

Sedación en la endoscopia gastrointestinal alta. Análisis de la tolerancia, las complicaciones y el coste-efectividad

C. Ciriza de los Ríos^a, A.L. Fernández Eroles^b, L. García Menéndez^c, J.A. Carneros Martín^a,
A. Díez Hernández^c, M. Delgado Gómez^c

^aServicio de Gastroenterología. Hospital del Bierzo. Ponferrada. León. España. ^bSubdirección Médica de Servicios Centrales. Hospital de León. León. España.

^cUnidad de Investigación. Hospital del Bierzo. Ponferrada. León. España.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO: La sedación del paciente es un importante complemento de los procedimientos endoscópicos. El objetivo de nuestro trabajo ha sido el análisis de la tolerancia, las complicaciones y el coste-efectividad de la sedación en pacientes sometidos a endoscopia gastrointestinal diagnóstica alta.

PACIENTES Y MÉTODO: Se estudió a 357 pacientes prospectivamente: 138 no sedados, 116 sedados con midazolam y 103 sedados con midazolam y meperidina. Se analizaron la tolerancia subjetiva, la tolerancia percibida por el endoscopista, las complicaciones y el coste-efectividad. Para el análisis estadístico se utilizó la prueba de la χ^2 , y valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS: La tolerancia subjetiva fue mejor en pacientes sedados con midazolam y meperidina que en los otros grupos ($p < 0,05$). Respecto a la tolerancia percibida, se encontró diferencia entre el grupo sedado con ambas drogas y el grupo sedado con midazolam ($p < 0,05$). La tolerancia subjetiva fue mejor tanto en mujeres como en varones sedados, pero no hubo una asociación entre la sedación y la tolerancia percibida en ninguno de los sexos. La tolerancia subjetiva fue mejor en pacientes sedados mayores de 70 años que en los pacientes menores de 40 ($p < 0,05$). Las complicaciones fueron más frecuentes en pacientes sedados; la más frecuente en todos los grupos fue la desaturación leve; se observó una diferencia significativa entre el grupo sedado con los 2 fármacos y el no sedado ($p < 0,05$). La alternativa de no sedación es la que consigue una mejor relación coste-efectividad, pero la sedación con midazolam y meperidina es la más efectiva.

CONCLUSIÓN: La endoscopia puede realizarse sin sedación desde el punto de vista del endoscopista, pero la tolerancia subjetiva es mejor en pacientes sedados con midazolam y

meperidina. Respecto al coste-efectividad, la mejor alternativa es la no sedación pero, en caso de precisarse sedación, la opción midazolam más meperidina ofrece una mejor efectividad que el midazolam aislado.

SEDATION IN UPPER GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY. ANALYSIS OF TOLERANCE, COMPLICATIONS AND COST-EFFECTIVENESS

INTRODUCTION AND AIM: Sedation of patients is an important complement to endoscopic procedures. The aim of this study was to analyze tolerance, complications and cost-effectiveness in patients undergoing diagnostic upper gastrointestinal endoscopy.

PATIENTS AND METHOD: A total of 357 patients were prospectively studied: 138 non-sedated, 116 sedated with midazolam and 103 sedated with midazolam and meperidine. Subjective tolerance, tolerance perceived by the endoscopist, complications, and cost-effectiveness were evaluated. The Chi-square test was used for the statistical analysis. P-values of less than 0.05 were considered statistically significant.

RESULTS: Subjective tolerance was greater in patients sedated with midazolam and meperidine than in the other groups ($p < 0.05$). Tolerance perceived by the endoscopist was greater in the group sedated with both drugs than in the group sedated with midazolam ($p < 0.05$). Subjective tolerance was better in sedated men and women but there was no association between sedation and perceived tolerance according to sex. Subjective tolerance was better in sedated patients older than 70 years than in those younger than 40 years ($p < 0.05$). Complications were more frequent in sedated patients and the most frequent complication in all the groups studied was mild desaturation; there was a significant difference between the group sedated with midazolam and meperidine and the non-sedated group ($p < 0.05$). Non-sedation had the best cost-effectiveness ratio but sedation with midazolam and meperidine was the most effective alternative.

CONCLUSION: From the point of view of the endoscopist, endoscopy can be performed without sedation, although subjective tolerance is greater in patients sedated with midazo-

Correspondencia: Dra. C. Ciriza de los Ríos.
Emiliano Barral, 13 B, 4.º A. 28043 Madrid. España.
Correo electrónico: lgarcia@hbrz.sacyl.es

Recibido el 22-4-2004; aceptado para su publicación el 31-8-2004.

lam and meperidine. Non-sedation is more cost-effectiveness than sedation but if sedation is required midazolam and meperidine achieve better results in terms of effectiveness than midazolam alone.

