

NAAP: Sedación profunda con propofol para endoscopia digestiva administrada por no anestesiólogos. Posición del endoscopista en el 2011

Deep sedation for endoscopy not administered by anesthesiologists: The position of an endoscopist in 2011

Elías Alfonso Forero Piñeros, MD.¹

¹ Médico internista, gastroenterólogo, epidemiólogo. Jefe del Servicio de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva. Hospital Central de la Policía, Bogotá, Colombia.

Fecha recibido: 02-05-11
Fecha aceptado: 06-06-11

Resumen

La sedación profunda con propofol para endoscopia digestiva por endoscopistas o enfermeras entrenadas (Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy NAAP) se posicionó como la mejor estrategia para sedación endoscópica en la mayoría de los pacientes sometidos a este procedimiento.

La evidencia médica contundente a favor de su uso, con más de seiscientos mil casos publicados y muchos millones realizados en el mundo, junto con la extensa discusión ética y jurídica durante más de una década de uso creciente, acabaron con los temores iniciales acerca de que el endoscopista o personal de enfermería entrenados no fueran adecuados para realizarla, y que esta práctica tuviera elementos médicos ilegales o no éticos que pudieran complicar el quehacer del endoscopista en caso de eventuales complicaciones.

Gracias al uso cada vez más extenso, y a la evidencia publicada cada vez más contundente a su favor, quedan pocos endoscopistas y anestesiólogos con prejuicios y con conflicto de intereses, y estos existen por el desconocimiento de la evidencia. Afortunadamente, las más importantes sociedades de anestesiólogos del mundo actualmente apoyan activamente la difusión de su uso y el entrenamiento de los endoscopistas y personal de enfermería que la practican.

La discusión ahora es sobre si en las nuevas circunstancias, es ético y buen acto médico que se realicen procedimientos endoscópicos sin adecuada sedación; conducta que incluso pudiera ser considerada actualmente inhumana y cruel.

Palabras clave

Sedación, endoscopia, propofol.

Abstract

Deep sedation with propofol for gastrointestinal endoscopy, administered by endoscopists or trained nurses (NAAP - Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy) is positioned to be the best strategy for endoscopic sedation in most patients undergoing this procedure.

The overwhelming medical evidence for its use, with more than six hundred thousand cases reported and millions made in the world, together with the extensive legal and ethical debates for over a decade of its increasing use, finished with the initial fears about the adequacy of endoscopist and trained nurses to perform it, and that this practice had illegal or unethical medical elements that could compromise the labor of the endoscopist in case of any complications.

With the increasingly widespread use and published evidence in its favor, there are few endoscopists and anesthesiologists with bias and conflict of interest, and they exist due to the lack of knowledge of evidence. Fortunately, the most important anesthesiologists associations in the world today are actively supporting the dissemination of its use and training to endoscopists and nurses who practice it.

The discussion now is whether under the new circumstances, it is ethical and good medical procedure that endoscopic procedures are performed without adequate sedation, behavior that even now could be considered inhumane and cruel.

Key words

Sedation, endoscopy, propofol

INTRODUCCIÓN

Entre los objetivos del uso de la sedación para procedimientos endoscópicos se encuentran disminuir la ansiedad, el dolor, las náuseas y el estrés cardiovascular, y ampliar la tolerancia del procedimiento para que el médico pueda realizarlo mejor y facilitar la realización de futuros exámenes en el paciente temeroso; últimamente, también se busca reemplazar por procedimientos endoscópicos menos morbidos y realizados bajo sedación moderada o profunda muchos procedimientos quirúrgicos con anestesia y mayor morbimortalidad, incapacidad y costos, y facilitar el desarrollo de procedimientos endoscópicos cada vez más complejos sin necesidad de utilizar anestesia.

La sedación con propofol para procedimientos endoscópicos se incrementó grandemente en la última década; su favorable perfil farmacocinético, comparado con las benzodiazepinas y los opiáceos, hizo del propofol la mejor elección, especialmente si lo que se busca es sedación profunda (1).

El propofol (2, 6-diisopropilfenol) es un sedante y anestésico derivado del fenol, que actúa facilitando la acción cerebral del GABA. Debido a su alta liposolubilidad, por la cual cruza rápidamente la barrera hematoencefálica, su inicio de acción es casi instantáneo (30 segundos). Tiene vida media de solo 1,8 a 4,1 minutos, y el periodo de recuperación es corto dado su rápido metabolismo ya que no tiene efectos sedantes ni anestésicos acumulativos, incluso después de una infusión prolongada. Además, tiene propiedades antieméticas (es el antiemético periquirúrgico más potente que existe, lo que facilita enormemente la examinación digestiva alta), también es broncodilatador leve y anti-pruriginoso. Respecto a sus antecesores en sedación (benzodiazepinas y opiáceos) tiene, además de inicio rápido de acción, otras ventajas como la ausencia de metabolitos activos y rápido aclaramiento hepático incluso en pacientes con insuficiencia hepática, además de no requerir ajustes en pacientes con insuficiencia renal. Produce una sedación con un sueño muy agradable para los pacientes, que lo ha convertido en el que genera mayor satisfacción de los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos, mayor gratitud hacia el personal de salud, menor tiempo de intervenciones endoscópicas y mejores resultados de las mismas para casi todos los procedimientos endoscópicos al compararlo con la sedación tradicional o la anestesia general.

Entre los riesgos asociados a su uso se describen: depresión respiratoria que puede llegar a apnea, disminución de la resistencia vascular periférica y de la frecuencia cardíaca; sin embargo, por su vida media tan corta, en la práctica estos riesgos no se han traducido en complicaciones serias. El propofol ha sido evaluado durante más de 10 años de evidencia acumulada, que incluye más de seiscientos mil casos reportados en las más grandes revisiones de litera-

tura, en las que hasta ahora no se ha demostrado mortalidad claramente relacionada como consecuencia de su uso para sedación en endoscopia digestiva. Está contraindicado en pacientes con alergia al huevo y a la soya, ya que dentro de sus componentes está el aceite de soya y la lecitina de huevo. También se contraindica en el primer trimestre de embarazo, en lactantes y pacientes ASA IV o V de la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.

