica de sedación fuera del quirófano tiene efectos tanto médicos como legales, por lo que debe realizarse la implementación y seguimiento de protocolos de sedación, selección de pacientes y realización de consentimiento informado por parte del personal que ejecuta la sedación, para evitar y disminuir las complicaciones y las implicaciones médico-legales (57). La capacidad de contestar adecuadamente preguntas ético-legales por parte del administrador de la sedación genera tranquilidad, confianza y aumento de la calidad en los procedimientos realizados, tanto para el paciente como para el administrador de la sedación (57). Los programas de entrenamiento incluyen un módulo sobre aspectos médico-legales de la sedación, que permite informar sobre alcances y límites al administrador y sus implicaciones legales (52,54-56).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener las competencias para:

- Reconocer los principios éticos de la buena práctica clínica: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.
- Reconocer los principios del consentimiento informado y la capacidad del paciente para dar su consentimiento.
- Reconocer los conceptos de mala-práctica, negligencia, consideraciones éticas, regulación legal, consecuencias legales y sanciones legales secundarias a actos relacionados con el ejercicio de la sedación.
- Reconocer las implicaciones la Ley 6 de 1991, que en Colombia reglamenta la realización de la anestesia.
- Reconocer la Resolución 2003 de 2014.
- Reconocer las bases del Código de Ética Médica, Ley 23 de 1981.
- Reconocer la Resolución 1478 de 2006.
- Reconocer la Resolución 2564 de 2008.
- Reconocer la Resolución 1995 de 1999, sobre el manejo de historia clínica.
- Reconocer la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015.
- Reconocer la Resolución 2003 de 2014.
- Reconocer la Ley 1438 de 2011, de formación para el trabajo, de Mineducación.
- Reconocer la Ley 1164 de 2007 sobre el talento humano en el área de la salud.
- Reconocer el Decreto 4909 de 2009 de Mineducación.



Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>43</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en aspectos médico-legales, normativos y éticos, para ajustar las prácticas clínicas a la normatividad nacional.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕000</b>

**EVALUACIÓN Y PREPARACIÓN PRESEDACIÓN**

La evaluación del estado de salud del paciente previo al procedimiento de sedación debe empezar con una cuidadosa historia de las comorbilidades del paciente; además del estado funcional, los medicamentos que toma, adicciones, alergias e historia familiar de complicaciones con anestesia. A lo anterior debe sumarse un examen físico enfocado en los sistemas cardiorrespiratorio, estado neurológico y vía aérea; ello permite tomar las medidas de seguridad para la administración de una sedación con mínimo riesgo para el paciente (58). La adecuada valoración pre-sedación es básica, al permitir la toma de decisiones sobre el paciente y el manejo que se le ofrece, lo que facilita ejecutar la sedación con seguridad y calidad (52,54-56).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener las competencias para:

- Evaluar el estado cardiovascular del paciente previo a la sedación.
- Estimar la probabilidad de presentar problemas para la ventilación o manipulación de la vía aérea.
- Verificar los adecuados tiempos de ayuno según el tipo de alimento ingerido.
- Identificar antecedentes médicos relevantes para el uso de medicamentos y dispositivos usados en la sedación.
- Realizar una valoración pre-sedación que le permita definir el estado físico según la Sociedad Americana de Anestesia (ASA).
- Identificar antecedentes de importancia que influyan sobre el plan de manejo.
- Integrar la información recopilada para realizar un análisis crítico de cada paciente.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>44</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en valoración pre-sedación para establecer si los pacientes son candidatos a procedimientos bajo sedación de forma segura.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕000</b>

**EVALUACIÓN DE LA PROFUNDIDAD DE LA SEDACIÓN**

Tener claras las definiciones y niveles de la profundidad en la sedación es fundamental para evitar conflictos acerca de la seguridad y objetivos al administrarla a un paciente. El personal que administre sedación debe reconocer los grados de seguridad de esta, y evitar aquellos en que la seguridad del paciente pueda verse comprometida por presentar situaciones más allá de sus conocimientos y habilidades de manejo (11,59). Tener la capacidad de reconocer y manejar los distintos niveles de sedación es un estándar de manejo en los diversos programas de entrenamiento de sedación administrada por no anesthesiólogos; estos muestran que la formación en el reconocimiento de la sedación produce una mejoría en la calidad, seguridad y satisfacción del paciente llevado a sedación (52, 54-56).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener las competencias para:

- Describir el concepto de sedación como un continuo.
- Describir el concepto de rescate en sedación.
- Diferenciar los niveles de profundidad que puede alcanzar un paciente bajo sedación, según la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesia (ASA, por sus siglas en inglés).

- Aplicar las escalas de sedación, según el nivel de sedación planeado.
- Explicar el papel que cumple la analgesia, amnesia e hipnosis en la sedación.
- Diferenciar los conceptos de anestesia y sedación.
- Seleccionar el objetivo de la sedación según el procedimiento y las características del paciente.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>45</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias para evaluar los niveles de profundidad, con el fin de mejorar la calidad, la seguridad y la satisfacción de los pacientes.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**INTERPRETACIÓN Y MANEJO DE LOS EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN BÁSICA Y DISPOSITIVOS PARA PROVEER SEDACIÓN FUERA DEL QUIRÓFANO**