INTRODUCCIÓN

La endoscopia gastrointestinal es una de las técnicas más utilizadas en la medicina moderna. La sedación se considera de forma creciente un importante complemento de la técnica endoscópica, pero su uso rutinario varía ampliamente según los países: en Asia se utiliza en un 44% de las endoscopias altas; en Europa, en un 56%, y en América y Canadá, en un 72%¹. Los gastroenterólogos no sólo difieren en cuanto al uso sistemático de la sedación, sino también respecto al tipo de fármacos empleados; las benzodiazepinas son las más frecuentes, asociadas o no a opiáceos²⁻⁴. Tampoco existe una dosis estándar y la dosis media en Estados Unidos es 10 mg de diazepam o 3 mg de midazolam por vía intravenosa y 50 mg de meperidina por vía intravenosa en pacientes jóvenes y sanos³. Los anestesiólogos utilizan preferentemente otros fármacos, como el propofol o el fentanilo, generalmente asociados a midazolam para obtener una sedación profunda, pero su uso no está muy extendido entre los gastroenterólogos. Algún estudio sugiere que estos fármacos pueden ser utilizados con seguridad por los gastroenterólogos⁵; sin embargo, hasta el momento, no se han encontrado datos concluyentes para el uso de otros agentes diferentes de la meperidina y el midazolam⁶.

La tolerancia de los pacientes durante la endoscopia mejora si están sedados^{7,8} y algunas veces los endoscopistas pueden ser demasiado optimistas en su percepción de lo aceptable que es la endoscopia para el paciente⁸.

Sin embargo, la sedación no está libre de complicaciones, especialmente cardiopulmonares, y la morbilidad asociada a la sedación oscila entre 6 y 54 por 10.000; además, la sedación prolonga el tiempo dedicado a cada paciente e incrementa el coste de la técnica⁶.

Los objetivos de nuestro estudio fueron: 1) analizar la tolerancia subjetiva y la percibida por el endoscopista en 3 grupos de pacientes sometidos a endoscopia alta diagnóstica: no sedados, sedados con midazolam y sedados con midazolam más meperidina; 2) determinar el grado de sedación alcanzado en los pacientes sedados y el porcentaje y tipo de complicaciones asociadas a tal procedimiento; 3) evaluar el coste-efectividad de las diferentes alternativas de sedación comparadas con la no sedación.

PACIENTES Y MÉTODO

Se examinó prospectivamente a 357 pacientes referidos a nuestro servicio para la realización de una endoscopia alta diagnóstica. Se asignó a los pacientes a uno de los 3 regímenes de sedación siguientes: ausencia de sedación, sedación con midazolam o sedación con midazolam y meperidina; esta asignación se realizó en forma de simple ciego, de modo que el paciente desconocía si se le administraba sedación, pero el endoscopista era conocedor de ello ante el riesgo inherente a los posibles efectos adversos de la sedación en pacientes de muy alto riesgo anestésico, en caso de realizar la asignación de forma totalmente aleatorizada. Todos los pacientes incluidos en el estudio firmaron el consentimiento

TABLA I. Costes considerados para análisis (en euros)

Concepto ^a	Unidad media por paciente	Coste de la unidad media por paciente
Tiempo adicional de recursos humanos para sedación		
ATS (salario: 2.828,51/mes)	20 min	4,4897
Endoscopista (salario: 5.311,44/mes)	10 min	4,2154
Costes de sustancias usadas para la sedación por vía intravenosa		
Midazolam (0,07/mg)	2,26 mg	0,1582
Meperidina (0,0072/mg)	19,61 mg	0,1412
Costes de material fungible		
Fluidos por vía intravenosa (0,90/U)	2 U	1,80
Catéter intravenoso (0,407/U)	1 U	0,407
Set de infusión por vía intravenosa (0,2925/U)	1 U	0,2925
Costes adicionales del tratamiento de las complicaciones		
Oxígeno (0,085/m ³)	0,04 m ³	0,0034
Antagonista (flumazenilo) (25/mg)	0,3 mg	7,5
Tiempo adicional de recursos humanos para el tratamiento con antagonista		
ATS	5 min	1,1224
Endoscopista	5 min	2,1077

^aDatos obtenidos de diferentes fuentes de nuestro hospital y válidos en abril de 2003.

informado contenido en el protocolo de nuestra unidad de endoscopias. La sedación con midazolam o midazolam más meperidina se realizó en forma de bolo por vía intravenosa. El rango de la dosis administrada fue de 1-3 mg de midazolam y 10-25 mg de meperidina, dependiendo de la edad y la clasificación de la American Society of Anesthesia (ASA) del paciente. A todos los pacientes se les administró anestesia faríngea tópica con lidocaína al 10% a dosis de 40-50 mg.

Todas las endoscopias las realizó el mismo endoscopista, con más de 6 años de experiencia, usando 2 videoendoscopios Olympus GIF-V2 de 9 mm de diámetro. La saturación arterial de oxígeno (SaO₂) y la frecuencia cardíaca se controlaron de manera continua con un pulsioxímetro modelo 5040 de Criticare Systems Inc.