SEDACIÓN PROFUNDA POR NO-ANESTESIÓLOGOS: LA EVIDENCIA

El consenso más reciente respecto al uso de propofol para sedación profunda en procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos administrada por no anesthesiólogos (2) también es el más serio; incluyó en su grupo redactor a la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA), la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y la Sociedad Europea de Enfermeras Gastrointestinales y Asociados (ESGENA); revisó toda la evidencia acumulada durante más de una década del uso de propofol para sedación en endoscopia por no anesthesiólogos (Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy –NAAP–) como una revisión crítica de metanálisis y de ensayos clínicos controlados, con niveles de evidencia medidos y estableció recomendaciones también basadas en la evidencia. Este consenso tiene la fortaleza de haber sido realizado por personas que trabajan en sistemas de salud socializados, en quienes prima encontrar lo mejor para el paciente y lo más costo-efectivo para el sistema de salud, a diferencia de los consensos en Estados Unidos donde la controversia se ha alimentado, más que por razones científicas o éticas, por conflictos de intereses económicos entre los gremios, lo que de forma similar ha ocurrido en Latinoamérica. Esta revisión consideró también todas las publicaciones relacionadas con discusiones éticas en el mundo y con las conclusiones de la evaluación de la responsabilidad médico legal, que en todo el mundo se discutió durante más de una década y para lo cual ya también existen conclusiones claras.

Como se ve, en esta seria revisión de toda la evidencia acumulada, la discusión ya no se centra en si alguien que no sea anesthesiólogo puede administrar propofol para sedación profunda en procedimientos endoscópicos, sino en tres aspectos principales: primero, si los pacientes con clasificación de riesgo ASA III de la Sociedad Americana de Anestesiología pueden ser también sedados con propofol por no anesthesiólogos, lo que está actualmente aceptado para pacientes ASA I y ASA II; segundo, cómo debe ser el entrenamiento de los endoscopistas y personal de enfermería que realizan esta actividad; tercero, si en la sala de endoscopia se requiere una tercera persona dedicada exclu-

sivamente a administrar la sedación o si esto –como parece ser la tendencia de la última evidencia y publicaciones– pudiera ser realizado para procedimientos diagnósticos de corta duración (endoscopia y colonoscopia) solo por dos personas (el endoscopista y un auxiliar de los procedimientos endoscópicos que también le apoyaría en la sedación con propofol).

Dado lo adecuado, juicioso e imparcial de este consenso europeo del 2010 que incluye, amplía y aclara también las conclusiones de la revisión de la evidencia, realizada por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), y publicadas en su consenso del 2009 (3), transcribiré algunas de las conclusiones encontradas, junto con el nivel de evidencia de las mismas, así como las recomendaciones realizadas junto con su nivel de evidencia, y añadiré algunos comentarios en relación con esta práctica en nuestro medio, y con nuestra experiencia de casi diez años administrando rutinariamente propofol para la sedación profunda de procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos en el Servicio de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva del Hospital Central de la Policía, por enfermeras y endoscopistas, lo cual ya ha sido parcialmente publicado (4).

1. *Comparado con la sedación tradicional (benzodiazepinas +/- opiáceos), la sedación basada en propofol presenta tasas similares de efectos adversos, da mayor satisfacción posprocedimiento tanto de los pacientes como de la mayoría de los procedimientos endoscópicos en sí; disminuye el tiempo de sedación y el tiempo de recuperación, lo que a su vez reduce el tiempo de alta del paciente comparado con la sedación tradicional. La sedación basada en propofol también incrementa la calidad de la examinación endoscópica (evidencia nivel 1+).*

Esto se ha demostrado principalmente para EGD y para CPRE. Tres metanálisis no mostraron diferencias en la presencia de hipoxemia o hipotensión al comparar propofol con la sedación tradicional, e incluso se demostró que para colonoscopia hay menores complicaciones cardiopulmonares con propofol que con la sedación tradicional (5, 6). NAAP es más costo efectivo que la sedación estándar, e incrementa, en comparación a esta, la eficiencia práctica. El uso de sedación administrada por anestesiólogos para pacientes saludables de bajo riesgo sometidos a endoscopia gastrointestinal es extremadamente costoso, incluso en países ricos, y nunca demostró un incremento en la seguridad del paciente ni en la eficacia del procedimiento. En un registro de seguridad del uso del propofol por no anestesiólogos (NAAP) recientemente publicado (7), que incluía 223.656 casos publicados, más 422.424 casos prospectivamente evaluados, o sea, 646.080 casos en total, se encontró que se requirió ventilación con máscara por corto tiempo en 489