Las técnicas modernas de valoración y control de las actividades médicas incluyen el uso de dispositivos que facilitan y ayudan a mantener la seguridad del procedimiento, por medio del control de los signos vitales y la administración de medicamentos. El uso adecuado y el conocimiento del correcto funcionamiento e interpretación de las respuestas de los distintos dispositivos durante la sedación son bases para su adecuada administración y la seguridad en su ejecución, tal como lo muestran los diversos programas de entrenamiento en los que se desarrolla un módulo de aprendizaje sobre la tecnología usada en monitoría y manejo del paciente (11,59).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener las competencias para:

- Interpretar cambios en el ritmo, frecuencia y lectura de la imagen electrocardiográfica presentada por el visoscopio.
- Interpretar cambios en la presión arterial basal y conocer los límites mínimos y máximos permitidos en la variabilidad para cada paciente en particular.
- Interpretar la lectura del oxímetro de pulso y conocer los límites mínimos permitidos en la variabilidad para cada paciente en particular.
- Aplicar la lectura del capnógrafo para el manejo del paciente sedado.
- Operar los dispositivos básicos para el manejo de la vía aérea y su funcionamiento.
- Operar los dispositivos básicos para administración de medicamentos, manejo y funcionamiento.
- Utilizar los equipos básicos para reanimación cerebro-cardio-pulmonar en su manejo y funcionamiento.
- Valorar los equipos de ventilación, los equipos para administración de medicamentos y los equipos de reanimación antes de iniciar la sedación.
- Cuando se trata de óxido nitroso, solamente se puede omitir la competencia de lectura de imagen electrocardiográfica y de interpretación de capnografía.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>46</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en el uso de los equipos de monitorización, acorde con el tipo de medicamento utilizado para la sedación y los dispositivos utilizados para proveer la sedación.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>47</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en el uso de los dispositivos utilizados para soporte vital básico o avanzado, mediante el reconocimiento del funcionamiento e interpretación de las respuestas de los dispositivos.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**MANEJO DE LOS PACIENTES DURANTE LA SEDACIÓN**

La interpretación de los hallazgos físicos, de la lectura de los dispositivos de monitoría, del manejo de los dispositivos de ayuda y de la respuesta de los pacientes a la administración de los medicamentos usados para sedación permite una adecuada conducción de la sedación. Es la reunión de los conocimientos y destrezas lo que capacita para una adecuada interpretación y manejo de los pacientes bajo sedación. El desarrollo adecuado de la secuencia de eventos involucrados en la sedación es uno de los objetivos de todos los programas de entrenamiento en sedación en los que la valoración de estas destrezas se realiza en la práctica supervisada y en el uso de simuladores de alta fidelidad (52,54-56,59).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener las competencias para:

- Aplicar la lista de chequeo indicada para el procedimiento por realizar bajo sedación.
- Identificar la adecuada posición y funcionamiento del acceso venoso.
- Canalizar una vena periférica.
- Reconocer los principios de ergonomía en los pacientes durante la sedación.
- Identificar las situaciones que presentan mayor riesgo para la administración de sedación según cada caso.
- Registrar en los documentos requeridos la realización de la sedación, complicaciones y eventos adversos que se presenten durante el procedimiento.
- Integrar los conocimientos sobre farmacología, anatomía, niveles de sedación, monitorización e historia clínica.
- Cuando se trate de óxido nitroso solo y sedación por vía oral no se requiere competencia en canalizar vena periférica.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>48</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en el cuidado de los pacientes durante la sedación, mediante la interpretación de los dispositivos de monitorización y la respuesta del paciente para mantener un nivel de sedación planeado.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**RECONOCIMIENTO Y MANEJO DE LAS COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA SEDACIÓN**

En procedimientos diagnósticos y terapéuticos fuera del quirófano realizados bajo sedación se pueden presentar complicaciones que requieren un adecuado manejo para la finalización exitosa del procedimiento. Las complicaciones en sedación se pueden dividir en dos grupos: 1. complicaciones frecuentes, pero de bajo impacto (náuseas y vómito postsedación), y 2. complicaciones infrecuentes, pero de alto impacto (paro cardiaco, depresión respiratoria grave). Los proveedores de sedación fuera del quirófano deben ser competentes para manejar cualquier tipo de complicación que se presente durante el procedimiento, y la ausencia de entrenamiento no se puede justificar en la baja frecuencia de alguna complicación en particular.

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener las competencias para:

- Manejar las complicaciones relacionadas con el sistema respiratorio, como obstrucción, desaturación, laringoespasma y apnea.
- Manejar las complicaciones relacionadas con el sistema cardiovascular, como hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia y paro cardiaco.
- Identificar las estrategias para evitar lesiones relacionadas con la posición del paciente.
- Reconocer las situaciones de riesgo que pueden llevar a complicaciones y eventos adversos.
- Identificar cuando se requiere solicitar la intervención de personal de apoyo calificado para el manejo de complicaciones y eventos adversos.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>49</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen competencias en reconocimiento y manejo de las complicaciones derivadas de la sedación para disminuir la probabilidad de desenlaces desfavorables.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**CUIDADO Y EGRESO DEL PACIENTE POSTSEDACIÓN**

El egreso del paciente de la unidad de sedación debe ser una decisión basada en la valoración del retorno a las variables fisiológicas previas al procedimiento, con un mínimo de efectos secundarios o malestar del paciente, que le permitan el pronto regreso a su actividad habitual. Poder definir el egreso de los pacientes según las condiciones postsedación es uno de los puntos más importantes en la enseñanza de la sedación, al ser el paso con el que se concluye cualquier intervención ejecutada en el paciente (52,54-56).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener las competencias para:

- Evaluar y definir la estabilidad hemodinámica del paciente en recuperación postsedación.
- Evaluar y definir la estabilidad respiratoria del paciente en recuperación postsedación.
- Evaluar y definir el estado de conciencia del paciente en recuperación postsedación.
- Evaluar y definir la analgesia del paciente en recuperación postsedación.
- Evaluar y tratar complicaciones relacionadas con el uso de sedación, como la náusea y el vómito.
- Determinar la salida del paciente del área de recuperación postsedación.
- Conocer y aplicar las escalas de egreso postsedación.