Se registraron los datos demográficos y se clasificó a todos los pacientes según el sistema de la ASA⁹. Se analizaron, según sexo y diferentes grupos de edad (< 40 años, 41-70 años, > 70 años), la tolerancia subjetiva del paciente (mala, regular, buena o muy buena), la tolerancia del paciente percibida por el endoscopista (mala, regular, buena o muy buena) y el grado de sedación alcanzado (escala de Ramsay)¹⁰. Se registró asimismo la duración media del procedimiento endoscópico y de la endoscopia, según los criterios señalados por Cantero Perona et al¹¹ midiendo el tiempo en minutos con un cronómetro. Una enfermera del servicio, desconocedora de la utilización o no de sedación en cada paciente, realizó la entrevista al paciente para valorar su tolerancia subjetiva. Con el fin de clarificar los resultados, se agruparon para su análisis los grados de tolerancia mala/regular y buena/muy buena. También se analizaron el porcentaje y el tipo de complicaciones tempranas, la necesidad de antagonistas u otros fármacos y el uso de oxígeno suplementario. Respecto a las complicaciones, la desaturación leve se definió como SaO₂ entre 90 y 95% y la desaturación grave como SaO₂ < 90%, de acuerdo con el estudio de Iwao et al¹²; también se registraron los episodios de taquicardia severa (> 130 latidos/min) o bradicardia (< 50 latidos/min). Cuando fue necesaria la administración de oxígeno suplementario, se obtuvo de la fuente general del hospital y se administró a 4 l/min mediante una cánula nasal.

El estudio de coste-efectividad se emprendió bajo una perspectiva social. La principal medida de la efectividad fue la consecución de una tolerancia subjetiva del paciente buena/muy buena y sin complicaciones. Los costes evaluados se clasificaron en 4 categorías: costes relacionados con los recursos humanos (tiempo extra dedicado por el endoscopista y el ATS a los pacientes sedados); costes relacionados con las sustancias usadas para la sedación (midazolam y meperidina); costes relacionados con el material fungible (fluidos intravenosos, catéteres...); costes relacionados con las complicaciones (la necesidad de un antagonista también se consideró una complicación y se calculó la dosis media administrada por paciente). Los datos completos acerca de los costes evaluados pueden observarse en la tabla I. Los datos originales de los pacientes del estudio se utilizaron para la construcción de un árbol simple de probabilidades para el estudio de coste-efectividad. También se realizó un análisis de sensibilidad univariante modificando las dosis de las sustancias administradas para la sedación y como antagonistas.

TABLA II. Clasificación de la ASA en pacientes sedados y no sedados

ASA	No sedados, n (%)	Sedados, n (%)	Total, n (%)
ASA I	47 (34,1)	78 (35,6)	125 (35)
ASA II	51 (36,9)	55 (25,1)	106 (29,7)
ASA III	25 (18,1)	55 (25,1)	80 (22,4)
ASA IV	13 (9,4)	29 (13,2)	42 (11,8)
ASA V	2 (1,4)	2 (0,9)	4 (1,1)
Total	138	219	357

ASA: American Society of Anesthesia.

TABLA III. Escala de Ramsay en pacientes sedados

Escala de Ramsay	Midazolam, n (%)	Midazolam + meperidina, n (%)
1	35 (30,2)	18 (17,5)
2	74 (63,8)	81 (78,6)
3	7 (6,0)	4 (3,9)
Total	116 (100)	103 (100)

Para el análisis estadístico se utilizó la prueba de la χ^2 en el paquete estadístico MedCalc (Mariakerke, Bélgica) y se consideraron estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

El estudio incluyó a 357 pacientes, 176 (49,3%) varones y 181 (50,7%) mujeres, con una edad media de 57,65 años (rango, 14-95 años). Se dividieron en 3 grupos: 138 (38,7%) pacientes no sedados, 116 (32,5%) sedados con midazolam y 103 (28,9%) sedados con midazolam y meperidina. La clasificación de la ASA de los grupos de pacientes sedados y no sedados puede observarse en la tabla II; no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre las distribuciones de los pacientes en ambos grupos según la ASA. Las indicaciones de la endoscopia fueron diversas; la más frecuente fue dolor epigástrico, seguido de síntomas de reflujo gastroesofágico, dispepsia y anemia. Todas las exploraciones se completaron en los 3 grupos estudiados. La duración del procedimiento endoscópico, incluidas las endoscopias altas con toma de biopsia, fue de 5-7 min en pacientes no sedados y de 6-8 min en los pacientes sedados (no significativo). Si se considera el tiempo global de endoscopia, la duración media fue de 15 min en pacientes no sedados y de 35 min en pacientes sedados. Por otra parte, el tiempo medio de recuperación necesario en los grupos de pacientes sedados fue de 20 min, sin diferencia según el tipo de fármaco utilizado. De los 357 pacientes, la tolerancia subjetiva fue mala o regular en 112 (31,4%); de ellos, presentaron dicha tole-

rancia 58 (42%) de los 138 pacientes no sedados, 37 (31,9%) de los 116 sedados con midazolam y 17 (16,5%) de los 103 pacientes sedados con midazolam y meperidina. De los 245 pacientes que tuvieron una tolerancia subjetiva buena o muy buena, 80 (58%) fueron no sedados, 79 (68,1%) sedados con midazolam y 86 (83,5%) sedados con midazolam y meperidina. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes sedados con ambas sustancias y los otros 2 grupos ($p < 0,05$).