pacientes (0,1% de los 569.220 casos con esta información disponible), 11 casos requirieron intubación endotraqueal, 2 pacientes tuvieron desórdenes neurológicos transitorios sin secuelas a largo plazo y ocurrieron 4 muertes, las cuales probablemente no fueron relacionadas con la sedación, pues ocurrieron durante el seguimiento de endoscopia gastrointestinal alta en pacientes con comorbilidad significativa, quienes habían sido considerados casos de alto riesgo para sedación. Esta mortalidad es difícil de comparar con la reportada por anestesia en pacientes similares, porque aunque relacionadas con sedación para endoscopia con propofol, ninguna de las 4 muertes se pudo asociar directamente con la sedación. De esta gran serie, no hubo mortalidad en ningún paciente sedado con propofol para colonoscopia ni en pacientes con clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) clases I o II. Lo publicado de mortalidad por anestesia en pacientes de bajo riesgo es de 1 en 400.000 pacientes en la serie más optimista, la cual, además, no es una revisión sistemática, sino una publicación del punto de vista del anestesiólogo acerca de la sedación por no anestesiólogos (8). En caso de que asumiéramos teóricamente que todas estas complicaciones y muertes se pudieran evitar mediante la administración del propofol por parte de anestesiólogo (lo cual no es cierto, pues los anestesiólogos son un gremio altamente demandado en todo el mundo, mientras que no existe ni un solo caso publicado en el mundo de demandas contra endoscopistas o enfermeras por complicaciones relacionadas con sedación con propofol para endoscopia gastrointestinal, después de más de una década de uso permanentemente creciente, con muchos millones de casos en el mundo, uso que además, está cada vez más organizado) el costo económico para esta serie de casos sería de 5,3 millones de dólares, algo prohibitivo en sistemas de salud de países desarrollados con uso racional de los recursos y mucho más para nuestro quebrado sistema de salud. La colaboración Cochrane, cuyos metanálisis son muy respetados en el mundo médico, realizó uno en el que evalúa la sedación con propofol para colonoscopia (9). Sus conclusiones fueron que en comparación con la sedación tradicional con benzodiazepinas y opiáceos, la sedación con propofol produce más satisfacción en los pacientes, la recuperación es más rápida y no tiene efectos secundarios; la más importante de sus conclusiones es que no encontró diferencias en seguridad o riesgos entre la administración del propofol por anestesiólogos y la administrada por no anestesiólogos (endoscopistas y personal de enfermería).

2. *NAAP (Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy), debe ser realizado por enfermeras de endoscopia o por endoscopistas que tengan entrenamiento apropiado para la misma. El autoentrenamiento no es recomendado (evidencia nivel 2++, recomendación grado A).*

Recientemente ya se están incluyendo, en los programas de residencia en endoscopia, cursos específicos de NAAP y otras formas de sedación en endoscopia, que garantizan tener el entrenamiento específico exigido por la ley antes de la graduación como endoscopista (10).

3. *Los endoscopistas digestivos y las enfermeras de endoscopia son candidatos adecuados para los cursos de entrenamiento en NAAP. Experiencia previa en medicina de cuidado intensivo es deseable para el médico, quien es el responsable de la NAAP. Se recomiendan cursos para NAAP que incluyan un componente teórico y uno práctico, cada parte seguida por un examen que documente el entrenamiento exitoso. Los cursos de entrenamiento en NAAP deben enseñar técnicas en soporte vital básico (basic life support – BLS–) a todos los participantes, y en soporte vital cardíaco avanzado (advanced cardiac life support – ACLS–) al personal que practicará en sitios donde una persona entrenada en ACLS no esté siempre inmediatamente disponible (evidencia nivel 4, recomendación grado D).*

El entrenamiento recomendado por la Sociedad Europea de Anestesiología es que los endoscopistas que realicen NAAP deben tener entrenamiento en soporte vital cardíaco avanzado, incluso entrenamiento en intubación oro-traqueal (en la que la mayoría, por ser internistas o cirujanos, están entrenados durante su residencia), mientras que el personal de enfermería que realiza NAAP, dada la rareza de la necesidad de intubación, solo requieren entrenamiento en soporte vital básico, complementado en ambos casos por el conocimiento de las particularidades del medicamento propofol. En Colombia ya se organizan regularmente este tipo de entrenamientos en sedación, en cursos organizados por el servicio de gastroenterología del Hospital de la Policía, entre otros; además, recientemente, la Sociedad Colombiana de Endoscopia está realizando dichos cursos con el apoyo de la Sociedad Colombiana de Anestesiología. Siguiendo las recomendaciones mundiales al respecto, el contenido de dichos cursos debe incluir un componente teórico (farmacología, farmacocinética e interacción de sedantes, analgésicos y sus respectivos antidotos; principios de sedación y monitoreo de pacientes incluyendo análisis de monitoreo ECG; diferentes clases de sedación; cuidados del paciente periprocedimiento, referentes a la sedación, monitoreo, recuperación, criterios de alta, manejo de complicaciones y documentación; aspectos legales como delegación y consentimiento informado, entre otros), y un componente práctico (manejo básico de la vía aérea; utilización de diferentes tubos para ventilación aérea, como la cánula de Guedel y la máscara laríngea, entre otros; tratamiento de los problemas respiratorios agudos;

BLS, para enfermeras o ACLS para endoscopistas, incluyendo el uso de desfibriladores).

4. *Pacientes con clasificaciones altas de la Sociedad Americana de Anestesiología o algunos procedimientos endoscópicos están asociados con mayor incidencia de complicaciones; pacientes con clasificación de Mallampati alta se asocian con más difícil manejo de la vía aérea. Se recomienda evaluar tanto estos factores de riesgo antes de cada procedimiento de NAAP, a través de la historia clínica del paciente y del examen físico, como el tipo y complejidad del procedimiento endoscópico (evidencia nivel 2+, recomendación grado C).*

Se debe resaltar siempre que los mayores factores de riesgo de complicaciones son el estado físico muy deteriorado (ASA IV o V), la obesidad mórbida y las alteraciones del cuello según la clasificación de Mallampati, de las que se resalta una apertura oral menor de 3 cm. Hay dos grupos adicionales de pacientes considerados de alto riesgo, ya que no pueden ser sedados con los parámetros habituales, que corresponden a los niños pequeños y las mujeres embarazadas. Recientemente, se ha encontrado que los hombres, al tener más grasa cervical, tienen mayor incidencia de obstrucción mecánica de la vía aérea que las mujeres, de forma similar a lo que ocurre con las apneas del sueño; sin embargo, esto no implica que los pacientes hombres no sean candidatos a ser sedados con NAAP (11).

5. *En presencia de pacientes con factores de riesgo pueden aumentar las complicaciones, se sugiere que la sedación sea realizada por un anestesiólogo. Estos factores incluyen: categoría ASA > 3, clasificación de Mallampati mayor de 3 y otras condiciones de riesgo de obstrucción de la vía aérea, por ejemplo, la presencia de tumores faringolaríngeos, o pacientes que han recibido durante mucho tiempo cantidades significativas de medicamentos analgésicos, o cuando se realice un procedimiento de muy larga duración (evidencia nivel 4, recomendación grado D).*

En publicaciones de anestesiólogos se informa que la categoría ASA III incrementa significativamente el riesgo de complicaciones con respecto a los pacientes ASA I y II (12). Aunque muchos anestesiólogos han criticado la NAAP en pacientes con clasificación ASA III, existen publicaciones de revisiones de sedación con NAAP que no reportaron incremento de complicaciones (13).