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>50</b>	Se recomienda que el profesional que administra sedación fuera del quirófano evalúe la capacidad funcional postsedación del paciente, para disminuir los efectos secundarios y permitir el regreso a su actividad habitual.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕OOO</b>

**HABILIDADES NO TÉCNICAS EN SEDACIÓN FUERA DEL QUIRÓFANO**

Los trabajadores de salud deben poseer un alto grado de conocimientos médicos, habilidades técnicas y también habilidades no técnicas (NTS), con el fin de proporcionar una atención segura, eficaz y centrada en el paciente, entre las que se encuentran las competencias en comunicación, trabajo en equipo y profesionalismo. Las habilidades no técnicas son difíciles de evaluar, pero son esenciales para la ejecución de la sedación de manera adecuada y competente (60,61).

Al finalizar el entrenamiento, el personal capacitado debe tener competencias para:

- Establecer una comunicación asertiva con los pacientes y sus familiares o acompañantes.
- Asumir los principios básicos para la resolución de conflictos.
- Demostrar capacidad de establecer un adecuado trabajo en equipo.
- Liderar situaciones inesperadas y eventos críticos durante el procedimiento y posteriormente a este.
- Ofrecer una comunicación efectiva con los otros miembros del equipo sobre las transiciones del cuidado.
- Utilizar los medios de captura y registro en sistemas de información médica.
- Asumir las funciones y limitaciones en el desarrollo de la sedación.
- Delegar responsabilidades en los miembros del equipo (proveedor, operador y auxiliares).

Fuerza	No.	Recomendación
<b>Fuerte a Favor</b>	<b>51</b>	Se recomienda que los profesionales que administran sedación fuera del quirófano desarrollen habilidades no técnicas para proporcionar una atención segura, efectiva y centrada en el paciente.  <b>Calidad de la Evidencia Muy Baja ⊕000</b>

## Contenido del currículo

### Objetivo

Proponer los componentes necesarios para estructurar un programa de formación que permita desarrollar en sus participantes las competencias necesarias para desempeñarse ética e idóneamente como proveedor de sedación fuera del quirófano. En este sentido, la propuesta curricular está orientada al desarrollo de los atributos para la administración de sedación en ámbitos diferentes al quirófano, con criterio clínico, destreza y desarrollo de habilidades no técnicas (56).

### Población blanco

De acuerdo con la revisión sistemática de la literatura, la propuesta curricular está orientada a la formación de médicos y odontólogos (52,54-56,62-65) con certificación en soporte cardiovascular básico y avanzado (BLS y ACLS) (59). Para quienes se formen como proveedores exclusivos de óxido nitroso, deben tener certificación en BLS.

### Ámbito asistencial

El escenario de desempeño de los profesionales mencionados estaría configurado por aquellos espacios fuera del quirófano en los que se realicen procedimientos diagnósticos o terapéuticos en pacientes mayores de 12 años, como (13):

- Consultorio odontológico.
- Consultorios de dermatología.
- Consultorio de ginecología.
- Laboratorio de electrofisiología.
- Laboratorio de ecografía vascular.
- Unidad de endoscopia.
- Unidad de cateterismo cardiaco.
- Unidad de diálisis.
- Unidad de radiología intervencionista.
- Servicio de urgencias.
- Otras unidades en las que se provea sedación fuera del quirófano.

### Estructura metodológica

Un programa de formación debe ser de modalidad semipresencial, con una duración variable, según el medicamento por utilizar (66). Debe incluir una fase teórica, que puede ser presencial o de autoinstrucción; las sesiones presenciales deben incluir revisión de los contenidos teóricos de la guía con los instructores y talleres para la discusión de casos relacionados con la guía de práctica clínica (52).

La fase teórica debe tener un 80% presencial (Decreto 6904 de 2009), con una duración para proveedores exclusivos de óxido nitroso de 22 horas y para otros medicamentos, incluido el propofol, de 96 horas. El participante estudiará la Guía de práctica clínica para la administración de sedación fuera del quirófano en pacientes mayores de 12 años, y un material complementario que abarca la revisión de aspectos fundamentales, como (52,56,66):

- Introducción (sedación como un continuo).
- Fisiología y anatomía cardiopulmonar.
- Bases farmacológicas en sedación (farmacocinética y fármaco dinámica).
- Examen físico e historia clínica.
- Aspectos éticos y legales en sedación (consentimiento informado).
- Contraindicaciones para el uso de sedación fuera del quirófano (clasificación del riesgo).
- Requerimientos técnicos para prestar servicios de sedación.
- Habilidades no técnicas en sedación fuera del quirófano.
- Manejo de dispositivos y preparación para el procedimiento.
- Monitorización (clínica y básica) de los pacientes.
- Escalas utilizadas en sedación.



- Reconocimiento y manejo inicial de las complicaciones derivadas de la sedación.
- Elección y dosificación de los agentes utilizados en sedación.
- Cuidado y egreso del paciente postsedación.
- Recomendaciones generales para el paciente postsedación.