La tolerancia percibida por el endoscopista fue mala o regular en 91 (25,5%) de los 357 pacientes; se observó dicha tolerancia en 32 (23,2%) de los 138 pacientes no sedados, en 40 (34,5%) de los 116 sedados con midazolam y en 19 (18,4%) de los 103 sedados con midazolam y meperidina. De los 266 pacientes cuya tolerancia percibida fue buena o muy buena, 106 (76,8%) fueron no sedados, 76 (65,5%) sedados con midazolam y 84 (81,6%) sedados con midazolam y meperidina. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de pacientes sedados con ambas sustancias y el grupo sedado con midazolam ($p < 0,05$).

De los pacientes no sedados, 26 (18,8%) presentaron disconfort no percibido por el endoscopista, mientras que 3 (2,6%) pacientes sedados con midazolam y 2 (1,9%) sedados con midazolam y meperidina fueron percibidos como tolerancia mala o regular por el endoscopista, con una buena tolerancia subjetiva.

La escala de Ramsay alcanzada por los pacientes, dependiendo de la sustancia administrada puede observarse en la tabla III. Se consideraron los tres primeros grados de la escala, ya que el objetivo era conseguir una sedación consciente, por lo que el grado óptimo deseable era el grado 2. En ningún paciente se superó, con los fármacos y a las dosis administradas, el grado 3 de la escala.

Cuando se analizó la tolerancia subjetiva según el sexo, se encontró una asociación entre sedación y tolerancia, tanto en varones como en mujeres ($p < 0,05$); sin embargo, no hubo una asociación entre la tolerancia percibida por el endoscopista y la sedación en varones ni en mujeres (tabla IV).

Los datos de la tolerancia subjetiva en los diferentes grupos de edad y sedación se muestran en la tabla V. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre la edad y la tolerancia subjetiva en los pacientes no sedados. En los pacientes sedados, el grupo de edad > 70 años mostró mejor tolerancia que el grupo < 40 años ($p < 0,05$), pero no se encontró diferencia significativa respecto al grupo de 41-70 años.

TABLA IV. Tolerancia subjetiva y tolerancia percibida por el endoscopista según sexo

	Varones				Mujeres			
	Tolerancia subjetiva		Tolerancia percibida		Tolerancia subjetiva		Tolerancia percibida	
	M/R ^a	B/MB ^b	M/R	B/MB	M/R	B/MB	M/R	B/MB
No sedados, n (%)	29 (37,2)	49 (62,8)	17 (21,8)	61 (78,2)	29 (48,3)	31 (51,7)	15 (25)	45 (75)
Sedados, n (%)	18 (18,4)	80 (81,6) ^c	23 (23,5)	75 (76,5)	36 (29,8)	85 (70,2) ^c	36 (29,8)	85 (70,2)
Total, n (%)	47 (26,7)	129 (73,3)	40 (22,7)	136 (77,3)	65 (36)	116 (65)	51 (28,2)	130 (71,8)

^aM/R: tolerancia mala o regular. ^bB/MB: tolerancia buena o muy buena. ^c $p < 0,05$.

TABLA V. Tolerancia subjetiva en pacientes sedados y no sedados según los diferentes grupos de edad

	< 40 años		41-70 años		> 70 años	
	M/R ^a	B/MB ^b	M/R	B/MB	M/R	B/MB
No sedados, n (%)	11 (50)	11 (50)	38 (45,2)	46 (54,8)	9 (28,1)	23 (71,9)
Sedados, n (%)	18 (41,9)	25 (58,1) ^c	26 (24,5)	80 (75,5)	10 (14,3)	60 (85,7) ^c

^aM/R: tolerancia subjetiva mala o regular. ^bB/MB: tolerancia subjetiva buena o muy buena. ^cp < 0,05.

TABLA VI. Complicaciones

Complicación	No sedados, n (%)	Midazolam, n (%)	Midazolam + meperidina, n (%)	Total, n (%)
Desaturación leve	22 (15,9)	27 (23,3)	27 (26,2)	76 (21,3)
Desaturación severa	4 (2,9)	5 (4,3)	7 (6,8)	16 (4,5)
Arritmia	5 (3,6)	2 (1,7)	3 (2,9)	10 (2,8)
Antagonista	0 (0)	4 (3,5)	0 (0)	4 (1,1)
Arritmia + desaturación leve	1 (0,7)	0 (0)	1 (0,9)	2 (0,6)
Total	32 (23,2) ^a	38 (32,8)	38 (36,9) ^a	108 (30,3)

^ap < 0,05.