6. *En la gran mayoría de estudios de NAAP, el propofol fue administrado por una persona dedicada exclusivamente a la sedación del paciente (evidencia nivel 1++). Se recomienda que estos pacientes sean continuamente monitorea-*

dos por una persona dedicada al NAAP (recomendación grado A).

Recientemente, esta recomendación muestra tendencia a cambiar, dado que hay actualmente publicaciones de más de 28.000 procedimientos endoscópicos diagnósticos con sedación con NAAP, en los que solo participaba el endoscopista y una enfermera, quien apoyaba tanto la sedación como el procedimiento endoscópico de baja complejidad, sin que se haya encontrado ningún incremento del riesgo de complicaciones (14-16). Posiblemente hacia el futuro esta sea la recomendación principal para la sedación de procedimientos endoscópicos de bajo riesgo y corta duración (endoscopias y colonoscopias diagnósticas).

7. *No hay evidencia de que la disponibilidad rápida de un equipo de soporte vital sea requerido para la administración de propofol. No se recomienda una disponibilidad obligatoria de un equipo de soporte vital, si el propofol es administrado en presencia de una persona entrenada en soporte vital cardíaco avanzado (ACLS) (evidencia nivel 2+, recomendación grado C).*

Se sobreentiende que la persona experta en ACLS referida aquí puede ser el mismo endoscopista que realiza el procedimiento.

Los anestesiólogos opinan que muy seguramente el desarrollo de estos sistemas computarizados de control de la sedación en el futuro facilitará el desarrollo de la NAAP, al facilitar el control del nivel de la sedación. En los últimos años ha disminuido el entusiasmo inicial con el control de la sedación mediante índice biespectral seguido por electroencefalografía; se han desarrollado ahora sistemas computarizados que evalúan, entre otros, el tono muscular, para definir el nivel de sedación y ajustar la dosis de propofol infundida, pero faltan estudios para dar recomendaciones universales claras (17-19).

8. *Hipoxemia e hipotensión son los efectos adversos más frecuentes del propofol y se desarrollan durante la NAAP en 5% a 10% de pacientes. Las medidas a tomar en caso de complicaciones deben ser establecidas en una lista de chequeo que se debe actualizar y revisar periódicamente. Si el paciente presenta dificultad para ser sedado adecuadamente para el propósito del examen, se debe considerar la terminación del procedimiento endoscópico y la remisión a un anestesiólogo (evidencia nivel 4, recomendación grado D).*

Cuando durante un procedimiento endoscópico se presenta hipoxemia, se debe suspender la infusión de sedantes, incrementar el suplemento de oxígeno y mantener la permeabilidad de la vía aérea con la maniobra de tracción man-

dibular, succión y, si es necesario, ventilación con máscara; si el paciente no responde adecuadamente a estas medidas, se debe suspender el procedimiento endoscópico e iniciar el protocolo de emergencia siguiendo las pautas del ACLS que incluyen, en el caso de hipotensión, administrar IV líquidos con electrolitos solos o, según la necesidad, con catecolaminas, y en el caso de bradicardia, atropina IV.

9. *El endoscopista tiene la responsabilidad médico-legal última de asegurar el adecuado entrenamiento del personal de su grupo de endoscopia comprometido en el NAAP (evidencia nivel 4).*

La información suministrada debe incluir pros y contras de la sedación, alternativas y la opción de no utilizarla, las complicaciones potenciales y los riesgos posprocedimiento relacionados con conducir, operar equipos donde sean esenciales las funciones psicomotoras, consumo de alcohol y medicamentos, toma de decisiones con implicaciones legales en las horas siguientes al procedimiento y el riesgo de amnesia. Se le debe recordar que también existen claros riesgos de no sedar al paciente: se ha demostrado que la ausencia de sedación en pacientes cardiopatas frecuentemente puede causar taquicardias, alteraciones electrocardiográficas y otras arritmias; también puede producir interrupción del examen diagnóstico o terapéutico, aumentando los costos y riesgos por tener que repetirlo para completarlo; la realización de procedimientos prolongados o terapéuticos es mucho más difícil para el médico en ausencia de sedación, más si el paciente presenta náuseas, dolor, ansiedad, agitación o movimientos peristálticos intensos; existen mayores riesgos, con claro aumento de la morbimortalidad, en procedimientos de vía biliar, que son casi imposibles de realizar con comodidad, rapidez y seguridad en ausencia de una buena sedación.

ASPECTOS ÉTICOS Y MÉDICO-LEGALES

Un tópico especial a repasar son las conclusiones de lo discutido en el mundo respecto a los aspectos éticos y médico-legales de la administración de propofol por no anestesiólogos para sedación profunda de endoscopia gastrointestinal diagnóstica y terapéutica (NAAP) (20-25).

Primero, esta discusión ha sido teórica, ya que hasta la fecha no se ha dado en los estrados judiciales, lo que serviría de referencia legal, porque hasta ahora y después de más de una década ininterrumpida de uso, ningún endoscopista o enfermera ha sido juzgado o condenado por esto, ni en Colombia ni en el mundo. Ante un daño o un efecto adverso, la ley busca determinar si el deber del personal de salud respecto al cuidado del paciente ha sido violado, y si esta fue la causa del daño. La medicina y el cuidado de

los pacientes es un oficio de medios y no de resultados. El deber del médico y del personal de salud (en este caso de enfermería) es hacer lo mejor posible para que dentro de los estándares de buena práctica aceptados por el conocimiento médico acumulado de la mejor experiencia mundial (que actualmente incluye la NAAP, con contundente evidencia mundial de no sólo ser una buena práctica médica, sino la más recomendada actualmente) se haga lo mejor para el paciente, independientemente de los resultados. Estos resultados ocasionalmente pueden ser adversos por razones excepcionales derivadas del paciente, o por la imperfección y por tanto eventual error involuntario del ser humano (médicos y personal de enfermería), quien, en este caso, siempre debe demostrar ante la ley –y para nosotros la ley colombiana– que actuó sin negligencia, impericia o imprudencia, esto es, que cumplió los protocolos, los criterios de inclusión y exclusión, que tiene el conocimiento y el entrenamiento adecuado y que no obró en contra del sentido común.