El componente práctico del programa se realizaría bajo la modalidad de entrenamiento supervisado, con apoyo en simuladores de alta fidelidad, con una distribución máxima de 4 estudiantes por instructor (56). Durante este entrenamiento supervisado se desarrollarían escenarios de simulación que incluyan la adecuada preparación para la sedación, el manejo apropiado de complicaciones hemodinámicas y de la depresión respiratoria inducida por medicamentos, y el manejo de la comunicación efectiva con el paciente y el equipo de trabajo (65). Adicionalmente se desarrollará en salas de cirugía un componente para la práctica en el manejo básico y avanzado de la vía aérea (65,66). La práctica supervisada debe incluir procedimientos de manejo de la vía aérea, en grupos de dos estudiantes, bajo la supervisión de un instructor (56,67).

De acuerdo con el tipo de medicamento que se desea administrar, el componente práctico tiene diferente duración (68).

- Proveedores de sedación exclusiva con óxido nitroso: 18 horas de práctica supervisada y 8 horas de BLS. El componente teórico y práctico equivale a un crédito académico, que se puede homologar a una asignatura semestral con una intensidad de tres horas semanales.
- Proveedores de sedación sin propofol: 96 de práctica (56 en simulador de alta fidelidad y 40 en salas de cirugía, con práctica supervisada de observación y manejo de vía aérea, en grupos de dos estudiantes, bajo la instrucción de un anestesiólogo). El componente teórico y práctico equivale a cuatro créditos académicos.
- Proveedores de sedación con propofol: además de todo lo anterior, se requiere práctica supervisada de 96 horas o 70 casos en sedación con propofol por estudiante. El componente teórico y práctico equivale a seis créditos académicos.
- El equipo de instructores del programa de formación estaría conformado por: anestesiólogos, un especialista relacionado con el tipo de intervención por realizar y un especialista en derecho médico.

### **Evaluación de competencias**

La evaluación en el programa de formación consistiría en un proceso de reconocimiento del desarrollo de las competencias y logro de criterios de desempeño en los diferentes momentos del curso, por medio de métodos como la evaluación formativa y acumulativa. La primera se refiere a un proceso continuo durante toda la unidad de estudio, que permite determinar el conocimiento y las habilidades del estudiante, al identificar las brechas y progresos durante el proceso del aprendizaje; y la segunda realiza una evaluación al final del proceso del aprendizaje, para determinar y documentar el grado de comprensión y habilidad que el estudiante ha logrado respecto a un estándar esperado.

En este sentido, se propone como evaluación formativa técnicas como:

- Prueba de entrada pre- y posterior al estudio de cada módulo o tema de la Guía, que se realizaría por medio de la plataforma virtual u otro medio, durante la fase teórica (13,56,66).
- Solución de casos clínicos durante las sesiones presenciales, incluyendo los casos observados y los casos realizados bajo supervisión. Los casos deben incluir procedimientos diagnósticos y terapéuticos en diferentes pacientes, planeación, ejecución, documentación y salida del paciente de la unidad en la que se realice la sedación.
- Diligenciamiento por parte de los participantes de las listas de chequeo en los casos de simulación. En la práctica supervisada con pacientes reales, se deben evaluar las habilidades en el reconocimiento y manejo de los diferentes eventos que pueden presentarse durante la sedación.

Para la evaluación acumulativa se propone un examen escrito de conocimientos al final del curso. La aprobación del curso se realizaría con una calificación de 80/100, puntos y con el cumplimiento en las horas y número de pacientes establecidos.

Adicionalmente, es importante que los participantes realicen una evaluación sobre los contenidos, estrategia didáctica y aspectos de organización del curso.

### **Competencias y contenidos del programa**

Se espera que al concluir la formación y el entrenamiento, los participantes se encuentren en capacidad de demostrar los conocimientos, habilidades, actitudes y responsabilidades relacionadas con la administración de la sedación. En este sentido, el programa de formación debe estar centrado en los dominios, desempeños y contenidos mostrados en la siguiente tabla.



**Programa de formación**

Dominio	Desempeño	Contenido
<p>Desarrollar competencias en el manejo integral del sistema cardiovascular y respiratorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifica la anatomía básica de la vía aérea.</li> <li>• Identifica los parámetros anatómicos descritos como predictores de vía aérea difícil.</li> <li>• Describe cómo se afecta la anatomía y fisiología de la vía aérea por la sedación.</li> <li>• Reconoce por valoración anatómica a los pacientes que puedan presentar dificultad en la ventilación bajo sedación.</li> <li>• Reconoce la fisiología básica del mantenimiento de la frecuencia cardíaca y presión arterial y gasto.</li> <li>• Indica los efectos que pueden tener los medicamentos utilizados en sedación sobre la estabilidad hemodinámica de los pacientes.</li> </ul>	<p>Anatomía y fisiología cardíaca y de la vía aérea.</p> <p>Definiciones de hipoxemia, hipocapnia e hipercapnia, así como su relación con el perfil de riesgo de cada paciente (59).</p>
<p>Desarrollar competencias en el uso seguro de los medicamentos para la sedación fuera del quirófano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconocer la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos usados para la sedación (56).</li> <li>• Identificar las interacciones entre los medicamentos usados durante la sedación.</li> <li>• Reconocer los efectos secundarios y reacciones adversas que se pueden presentar con el uso de fármacos para sedación.</li> <li>• Explicar los principios de selección y titulación farmacológica que permiten obtener los niveles de sedación deseados en los pacientes.</li> <li>• Aplicar las bases racionales y científicas que permitan la prescripción segura de fármacos.</li> </ul>	<p>Principios farmacológicos, farmacocinética, dosificación, técnicas de aplicación, contraindicaciones, efectos secundarios individuales y de la combinación de fármacos para la sedación. Uso de opiáceos y benzodiacepinas (fentanil, morfina, meperidina, hidromorfona, midazolam y diazepam).</p> <p>Sedantes y medicamentos de rescate (13,59), (naloxona y flumazenil), así como diferentes respuestas de los pacientes hacia la sedación (normal, resistente, sensible y muy sensible).</p> <p>Farmacología de sedantes: midazolam oral u óxido nitroso. Interacciones medicamentosas. Uso de reversión: flumazenil. Farmacología de analgésicos. Anestésicos locales: pilar de la sedación. Manejo de intoxicación por AL. Farmacología de medicamentos de reanimación: atropina, epinefrina amiodarona, etc. Técnicas de sedación: Vía oral: Midazolam. Vía inhalada: óxido nitroso.</p>