Respecto a las complicaciones (tabla VI), 32 (23,2%) pacientes del grupo no sedado tuvieron complicaciones, mientras que 38 (32,8%) del grupo sedado con midazolam y 38 (36,9%) del grupo sedado con midazolam y meperidina presentaron complicaciones; se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo no sedado y el grupo sedado con midazolam y meperidina (p < 0,05). La complicación más frecuente fue desaturación leve de oxígeno en todos los grupos. 4 pacientes (3,7% de los 108 pacientes con complicaciones) necesitaron flumazenilo y todos ellos habían sido sedados con midazolam. Se administró oxígeno suplementario a 5 (4,6%) pacientes con desaturación severa; en el resto de los pacientes con desaturación severa no se administró oxígeno ya que aquella duró menos de 15 s.

De los 58 pacientes no sedados que presentaron una tolerancia mala o regular, 12 tuvieron complicaciones pero no fue necesario un tratamiento adicional; de los 80 pacientes no sedados que presentaron tolerancia buena o muy buena, 20 tuvieron complicaciones y 2 de ellos necesitaron oxígeno adicional. De los 37 pacientes sedados con midazolam y con tolerancia mala o regular, 9 tuvieron complicaciones sin necesidad de tratamiento adicional; de los 79 con tolerancia buena o muy buena, 29 tuvieron complicaciones y en 4 de ellos se precisó antagonista, mientras que en otro se administró oxígeno adicional. De los 17 pacientes sedados con midazolam y meperidina y tolerancia mala o regular, 9 tuvieron complicaciones y uno de ellos necesitó oxígeno adicional; de los 86 con tolerancia buena o muy buena, 29 tuvieron complicaciones y uno necesitó oxígeno adicional.

Estos resultados, expresados en términos de probabilidad, y los resultados globales del estudio de coste-efectividad se pueden observar en el árbol de probabilidades (fig. 1). Las únicas complicaciones registradas en el árbol de probabilidades fueron aquellas que representaron un coste adicional (oxígeno suplementario y antagonistas). De nuestros resultados, destacamos el mayor coste de la alternativa de sedación con midazolam, relacionada con el uso de un antagonista, la mejor efectividad de la sedación

conjunta con midazolam y meperidina y la mejor relación coste-efectividad de la no sedación relacionada con la ausencia de costes adicionales. En la tabla VII puede observarse el análisis de sensibilidad variando la dosis de la sustancia administrada para la sedación y para el antagonista; el rango de dosis analizado fue de 1-3 mg para midazolam, 10-25 mg para meperidina y 0,2-0,5 mg para flumazenilo. No se encontraron diferencias comparando con el modelo original.

DISCUSIÓN

El uso de dosis bajas de benzodiacepinas para la sedación endoscópica es una práctica ampliamente aceptada en la mayoría de los países europeos y en Estados Unidos^{7,8}; el midazolam es la sustancia usada con mayor profusión⁶. De los múltiples opiáceos disponibles, sólo son de utilidad para la sedación ambulatoria los opiáceos sintéticos derivados de la fenilpiperidina. Todos ellos producen depresión respiratoria dependiente de la dosis; sin embargo, la producida por el fentanilo es de menor duración que la producida por una dosis equivalente de meperidina¹⁰. A pesar de este hecho, la meperidina sigue siendo el opiáceo más ampliamente utilizado por los gastroenterólogos⁶. En nuestro estudio usamos midazolam o midazolam más meperidina a dosis más bajas que las usadas por algunos autores^{3,13} y similares a las usadas por otros⁹. Cuando comparamos la tolerancia subjetiva en los 3 grupos estudiados encontramos una tolerancia buena o muy buena en el 58% de los pacientes no sedados, el 68,1% de los pacientes sedados con midazolam y el 83,5% de los pacientes sedados con ambas sustancias, por lo que la tolerancia fue significativamente mejor cuando se usaron en conjunto. Este hallazgo podría estar relacionado con la idea sugerida por Barawi y Gress⁶ según la cual la suma de sedación y analgesia definiría más apropiadamente el objetivo terapéutico ideal que el vago término de sedación consciente. La tolerancia a los procedimientos endoscópicos es mejor en general en pacientes sedados que no sedados¹³, pero en nuestro estudio la mayor diferencia