Para cumplir lo anterior, todo equipo de endoscopia digestiva siempre debe buscar que se cumplan los criterios de inclusión (ASA I a III), exista disponibilidad de soporte para el manejo de emergencias y se mantenga el nivel de sedación buscado (profunda en el caso del propofol). Siempre se debe actuar con base en protocolos y guías que cada institución debe tener, actualizar y socializar permanentemente y que siempre deben estar de acuerdo con lo más aceptado por la evidencia médica mundial que, afortunadamente para los pacientes, incluye contundentemente la NAAP; se deben realizar periódicos reentrenamientos al personal que participa en la NAAP.

Ante la ley es importante que se pueda demostrar todo lo anterior, lo que implica un obligatorio registro de todo el proceso, en el que se pueda evaluar el adecuado cumplimiento de los protocolos, y que en la mayoría de los países –incluyendo Colombia– exige la documentación escrita del procedimiento de explicación al paciente de los riesgos específicamente relacionados con la sedación y la clara aceptación de los mismos por su parte o de sus responsables legales, pues la ley exige que el paciente acepte y autorice la realización del procedimiento que puede conllevar, dependiendo del tipo y la complejidad, incluso el riesgo de muerte, pero que espera que este riesgo sea minimizado al máximo por el buen obrar del equipo médico, aunque con la absoluta certeza de que dicho riesgo existe, incluso con el mejor equipo médico actuando en las mejores condiciones posibles.

Recordemos, además, que la sedación por medicamentos diferentes al propofol fue tradicionalmente aceptada desde antes, y ahora se conoce que es ligeramente más riesgosa que la sedación con propofol por no anestesiólogos, y que la ley y el gremio médico desde hace varias décadas aceptan

la sedación por odontólogos para ciertos procedimientos, e incluso actualmente se sigue practicando en todo el mundo, sin controversias como las generadas en la endoscopia –que mueve más pacientes y por lo tanto más intereses económicos–; la sedación por psiquiatras para los electrochoques en la cual se administra como anestésico pentotal y como relajante muscular la succinilcolina, con seguridad y efectividad, y sin complicaciones; medicamentos que a la mayoría de endoscopistas que utilizan propofol para NAAP les produciría pánico administrar para sedación en endoscopia y que llevan más de 40 años siendo administrados sin ningún problema por los psiquiatras, que son de los menos intervencionistas, dentro de las especialidades médicas.

CONCLUSIONES

Algunos anestesiólogos, principalmente norteamericanos, inicialmente se opusieron a que los no anestesiólogos administraran propofol para sedación en procedimientos endoscópicos digestivos, basados en tres argumentos principales:

- Primero, que el propofol es un medicamento potente sin antídoto, y los pacientes bajo su efecto rápidamente podrían pasar de sedación moderada a profunda y de aquí a nivel anestésico, pudiendo de esta manera estar expuestos a alto riesgo de sufrir hipoxemia sostenida y como consecuencia de esto secuelas relacionadas con la hipoxia como lesión cerebral e incluso la muerte. La evidencia contundente de más de una década de uso y más de seiscientos mil casos publicados demostró que esto no es cierto, que la administración es segura, más aún cuando ahora es claro que lo que se busca y se logra con el propofol es sedación profunda, y que hablar de NAAP es hablar de sedación profunda, y que las eventuales posibles profundizaciones son de fácil manejo y nunca se ha demostrado que produzcan daño neurológico o muerte. Por eso ahora, la misma Sociedad Europea de Anestesiólogos (libre de los prejuicios producidos por el conflicto de intereses económicos entre gremios) acepta, avala y recomienda ampliamente su uso, y apoya el proceso de entrenamiento y acompañamiento del personal no anestesiólogo, porque la evidencia médica acumulada es clara, contundente y aniquiló cualquier crítica que al respecto se hiciera en el pasado. Es claro que el uso de NAAP ahora y hacia el futuro crecerá dado que es lo más costo efectivo, ético y adecuado para realizar como acto médico dentro de este campo de la endoscopia digestiva. Esa contundencia también anuló las críticas a la NAAP realizadas por anestesiólogos que equiparaban la sedación profunda alcanzada con el propofol con la anestesia general y sus riesgos, y sostenían que toda sedación profunda se debería consi-

derar un potencial acto anestésico y por tanto solo debería ser realizado por anesthesiólogos. Recientemente, con la muerte del cantante Michael Jackson, se trató de revivir el debate; sin embargo, es claro que el accidente ocurrido en este caso nada tenía que ver con la NAAP como técnica de sedación de endoscopia; el cantante recibía propofol en infusión junto con otros múltiples medicamentos sedantes parenterales y orales, además de bolos adicionales de propofol, y su vigilancia fue descuidada por periodos mayores a 15 minutos, y por lo tanto, no es equiparable el riesgo (26).