<p>Desarrollar competencias para evaluar los niveles de profundidad, con el fin de mejorar la calidad, seguridad y satisfacción de los pacientes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Describir el concepto de sedación continuo.</li> <li>• Diferenciar los niveles de profundidad que puede alcanzar un paciente bajo sedación, según la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesia (ASA por sus siglas en inglés).</li> <li>• Aplicar las escalas de sedación según el nivel de sedación planeado.</li> <li>• Explicar el papel que cumple la analgesia, amnesia e hipnosis en la sedación.</li> <li>• Diferenciar los conceptos de anestesia y sedación.</li> <li>• Seleccionar, según el procedimiento y las características del paciente, el objetivo de la sedación.</li> </ul>	<p>Definiciones y criterios clínicos de los niveles de sedación (13).</p> <p>Guía de sedación (GPC).</p> <p>Valoración presedación: clasificación ASA, historia clínica y examen físico. Análisis de riesgo: se planea el nivel de sedación según el tipo de procedimiento (grado de invasividad, requerimiento de analgesia), edad, estatus del paciente y duración. Valoración de la vía aérea.</p> <p>Consentimiento. Ayuno. Escalas de sedación validadas en adulto y niño para cada ambiente. Escalas de dolor.</p>
<p>Desarrollar competencias en el uso de los equipos de monitorización básica y los dispositivos utilizados para proveer sedación y soporte vital básico y avanzado, mediante el reconocimiento del funcionamiento e interpretación de las respuestas de los dispositivos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interpretar cambios en el ritmo, frecuencia y lectura de la imagen electrocardiográfica presentada por el visoscopio.</li> <li>• Interpretar cambios en la presión arterial basal y conocer los límites mínimos y máximos permitidos en la variabilidad para cada paciente en particular.</li> <li>• Interpretar la lectura del oxímetro de pulso y conocer los límites mínimos permitidos en la variabilidad para cada paciente en particular.</li> <li>• Aplicar la lectura del capnógrafo para el manejo del paciente sedado.</li> <li>• Operar los dispositivos básicos para manejo de la vía aérea y su funcionamiento.</li> <li>• Operar los dispositivos básicos para administración de medicamentos, manejo y funcionamiento.</li> <li>• Utilizar los equipos básicos para reanimación cerebro-cardio-pulmonar en su manejo y funcionamiento.</li> <li>• Valorar los equipos de ventilación, equipos para administración de medicamentos y equipos de reanimación, previamente a la sedación.</li> </ul>	<p>Usos de dispositivos para la vía aérea: ventilación máscara-balón, supraglóticos-infraglóticos.</p> <p>Identificación de onda pletismográfica normal (SpO<sub>2</sub>%).</p> <p>Uso y resolución de problemas con el dispositivo de oximetría de pulso.</p> <p>Uso del dispositivo e interpretación de curva de capnografía normal/anormal.</p> <p>Indicaciones del soporte ventilatorio con dispositivos máscara-válvula-balón.</p>
<p>Desarrollen competencias en valoración presedación para establecer si los pacientes son candidatos a procedimientos bajo sedación de forma segura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar el estado cardiovascular del paciente previo a la sedación.</li> <li>• Estimar la probabilidad de presentar problemas para la ventilación o manipulación de la vía aérea.</li> <li>• Verificar los adecuados tiempos de ayuno según el tipo de alimento ingerido.</li> <li>• Identificar alergias que pueden presentarse con medicamentos y dispositivos usados en la sedación.</li> <li>• Realizar una valoración presedación que le permita definir el estado físico según la Sociedad Americana de Anestesia (ASA).</li> <li>• Identificar antecedentes de importancia que influyan sobre el plan de manejo.</li> <li>• Integrar la información recopilada para realizar un análisis crítico de cada paciente.</li> </ul>	<p>Selección apropiada de pacientes para la administración de la sedación (clasificación de riesgo ASA). Requisitos de equipamiento y personal necesarios para garantizar la seguridad antes, durante y después de la intervención (13).</p>