Sedación	Tolerancia subjetiva paciente	Complica- ciones	Tratamiento por complicación	PROB. RAMA	Coste recursos humanos	Coste fármaco sedación	Coste fungibles	Coste complica- ción	Coste total	Coste esperado	Efecti- vidad	Coste efectividad
Sin sedación	TOL M o R 0,420	Sin complicaciones		0,333	0	0	0	0	0	0	0	
		0,793										
		Complicaciones	No	0,087	0	0	0	0	0	0	0	
		0,207	1,000									
	TOL B o MB 0,580	Sin complicaciones		0,435	0	0	0	0	0	0	0	0,435
		0,750										
		Complicaciones	No	0,130	0	0	0	0	0	0	0	
			0,900									
		0,250										
			Oxigenoterapia	0,014	0	0	0	0,0034	0,0034	4,93E-05	0	
	0,100											
1,000										0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	TOL M o R 0,319	Sin complicaciones		0,241	8,71	0,16	2,50	0	11,363	2,743	0	
		0,757										
		Complicaciones	No	0,087	8,71	0,16	2,50	0	11,363	0,882	0	
		0,243	1,000									
	TOL B o MB 0,681	Sin complicaciones		0,435	8,71	0,16	2,50	0	11,363	4,898	0,431	
		0,633										
			No	0,207	8,71	0,16	2,50	0	11,363	2,351	0	
			0,828									
		Complicaciones	Antagonista	0,034	8,71	0,16	2,50	10,73	22,093	0,762	0	
		0,367	0,138									
	Oxigenoterapia	0,009	8,71	0,16	2,50	0,0034	11,366	0,098	0			
	0,034											
1,000										11,733	0,431	27,2202
Midazolam + meperidina	TOL M o R 0,319	Sin complicaciones		0,078	8,71	0,30	2,50	0	11,504	0,894	0	
		0,471										
		Complicaciones	No	0,078	8,71	0,30	2,50	0	11,504	0,894	0	
		0,529	0,889									
	TOL B o MB 0,681		Oxigenoterapia	0,010	8,71	0,30	2,50	0,0034	11,507	0,112	0	
			0,111									
		Sin complicaciones		0,553	8,71	0,30	2,50	0	11,504	6,366	0,553	
		0,663										
			No	0,272	8,71	0,30	2,50	10,73	11,504	3,127	0	
			0,966									
Complicaciones	Oxigenoterapia	0,010	8,71	0,30	2,50	0,0034	11,507	0,112	0			
0,337	0,034											
1,000										11,504	0,553	20,7880

TOL M o R: tolerancia mala o regular
TOL B o BM: tolerancia buena o muy buena

Fig. 1. Árbol de probabilidades para la sedación por vía intravenosa en la endoscopia diagnóstica alta.

se alcanzó en el grupo sedado con midazolam y meperidina. Sin embargo, otros estudios señalan que la sedación con midazolam y meperidina mejora la tolerancia percibida por el endoscopista pero no añade beneficio desde el punto de vista del paciente¹⁴. Se ha publicado que en un selecto grupo de pacientes, principalmente varones no ansiosos, la endoscopia podría ser realizada sin sedación¹². Es interesante determinar si la percepción subjetiva del paciente coincide con la percepción del endoscopista

acerca de la tolerancia al procedimiento. En nuestro estudio la tolerancia percibida por el endoscopista fue buena o muy buena en el 76,8% de los pacientes no sedados, el 65,5% de los sedados con midazolam y el 81,6% de los sedados con midazolam y meperidina. No encontramos diferencias entre la tolerancia percibida en los pacientes sedados y no sedados y fue incluso mejor en los pacientes no sedados que en los sedados con midazolam solo, por lo que estamos de acuerdo en que la endoscopia podría

ser realizada sin sedación, desde el punto de vista del endoscopista; no obstante, no podemos considerar concluyentes estos hallazgos en nuestro estudio debido al posible sesgo derivado del conocimiento del endoscopista acerca del uso o no de sedación en los diferentes pacientes. Cuando analizamos el grado de sedación de acuerdo con la escala de Ramsay, observamos que la puntuación óptima (Ramsay 2) se alcanzó en casi el 79% de los pacientes sedados con midazolam y meperidina en comparación con el 64% de pacientes sedados con midazolam, lo cual puede explicar el hecho de que la tolerancia percibida por el endoscopista fuese peor en el grupo de midazolam. Walmsley y Montgomery⁸ han publicado un 8,3% de malestar no percibido por el endoscopista, en general en pacientes sedados y no sedados. Por otra parte, se ha descrito que la endoscopia se asocia a un moderado aumento de la ansiedad y que la habilidad de los endoscopistas para estimar la ansiedad de los pacientes es bastante escasa¹⁵.

En algunos estudios se ha encontrado una mejor tolerancia en varones que en mujeres, tanto sedados⁷, como no sedados^{16,17}, si bien en otros no se ha encontrado esta diferencia⁸. En nuestro estudio, la tolerancia subjetiva fue mejor en los pacientes sedados, tanto en varones como en mujeres, mientras que la tolerancia percibida por el endoscopista no se relacionó con la sedación en varones ni en mujeres.

También se ha publicado que pacientes menores de 40 años presentan peor tolerancia para la endoscopia y que el grado de tolerancia mejora con la sedación por vía intravenosa^{6,18}. Nuestros resultados confirman estos datos para los pacientes sedados, ya que la tolerancia subjetiva fue mejor en pacientes mayores de 70 años comparados con los pacientes más jóvenes. No encontramos ninguna diferencia relacionada con la edad en los pacientes no sedados.