- Segundo, que el empaque del medicamento originado en 1988 decía, lo cual era apoyado por la FDA, que era una droga “para uso exclusivo por anesthesiólogos”; ya han pasado casi 25 años, un cuarto de siglo, y es evidente que todo ha cambiado, tanto en el campo de la anestesia como en el de la endoscopia, y con la evidencia que existe esta contraindicación ya no es aplicable para la no realización de la NAAP.
- El tercer argumento se basaba en aspectos médico-legales y sus consecuencias; trataban de crear un clima de temor para que en caso de eventuales complicaciones el endoscopista, desconocedor de la ley y de la evidencia médica, amedrentado y temeroso, desistiera de intentar realizar esta práctica y llamara al anesthesiólogo para que lo acompañara sedando a los pacientes. En la práctica, en los países desarrollados y ricos esto es imposible debido a que no solo es muy costoso, sino que no es lo más costo-efectivo para los sistemas de salud más civilizados; y ni qué decir en Colombia, un país pobre, con un sistema de salud quebrado, con unas deudas actuales del gobierno al FOSYGA de más de tres billones de pesos, donde el sistema debe buscar lo más costo-efectivo. Por otro lado, no podemos quitarles a nuestros pacientes la posibilidad de recibir un trato humano, y de evitarles el dolor y la angustia, que además es nuestra obligación como médicos, más si existe la posibilidad barata y asequible, y aceptada por la opinión mundial. Además, ahora no solo ante el cuerpo médico sino ante la ley, para la sedación endoscópica con propofol, no solo los anesthesiólogos son los idóneos sino que los endoscopistas y el personal de enfermería adecuadamente entrenado también lo es, lo que además se ha demostrado en Colombia y en el mundo. La prueba está en que las esperadas demandas millonarias y complicaciones nunca llegaron, ni aquí ni en ningún lugar, y ahora ninguna ley podría prohibir hacer algo que se ha realizado con éxito durante más de diez años.

La evidencia médica mundial ha hecho un refuerzo positivo de la NAAP, y esto se evidencia en que una de las sociedades de anesthesiólogos más importantes y objetivas

del mundo como es la Sociedad Europea de Anestesiología ya respalda ampliamente esta actividad, después de evaluar las discusiones legales y éticas que se dieron durante más de una década al respecto, y que anularon los temores jurídicos y éticos que existían. Esta sociedad también se ha puesto al servicio de las sociedades de endoscopia y de enfermeras gastrointestinales para apoyar el entrenamiento y el seguimiento de esta actividad, lo que al parecer ya también está sucediendo en Colombia con el inicio del apoyo de la Sociedad Colombiana de Anestesiología, a la Sociedad Colombiana de Endoscopia y la Sociedad Colombiana de Gastroenterología, en las labores de educación en sedación para endoscopia al personal no anesthesiólogo.

En recientes publicaciones de anesthesiólogos, las críticas se limitan a decir que si en alguna serie no se utilizó rutinariamente capnografía no invasiva, no se puede demostrar que no haya ocurrido hipoventilación, lo que en teoría ponía también en riesgo a los pacientes (nunca demostrado en la práctica), y críticas por el estilo. En consultorios y salas de endoscopia donde se atienden pacientes de prepagadas en Bogotá, los anesthesiólogos que realizan sedación para endoscopia con propofol no usan capnografía no invasiva para el monitoreo de la sedación; y la revisión europea de la evidencia, en la que se basa este artículo, no encontró clara evidencia de necesidad de su utilización. Todo el personal de salud que sede pacientes para endoscopia con propofol, ya sea endoscopista, enfermera o anesthesiólogo, debe hacerlo dentro de los mejores estándares de calidad de la atención, al igual que cualquier otro acto médico.

Recientemente escuché una conferencia dictada en Bogotá por un anesthesiólogo quien, aunque aceptaba con cierta reserva que enfermeras y endoscopistas administraran sedación con propofol, simultáneamente criticaba los estudios de NAAP, por las mismas razones ya comentadas, como la falta de utilización de capnografía, etc. Sin embargo, me llamó la atención que el grueso de sus críticas, que generaron en el ambiente un clima de miedo a consecuencias legales, se apoyaba en tres estudios, de los que puntualizaré algunos temas fundamentales que no resaltó el anesthesiólogo en su conferencia:

El primero era la serie de recopilación de estudios, ya mencionada en este artículo, en el que se demostraba que de más de 600.000 actos de NAAP ocurrieron cuatro muertes, ninguna de ellas por culpa de la administración del propofol sino por la gravedad intrínseca de los pacientes; ninguno de esos casos terminó en demanda; el doctor criticaba la metodología del estudio y por tanto la información sobre la seguridad de la administración de propofol por no anesthesiólogos. En esta serie de aproximadamente 250.000 casos retrospectivos y más de 400.000 casos prospectivos, documentar resultados finales tan contundentes como cuatro muertes, 11 casos de necesidad de intubar y

ninguna secuela neurológica definitiva, son eventos que no dejan dudas; considero que es una serie muy importante y que recopila casi toda la información publicada de los riesgos serios reales del NAAP.

La segunda publicación, realizada por anesthesiólogos (27), buscaba determinar los factores de riesgo de eventos cardiopulmonares de la administración de propofol para endoscopia y colonoscopia, comparando la sedación por anesthesiólogos contra la administrada por no anesthesiólogos (NAAP), e informa que la incidencia de eventos cardiopulmonares es de 11,7 por cada mil procedimientos, y que para pacientes ASA I o II la incidencia era menor en los procedimientos realizados por anesthesiólogos que por no anesthesiólogos. Sin embargo, esta serie incluía como riesgos cardiovasculares algunos que pueden sesgar los resultados, por ejemplo, que la presencia de saturación por debajo de 95% en cualquier momento del procedimiento se considera un evento adverso; esto no puede tomarse tan literalmente, pues a la altura de Bogotá muchos pacientes empezarían el procedimiento con un efecto adverso reportado, incluso antes de administrársele el medicamento. Pero lo que no comentó este doctor es que este mismo estudio encontró que no existía ninguna diferencia de riesgos o eventos adversos cardiopulmonares para pacientes graves (ASA III, IV y V) entre la administración por anesthesiólogos y la administración por endoscopistas o personal de enfermería. Además, en esta serie no hubo mortalidad ni secuelas neurológicas ni eventos adversos serios, por lo que considero que el doctor los sobreestimó en su conferencia.