<p>Desarrollar competencias en reconocimiento y manejo de las complicaciones derivadas de la sedación para disminuir la probabilidad de desenlaces desfavorables (56).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manejar las complicaciones relacionadas con el sistema respiratorio, como obstrucción, desaturación, laringoespasma y apnea.</li> <li>• Manejar las complicaciones relacionadas con el sistema cardiovascular, como hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia y paro cardíaco.</li> <li>• Identificar las estrategias para evitar lesiones relacionadas con la posición del paciente.</li> <li>• Reconocer las situaciones de riesgo que pueden llevar a complicaciones y eventos adversos.</li> <li>• Identificar cuándo se requiere solicitar la intervención de personal de apoyo calificado para el manejo de complicaciones y eventos adversos (59).</li> </ul>	<p>Conducta por seguir ante signos en el paciente hipoxémico, con apnea, hipertensión/hipotensión, bradicardia/taquicardia, arritmias cardíacas, comunicación en situaciones de estrés (13,59).</p> <p>Reanimación cardiopulmonar básica.</p> <p>Manejo de complicaciones respiratorias: hipoventilación, hipoxemia, apnea, obstrucción de la vía aérea, laringoespasma, broncoespasmo. Maniobras básicas de despeje de vía aérea. Maniobras avanzadas: colocación de cánulas de guedel y nasofaríngeas, ventilación con máscara-válvula-balón, dispositivos supraglóticos.</p> <p>Manejo de complicaciones hemodinámicas: arritmias, hipotensión, hipertensión, síncope.</p> <p>Manejo de complicaciones gastrointestinales: náusea y vómito.</p> <p>Otras complicaciones: delirio, agitación paradójica durante la sedación, metahemoglobinemia.</p>
<p>Desarrollar competencias en evaluación de la capacidad funcional postsedación del paciente, para disminuir los efectos secundarios y permitir el regreso a su actividad habitual.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar y definir la estabilidad hemodinámica del paciente en recuperación postsedación.</li> <li>• Evaluar y definir la estabilidad respiratoria del paciente en recuperación postsedación.</li> <li>• Evaluar y definir el estado de conciencia del paciente en recuperación postsedación.</li> <li>• Evaluar y definir la analgesia del paciente en recuperación postsedación.</li> <li>• Evaluar y tratar complicaciones relacionadas con el uso de sedación, como la náusea y el vómito.</li> <li>• Determinar la salida del paciente del área de recuperación postsedación.</li> <li>• Conocer y aplicar las escalas de egreso postsedación.</li> </ul>	<p>Monitorización y documentación de la sedación (evaluación a intervalos regulares de la saturación de oxígeno, la frecuencia cardíaca y la presión arterial), fármacos utilizados (nombre, dosis), administración de líquidos endovenosos (tipo, cantidad) y de oxígeno (velocidad de flujo); complicaciones asociadas con la sedación y su manejo, y cumplimiento de criterios de salida (13,59).</p>

<p>Desarrollar competencias no técnicas para proporcionar una atención segura, efectiva y centrada en el paciente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer una comunicación asertiva con los pacientes y sus acudientes.</li> <li>• Asumir los principios básicos para la resolución de conflictos.</li> <li>• Demostrar capacidad de establecer un adecuado trabajo en equipo.</li> <li>• Liderar situaciones inesperadas y eventos críticos durante el procedimiento y posterior a este.</li> <li>• Ofrecer una comunicación efectiva con los otros miembros del equipo sobre las transiciones del cuidado.</li> <li>• Utilizar los medios de captura y registro en sistemas de información médica.</li> <li>• Asumir las funciones y limitaciones en el desarrollo de la sedación.</li> <li>• Delegar responsabilidades en los miembros del equipo (proveedor, operador y auxiliares).</li> </ul>	<p>Comunicación efectiva. Aspectos legales que intervienen en el proceso de sedación segura.</p>
<p>Desarrollar competencias en ética y profesionalismo para el cumplimiento de la guía de sedación y la adecuada gestión del consentimiento informado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconocer el consentimiento informado.</li> <li>• Reconocer los conceptos de mala-práctica, negligencia, consideraciones éticas, regulación legal, consecuencias legales y sanciones legales secundarias a actos relacionados con el ejercicio de la sedación.</li> <li>• Conocer la Ley 6.a de 1991, que en Colombia reglamenta la realización de anestesia.</li> <li>• Conocer la Resolución de habilitación 2003 de 2014.</li> <li>• Comprender las bases del Código de Ética Médica, Ley 23 de 1981.</li> <li>• Aplicar las normas mínimas de seguridad en anestesiología.</li> </ul>	<p>Instrucciones para el paciente, consentimiento informado y recomendaciones luego del procedimiento bajo sedación (aspectos legales) (59).</p>