Las complicaciones cardiopulmonares, con una incidencia de 40-90%, son las más frecuentes en la endoscopia alta. Para la mayoría de los autores estas complicaciones están relacionadas con desaturación durante el procedimiento^{19,20}. La sedación endoscópica aumenta la frecuencia y la severidad de los episodios de desaturación^{21,22}. Nosotros encontramos que las complicaciones fueron más frecuentes en los pacientes sedados que en los no sedados. Sin embargo, 23,2% de los pacientes no sedados tuvo complicaciones; la desaturación leve fue la más frecuente, en un 68,8% de ellos; esto significa que la desaturación puede estar relacionada con el procedimiento en sí mismo. Alcaín et al²⁰ encontraron desaturación leve en el 23,7% y desaturación severa en el 6,4% de los pacientes no sedados a los que se había realizado una endoscopia alta. En otro estudio²³ se encontró desaturación leve en el 47% e hipoxia en el 17% de los pacientes sedados con midazolam. Nosotros encontramos desaturación leve en el 15,9% y desaturación grave en el 2,9% de los pacientes no sedados, desaturación leve en el 23,2% y grave en el 4,3% de los pacientes sedados con midazolam y desaturación leve en el 26,2% y grave en el 6,8% de los pacientes sedados con ambas sustancias. Así pues, en nuestra serie

TABLA VII. Análisis de sensibilidad variando la dosis de la sustancia administrada para la sedación

	Coste esperado	Efectividad	Coste-efectividad
Situación inicial con una dosis media de 2,26 mg de midazolam y 19,61 mg de meperidina			
No sedación	0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	11,733	0,431	27,2202
Midazolam + meperidina	11,504	0,553	20,7880
Análisis de sensibilidad variando la dosis media de midazolam y considerando 1 mg como límite inferior			
No sedación	0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	11,645	0,431	27,0155
Midazolam + meperidina	11,416	0,553	20,6287
Análisis de sensibilidad variando la dosis media de midazolam y considerando 3 mg como límite superior			
No sedación	0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	11,785	0,431	27,3403
Midazolam + meperidina	11,556	0,553	20,8817
Análisis de sensibilidad variando la dosis media de meperidina y considerando 10 mg como límite inferior			
No sedación	0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	11,733	0,431	27,2202
Midazolam + meperidina	11,435	0,553	20,6630
Análisis de sensibilidad variando la dosis media de meperidina y considerando 25 mg como límite superior			
No sedación	0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	11,733	0,431	27,2202
Midazolam + meperidina	11,543	0,553	20,8582
Análisis de sensibilidad variando la dosis media de antagonista y considerando 0,2 mg como límite inferior			
No sedación	0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	11,647	0,431	27,0202
Midazolam + meperidina	11,504	0,553	20,7880
Análisis de sensibilidad variando la dosis media de antagonista y considerando 0,5 mg como límite superior			
No sedación	0,00005	0,435	0,00011
Midazolam	11,905	0,431	27,6202
Midazolam + meperidina	11,504	0,553	20,7880

tanto la desaturación leve como la severa fueron más frecuentes en los pacientes sedados que en los no sedados, y ligeramente más frecuentes en el grupo de pacientes sedados con ambas sustancias. Se precisó flumazenilo en 4 pacientes, todos ellos sedados con midazolam. Consideramos el uso de un antagonista como una complicación porque significó que el grado de sedación fue 3 o mayor en la escala Ramsay (se consideró un grado óptimo una puntuación de Ramsay = 2). Este hecho pudo estar relacionado con la mayor edad y la clasificación ASA más alta en esos pacientes.

En el 31,2% de los pacientes en los que se observó desaturación severa se administró oxígeno suplementario, lo

cual solventó el problema y permitió continuar con el procedimiento. En el resto de los pacientes con desaturación severa no se administró oxígeno, ya que ésta duró menos de 15 s. La preoxigenación no parece aportar beneficios adicionales en pacientes con riesgo y aumenta el coste y el tiempo en las unidades de endoscopia²³.