El tercer estudio (28) es un reporte de las demandas realizadas a anesthesiólogos por muertes y daños neurológicos en la administración de anestesia o sedación tanto dentro de salas de cirugía como fuera de ellas (que incluían salas de endoscopia) y casos en que los anesthesiólogos utilizaron generalmente mezclas de drogas, que incluían el propofol; el doctor lo mostró como si se tratara solo de administración de propofol en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos. En este estudio se mostró que la mortalidad es mayor por fuera de salas de cirugía que dentro de ellas, y una de las conclusiones fue que la mortalidad se relacionó con un inadecuado actuar de los anesthesiólogos, por falta de control apropiado de los pacientes, que incluían algunos sometidos a procedimientos endoscópicos como EVDA, colonoscopia o CPRE, pero cuyo manejo sedativo o anestésico fue realizado por anesthesiólogos. Hasta el momento de esta revisión, en las bases de datos disponibles no existe reporte de muerte directa por NAAP y ningún caso publicado de demandas contra endoscopistas o enfermeras por complicaciones del uso del propofol; en cambio, como lo muestra el estudio en mención, sí hay mortalidad demostrada por aplicación por anesthesiólogos de propofol con otras drogas en procedimientos endoscópicos. Esto obliga

a plantear la hipótesis de que la NAAP pudiera ser más segura que la sedación para endoscopia utilizando propofol realizada por anesthesiólogos, quienes en su gran mayoría están acostumbrados a trabajar en salas de cirugía y a administrar anestesia general; además, al no ser algo habitual de su práctica, salir fuera de salas de cirugía a salas de endoscopia a practicar sedación profunda pudiera ser algo excepcional en ellos y, por tanto, para lo que en realidad tuvieran poca experiencia.

Como se ve, el soporte bibliográfico en el que se apoyó el anesthesiólogo para sus críticas no las sustenta realmente; lo que indica simplemente que puede estar sesgado por razones por fuera de lo puramente científico.

Para terminar, discutiré algunas de las recomendaciones para la sedación en endoscopia que él emitió, que reflejan las del grupo de anesthesiólogos que en nuestro país no están muy de acuerdo con la sedación con propofol por no anesthesiólogos, y algunas de las cuales con las que yo no estoy de acuerdo, basado en mi experiencia, y en la amplia revisión de la literatura, a saber:

1. Que la sedación la debe realizar una persona diferente al ejecutante del procedimiento endoscópico. Esta recomendación, aunque es aceptada en la literatura, se está revaluando para procedimientos endoscópicos diagnósticos cortos (que son la mayoría, ya que corresponden a la endoscopia y a la colonoscopia diagnósticas), y debo puntualizar que la dirección de la sedación la realiza el endoscopista, y el control directo y ejecución la realiza el personal de enfermería.
2. Que el entrenamiento para la práctica de la NAAP debe ser tanto en ámbitos hospitalarios como en no hospitalarios.
3. Que el entrenamiento sea avalado por las sociedades científicas, pero que sea ejecutado por la Sociedad de Anestesiología; en este punto no estoy de acuerdo, dado que el entrenamiento que se necesita para sedación es un curso de BLS para el personal de enfermería y uno de ACLS para los endoscopistas que no estén entrenados para el mismo (o sea que durante su formación no hayan tenido rotación en cuidados intensivos y reanimación). Tradicionalmente, en nuestro país y en el resto del mundo, los entrenamientos en BLS y ACLS los han realizado principalmente internistas cardiólogos y, en menor medida, neumólogos, internistas, otros intensivistas y urgenciólogos. Aunque es deseable que la Sociedad de Anestesiología apoye, y lo mismo la Sociedad de Cardiología o de Neumología, creo que es suficiente con que los internistas gastroenterólogos o cirujanos gastroenterólogos que tengan entrenamiento en cuidado intensivo (casi todos) puedan realizarlo y avalarlo dentro de las sociedades relacionadas con la endoscopia. En mi servicio realizamos un curso de

entrenamiento en BLS para personal de enfermería que apoya sedación con propofol, con el soporte de urgenciólogos, internistas, cardiólogos y gastroenterólogos, con muy buenos resultados. Creer que los anesthesiólogos son los únicos expertos en reanimación sería descalificar a internistas, cirujanos, cardiólogos, neumólogos, urgenciólogos, intensivistas y demás especialistas interesados y entrenados en la reanimación.

4. Que se use sedación leve a moderada. Aunque esto es lo que se busca con la sedación tradicional con benzodiazepinas y opiáceos, tampoco estoy de acuerdo, pues ya se demostró que esta es más riesgosa que la sedación con propofol. Y con propofol, lo que se logra es sedación profunda: el paciente queda dormido y no tiene respuesta verbal, (lo que ya de por sí define sedación profunda), por lo que creo que debemos acabar con esa confusión del concepto de sedación moderada con propofol, la cual no existe realmente en la práctica. En este artículo y en toda la literatura se habla de propofol para NAAP, entendiéndose como sedación profunda.
5. Que se aplique NAAP solo en pacientes ASA I y II, lo cual es recomendado, pero como se mostró aquí, también hay muchos reportes de seguridad en pacientes ASA III y mayores.
6. Utilizar monofarmacia. Estoy de acuerdo, y la literatura muestra que hay menos complicaciones con la monofarmacia, más si se utiliza solo propofol.
7. Que para administrarse propofol se debe tener monitoreo electrocardiográfico, y ojalá capnografía, con lo cual no estoy de acuerdo. Lo que define la necesidad de electrocardiografía es la mayor complejidad del paciente (ASA III o mayores) y la gran duración con gran complejidad del procedimiento, y ninguna evidencia de la literatura ha demostrado que para pacientes de bajo riesgo ASA I y II, sometidos a sedación con propofol para procedimientos cortos sin ningún otro factor de riesgo, se necesite la utilización rutinaria de electrocardiografía continua. Lo mismo para la capnografía no invasiva, que como quedó claro en el consenso europeo aquí reseñado, no está definida como necesaria de forma habitual, salvo en pacientes de alto riesgo de hipoventilación, que de por sí son de alto riesgo y no son usuales candidatos de NAAP, pero que es algo con lo que los anesthesiólogos siguen insistiendo.
8. Que se debe disponer de desfibrilador cercano, lo cual es cierto, pero no necesariamente en la unidad de endoscopia.
9. Que se debe disponer de un anesthesiólogo a menos de 5 minutos de distancia; aunque sea deseable, el consenso en mención mostró que se requiere disponer de alguien entrenado en ACLS, y se sobreentiende que puede ser el mismo endoscopista.