## REFERENCIAS

1. Youn A, Ko Y, Kim Y. Anesthesia and sedation outside of the operating room. *Korean J Anesthesiol.* 2015;68(4):323-31.
2. Bell G. Preparation, premedication, and surveillance. *Endoscopy.* 2004;36(1):23-31.
3. Lazzaroni M, Bianchi-Porro G. Preparation, premedication, and surveillance. *Endoscopy.* 2005;37(2):101-9.
4. American Dental Association. Guidelines for use of sedation and general anesthesia by Dentist. 2012.
5. Ministerio de la Protección Social, Centro de Estudios e Investigación en Salud. Guía Metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Minsalud; 2013.
6. Melloni C. Anesthesia and sedation outside the operating room: How to prevent risk and maintain good quality? *Curr Opin Anesthesiol.* 2007;20(6):513-19.
7. Brozek J, Akl E, Alonso-Coello P, Lang D, Jaeschke R, Williams J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy.* 2009;64(5):669-77.
8. Guyatt G, Oxman A, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(7650):924-6.
9. Higgins J, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions.* Wiley Online Library; 2008.
10. Shea B, Grimshaw J, Wells G, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7(1):10.
11. American Society of Anesthesiologists. Task force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology.* 2002;96(4):1004-17.
12. Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA). Guidelines on Sedation and/or Analgesia for Diagnostic and Interventional Medical, Dental or Surgical Procedures. 2014.
13. Ehrhardt BS, Staubach KC. A program for education, competency, and quality in procedural sedation. *Int Anesthesiol Clin.* 2013;51(2):33-42.
14. Hession PM, Joshi GP. Sedation: not quite that simple. *Anesthesiol Clin.* 2010;28(2):281-94.
15. ACI. Minimum standards for safe procedural sedation. 2015.
16. Leroy P. Improving procedural sedation and/or Analgesia in Children - from practice over evidence to practice - [Doctor]: Maastricht University; 2012.
17. Vargo JJ, Niklewski PJ, Williams JL, Martin JF, Faigel DO. Patient safety during sedation by anesthesia professionals during routine upper endoscopy and colonoscopy: an analysis of 1.38 million procedures. *Gastrointest Endosc.* 2016. doi: 10.1016/j.gie.2016.02.007.
18. American Society of Anesthesiologists. Standards for basic anesthetic monitoring. Committee of Origin: Standards and Practice Parameters. 2015.
19. Gillespie B, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Anesthesiology.* 2014;120(6):1380-89.
20. Bal BS, Crowell MD, Kohli DR, Menendez J, Rashiti F, Kumar AS, et al. What factors are associated with the difficult-to-sedate endoscopy patient? *Dig Dis Sci.* 2012;57(10):2527-34.
21. Lee S-Y, Son H, JM L, MH B, JJ K, Paik S, et al. Identification of factors that influence conscious sedation in gastrointestinal endoscopy. *J Korean Med Sci.* 2004;19:536-40.
22. Brady M, Kinn S, Stuart P, Ness V. Brady MC, Kinn S, Stuart P, Ness V. Preoperative fasting for adults to prevent perioperative complications. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003 (4):CD004423.
23. Manyande A, Cyna A, Yip P, Choo C, Middleton P. Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anaesthesia in children (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 (7). DOI: 10.1002/14651858.CD006447.pub3
24. Goudra BG, Singh PM, Gouda G, Borle A, Gouda D, Dravida A, et al. Safety of Non-anesthesia Provider-Administered Propofol (NAAP) sedation in advanced gastrointestinal endoscopic procedures: Comparative meta-analysis of pooled results. *Dig Dis Sci.* 2015;60(9):2612-27.
25. Park CH, Shin S, Lee SK, Lee H, Lee YC, Park JC, et al. Assessing the stability and safety of procedure during endoscopic submucosal dissection according to sedation methods: a randomized trial. *PLoS One.* 2015;10(3):e0120529.
26. Practice advisory on anesthetic care for magnetic resonance imaging: a report by the Society of Anesthesiologists Task Force on Anesthetic Care for Magnetic Resonance Imaging. *Anesthesiology.* 2009;110(3):459-79.
27. Checketts MR, Alladi R, Ferguson K, Gemmell L, Handy JM, Klein AA, et al. Recommendations for standards of monitoring during anaesthesia and recovery 2015: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. *Anaesthesia.* 2016;71(1):85-93.