La reflexión final es por qué a pesar de tan favorable evidencia no todos los endoscopistas utilizan la sedación actualmente. Está claro que antes el endoscopista tenía dudas sobre sedar a los pacientes con propofol, aunque lo realizara con el mejor deseo para su paciente y para su labor, pues podía pensar que pudiera ser un acto médico criticado y castigado por el gremio médico y por la ley. Pero ahora, después de diez años de evidencia aplastando esos conceptos ¿cómo justificar que no se utilice la sedación para todos los procedimientos, ya que hasta el más simple de ellos, como es la esofagogastroduodenoscopia diagnóstica, produce molestias muy serias y desagradables en la gran mayoría de los pacientes? Cualquier observador desprevenido que eventualmente presenciara un procedimiento endoscópico sin sedación, lo consideraría un acto inhumano, desagradable y cruel, y quizás con razón.

Mi opinión es que actualmente no sedar a todos los pacientes para cualquier procedimiento endoscópico es una mala práctica médica, que eventualmente debiera ser castigada por el gremio médico y por la ley, ya que no le garantiza al paciente una adecuada realización y le produce un sufrimiento innecesario; más aún, cuando ahora se tienen todos los medios, la evidencia, las posibilidades y el respaldo jurídico y ético como evidencia de que es el deber de hacerlo.

Debemos acabar rápidamente con el desconocimiento legal y de la evidencia médica al respecto; ignorancia que mantiene vivos los prejuicios y los conflictos de intereses de algunos anesthesiólogos, endoscopistas y enfermeras, que aún siguen permitiendo el sufrimiento y maltrato de muchos pacientes en Colombia y en otras partes del mundo, al ser sometidos cruelmente a procedimientos endoscópicos sin adecuada sedación.

REFERENCIAS

1. Wehrmann T, et al. Propofol sedation in Gastrointestinal Endoscopy: A Gastroenterologist's Perspective. *Digestion* 2010; 82: 106-109.
2. Dumonceau JM, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010; 42: 960-974.
3. ASGE Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009; 70(6): 1053-1059.
4. Forero EA. Sedación rutinaria en gastroenterología: experiencia de 15 meses en el Hospital Central de la Policía. Bogotá. *Rev Colomb Gastroenterol* 2004; 19: 183-192.
5. Qadeer MA, et al. Propofol versus traditional sedative agents for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005; 3: 1049-1056.

6. Cohen LB. Sedation in digestive endoscopy: The Athens international position statements. *Aliment Pharmacol Ther* 2010; 32(3): 425-42.
7. Rex DK, et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a world-wide safety experience. *Gastroenterology* 2009; 137: 1229-1237.
8. Hausman LM, et al. Providing safe sedation/analgesia: an anesthesiologist's perspective. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008; 18: 707-716.
9. Singh H, et al. Cochrane Review. Propofol for sedation during colonoscopy. *The Cochrane library* 2008 (ISSN 1464-780X).
10. Berzin TM. Endoscopic sedation training in gastroenterology fellowship. *Gastrointest Endosc* 2010; 71(3): 597-599.
11. Cote GA, et al. Incidence of sedation-Related complications with Propofol use during advanced Endoscopic Procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010; 8: 137-142.
12. Van der Linden P. Sedation in Gastrointestinal Endoscopy: An Anesthesiologist's Perspective. *Digestion* 2010; 82: 102-105.
13. Lichtenstein DR, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 815-826.
14. Cohen LB, et al. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 725-732.
15. Kulling D, et al. Propofol sedation during endoscopic procedures: how much staff and monitoring are necessary? *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 443-449.
16. Yusoff IF, et al. Endoscopist administered propofol for upper-GI EUS is safe and effective: a prospective study in 500 patients. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 356-360.
17. Wehrmann T. Extended Monitoring of the sedated patient: Bispectral Index, Narcotrend and Automated Responsiveness Monitor. *Digestion* 2010; 82: 90-93.
18. O'Connor JP, et al. Computer-Assisted Propofol Administration. *Digestion* 2010; 82: 124-126.
19. ASGE Technology Committee. Computer-assisted personalized sedation. *Gastrointest Endosc* 2011; 73(3): 423-7.
20. Axon AE. The use of propofol by Gastroenterologists: Medico-Legal Issues. *Digestion* 2010; 82: 110-112.
21. Luginbuhl M. Anesthesia or sedation for gastroenterologic endoscopies. *Curr Opin Anaesthesiol* 2009; 22(4): 524-31.
22. Goulson DT. Anesthesia for gastrointestinal endoscopic procedures. *Anesthesiol Clin* 2009; 27(1): 71-85.
23. De Villiers WJ. Anesthesiology and gastroenterology. *Anesthesiol Clin* 2009; 27(1): 57-70.
24. Feld AD. Endoscopic sedation: medico legal considerations. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008; 18(4): 783-8.
25. Brill JV. Endoscopic sedation: legislative update and implications for reimbursement. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008; 18(4): 665-78.
26. Cote GA. The debate for nonanesthesiologist-administered propofol sedation in endoscopy rages on: who will be the "King of Prop"? *Gastrointest Endosc* 2011; 73(4): 773-776.
27. Vargo JJ, et al. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Alimentar Pharmacol Ther* 2006; 24(6): 955-963.
28. Metzner J. The risk and safety of anesthesia at remote locations: the US closed claims analysis. *Curr Opin Anaesthesiol* 2009; 22(4): 502-508.