28. Green SM, Pershad J. Should capnographic monitoring be standard practice during emergency department procedural sedation and analgesia? Pro and con. *Ann Emerg Med.* 2010;55(3):265-7.
29. De Silva A. Anesthetic monitoring. En: Miller R, Pardo-Jr M, editors. *Basics of anesthesia.* 6th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2012. p. 319-31.
30. Beitz A, Riphaut 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;107:1205-12.
31. Hansen-Flaschen J, Cowen J, Polomano RC. Beyond the Ramsay scale: need for a validated measure of sedating drug efficacy in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 1994;22(5):732-3.
32. Park SW, Lee H, Ahn H. Bispectral index versus standard monitoring in sedation for endoscopic procedures: A systematic review and meta-analysis. *Dig Dis Sci.* 2016 Mar;61(3):814-24.
33. Practice advisory on anesthetic care for magnetic resonance imaging: an updated report by the american society of anesthesiologists task force on anesthetic care for magnetic resonance imaging. *Anesthesiology.* 2015;122(3):495-520.
34. Agrawal D, Feldman HA, Krauss B, Waltzman ML. Bispectral index monitoring quantifies depth of sedation during emergency department procedural sedation and analgesia in children. *Ann Emerg Med.* 2004;43(2):247-55.
35. Rosow C, Manberg PJ. Bispectral index monitoring. *Anesthesiol Clin North America.* 2001 Dec;19(4):947-66, xi.
36. Conway A, Douglas C, Sutherland J. A systematic review of capnography for sedation. *Anaesthesia.* 2016;71(4):450-54.
37. Vardell W, Elliott D, Fry M. The validity, reliability, responsiveness and applicability of observation sedation-scoring instruments for use with adult patients in the emergency department: a systematic literature review. *AENJ.* 2015;18(1):1-23.
38. Aboumarzouk O, Agarwal T, Syed N, Chek S, Milewski P, Nelson R. Nitrous oxide for colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;10(8):CD008506.
39. Wang D, Chen C, Chen J, Xu Y, Wang L. The use of propofol as a sedative agent in gastrointestinal endoscopy: A Meta-Analysis. *PLoS ONE.* 2013;8(1):e5331.
40. Wakai A, O'Sullivan R, Blackburn C, McCabe A, Reece E, O'Connor G, et al. The use of propofol for procedural sedation in emergency departments. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;29(7):CD007399.
41. Godambe SA, Elliot V, Matheny D, Pershad J. Comparison of propofol/fentanyl versus ketamine/midazolam for brief orthopedic procedural sedation in a pediatric emergency department. *Pediatrics.* 2003;112(1):116-23.
42. Taylor D, O'Brien D, Ritchie P, Pasco J, Cameron P. Propofol versus midazolam/fentanyl for reduction of anterior shoulder dislocation. *Acad Emerg Med.* 2005;12(1):13-9.
43. Miner J, Gray R, Bahr J, Patel R, McGill J. Randomized clinical trial of propofol versus ketamine for procedural sedation in the emergency department. *Acad Emerg Med.* 2010;17(6):604-11.
44. Wang D, Wang S, Chen J, Xu Y, Chen C, Long A, et al. Propofol combined with traditional sedative agents versus propofol-alone sedation for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Scand J Gastroenterol.* 2013;48(1):101-10.
45. Nishizawa T, Suzuki H, Sagara S, Kanai T, Yahagi N. Dexmedetomidine versus midazolam for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Digest Endoscopy.* 2015;27(1):8-15.
46. Lourenço-Matharu L, Ashley P, Furness S. Sedation of children undergoing dental treatment. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2012 (3).
47. Trevisani L, Cifala V, Gilli G, Matarese V, Zelante A, Sartori S. Post-Anaesthetic Discharge Scoring System to assess patient recovery and discharge after colonoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 2013;5(10):502-7.
48. Kain ZN, Fitch JC, Kirsch JR, Mets B, Pearl RG. Future of anesthesiology is perioperative medicine: a call for action. *Anesthesiology.* 2015;122(6):1192-5.
49. Fraser SW, Greenhalgh T. Coping with complexity: educating for capability. *BMJ.* 2001;323(7316):799-803.
50. Potts M, Prata N, Walsh J, Grossman A. Parachute approach to evidence based medicine. *BMJ.* 2006;333(7570):701-3.
51. Ehsan Z, Mahmoud M, Shott SR, Amin RS, Ishman SL. The effects of Anesthesia and opioids on the upper airway: A systematic review. *The Laryngoscope.* 2016;126(1):270-84.
52. Schneeweiss S, Ratnapalan S. Impact of a multifaceted pediatric sedation course: self-directed learning versus a formal continuing medical education course to improve knowledge of sedation guidelines. *CJEM.* 2007;9(2):93-100.
53. Eastwood PR, Platt PR, Shepherd K, Maddison K, Hillman DR. Collapsibility of the upper airway at different concentrations of propofol anesthesia. *Anesthesiology.* 2005;103(3):470-7.
54. Kobayashi L, Dunbar-Viveiros JA, Devine J, Jones MS, Overly FL, Gosbee JW, et al. Pilot-phase findings from high-fidelity In Situ medical simulation investigation of emergency department procedural sedation. *Simul Healthc.* 2012;7(2):81-94.
55. Komasa N, Fujiwara S, Atagi K, Ueki R, Haba M, Ueshima H, et al. Effects of a simulation-based sedation training course on non-anesthesiologists' attitudes toward sedation and analgesia. *J Anesthesia.* 2014;28(5):785-9.
56. Tobin CD, Clark CA, McEvoy MD, Reves JG, Schaefer JJ, Wolf BJ, et al. An approach to moderate sedation simulation training. *Simul Healthc.* 2013;8(2):114-23.
57. Schulte DJ. Sedation: Patient safety and informed consent. *J Michigan Dent Assoc.* 2015;97(6):16.

58. Chang B, Urman RD. Non-operating room anesthesia: The principles of patient assessment and preparation. *Anesthesiol Clin*. 2016;34(1):223-40.
59. Dumonceau JM, Riphaus A, Beilenhoff U, Vilmann P, Hornslet P, Aparicio JR, et al. European curriculum for sedation training in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*. 2013;45(6):496-504.
60. Scott B, Eckle T. The impact of sedation protocols on outcomes in critical illness. *Ann Translat Med*. 2016;4(2):33.
61. Grocott MP, Pearse RM. Perioperative medicine: the future of anaesthesia? *Br J Anaesth*. 2012;108(5):723-6.
62. Tirodker U, Kahlenberg L, Watson L, Patterson M, Wachsberger D, Gothard M, et al. 879: The implementation & impact of a modified who procedural sedation safety checklist on risk reduction. *Critical Care Med*. 2014;42(12):A1572.
63. Turner E, Bacha T, Denberu M, Hollman G, Scott H. Development of a safe and effective sedation practice in a resource limited setting. *Critical Care Med*. 2013;41(12):Suppl.
64. Pyati S. Program to teach moderate sedation in the gastrointestinal endoscopy suite. *Br J Anaesthesia*. 2012;108(S2):ii310-ii67.
65. Atagi K, Komasa N, Ueki R, Nakagawa M, Kaminoh Y. 624: Simulation-based moderate sedation training course improved juniorresident's attitude toward consciousness sedation. *Critical Care Med*. 2012;40(12):1-328.
66. Slagelse C, Vilmann P, Hornslet P, Hammering A, Mantoni T. Nurse-administered propofol sedation for gastrointestinal endoscopic procedures: first Nordic results from implementation of a structured training program. *Scand J Gastroenterol*. 2011;46(12):1503-9.
67. Namdar M, Varotto L, Matthey-Prévot F, Lyvet J, Marcelot D, Eichenberger A. Feasibility and safety of nurse-directed deep sedation for catheter ablation of ATRIAL. *Heart Rhythm*. 2015;12(5):Supplement, p S369-70.
68. Turnelle M, Moscoso L, Hamlin K, Daud Y, Carlson D. Development of a pediatric hospitalist sedation service: Training and Implementation. *J Hosp Med*. 2012;7:335-9.