En nuestro medio, el coste de la endoscopia es inferior al que puede presuponerse, debido fundamentalmente al bajo coste que tienen las amortizaciones de los equipos empleados y los costes de personal^{11,24}. Aunque se han llevado a cabo algunos estudios acerca de los aspectos económicos de la sedación en la endoscopia²⁵⁻²⁷, en nuestro conocimiento no existen estudios que incluyan las diferentes alternativas evaluadas en el presente trabajo. Encontramos que la peor alternativa en cuanto a coste-efectividad es el uso de midazolam como sustancia única; esto es en parte debido al coste adicional del antagonista requerido en 4 pacientes, pero incluso no teniendo en cuenta este hecho, la sedación con midazolam demostró una efectividad menor que la otra alternativa de sedación (midiendo la efectividad, tal como se ha mencionado, como la combinación de una tolerancia subjetiva buena/muy buena y la ausencia de complicaciones) debido a la menor proporción de tolerancia subjetiva buena/muy buena. La mejor efectividad de las 3 alternativas se alcanzó con el uso de midazolam más meperidina aunque, obviamente, la relación coste-efectividad fue peor que en la alternativa de no sedación debido al coste adicional de la sedación por vía intravenosa. Por lo tanto, según nuestro parecer, la utilización de midazolam como sustancia única no es recomendable; la combinación de midazolam y meperidina es una alternativa mejor, siempre y cuando existan recursos económicos disponibles; la alternativa de no sedación sería la mejor en casos de escasa disponibilidad de recursos económicos, alcanzándose una buena tolerancia subjetiva y percibida por el endoscopista en un elevado número de pacientes. El uso rutinario de flumazenilo podría reducir el tiempo de recuperación de los pacientes^{26,27}, pero no consideramos apropiado su uso rutinario en nuestro hospital; por lo tanto, sólo evaluamos el coste del flumazenilo y no el tiempo de recuperación porque todos los pacientes a los que se les administró se encontraban por encima de la puntuación Ramsay considerada óptima. Una posible variación de la dosis en el fármaco administrado, tanto para la sedación por vía intravenosa como para el efecto antagonista, no resulta en ninguna diferencia en los datos mencionados de coste-efectividad.

En conclusión, la tolerancia endoscópica de los pacientes es mejor con sedación, aunque el procedimiento podría ser realizado sin ella de manera cómoda para el endoscopista. En caso de emplear sedación, la mejor alternativa es la combinación de midazolam y meperidina, ya que proporciona una tolerancia subjetiva adecuada y, en la mayoría de los casos, un grado de sedación óptimo (grado 2 en la escala de Ramsay). La tolerancia subjetiva es mejor con sedación en ambos sexos y en pacientes sedados mayores de 70 años. El principal problema de la sedación es la desaturación, que ocurre también en pacientes no se-

dados, por lo que es obligatorio clasificar a los pacientes según su edad y riesgo anestésico para ajustar la dosis de fármacos. La sedación incrementa el coste de la endoscopia y, por tanto, la mejor relación coste-efectividad se obtiene cuando el procedimiento se realiza sin sedación; en caso de utilizar sedación, la mejor relación coste-efectividad se obtiene con midazolam más meperidina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wang T, Lin J, Wayne JD. Worldwide use of sedation and analgesia for upper intestinal endoscopy. Sedation for upper GI endoscopy in Taiwan. *Gastrointest Endosc*. 1999;50:888-91.
2. Liacouras C, Mascarenhas M, Poon C, Wenner WJ. Placebo-controlled trial assessing the use of oral midazolam as a premedication to conscious sedation for pediatric endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 1998;47:455-60.
3. Wayne JD. Office-based gastrointestinal endoscopy with intravenous sedation by the endoscopist. *J Clin Gastroenterol*. 1998;27:281-2.
4. American Society for gastrointestinal endoscopy. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2003;58:317-22.
5. Cohen LB, Dubovsky AN, Aisenberg J, Miller KM. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endosc*. 2003;58:725-32.
6. Barawi M, Gress F. Conscious sedation: is there a need for improvement? *Gastrointest Endosc* 2000;51:365-8.
7. Froehlich F, Schwizer W, Thorens J, Kohler M, Gonvers J-J, Fried M. Conscious sedation for gastroscopy: patients tolerance and cardiorespiratory parameters. *Gastroenterology*. 1995;108:697-704.
8. Walmsley RS, Montgomery SM. Factors affecting patient tolerance of upper gastrointestinal endoscopy. *J Clin Gastroenterol*. 1998;26:253-5.
9. American Society of Anesthesiologist task force. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologist. A report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on sedation and analgesia by non-anesthesiologist. *Anesthesiology* 2002;96:1004-17.
10. Pintado R, Palma JM, Aguado C. Sedación y monitorización en endoscopia digestiva. En: Abreu L, Garrido A, Barrios C, Calleja JL, Vera M, editores. *Gastroenterología. Endoscopia Diagnóstica y Terapéutica*. Madrid: Ediciones Eurobook; 1998. p. 69-89.
11. Cantero Perona J, Valbuena González M, Briz Romero MR, González Moreno L, Maté Jiménez J. Índice de complejidad y análisis de los costes de las endoscopias digestivas en un hospital universitario. *Gastroenterol Hepatol*. 2002;25:71-8.
12. Iwao T, Toyonaga A, Harada H, Harada K, Ban S, Ikegami M, et al. Arterial oxygen desaturation during non-sedated diagnostic upper gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 1994;40:277-80.
13. Fisher NC, Bailey S, Gibson JA. A prospective, randomized controlled trial of sedation vs. no sedation in outpatient diagnostic upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 1998;30:21-4.
14. Laluna L, Allen ML, Dimarino AJ Jr. The comparison of midazolam and topical lidocaine spray versus the combination of midazolam, meperidine and topical lidocaine spray to sedate patients for upper endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2001;53:289-93.
15. Jones MP, Ebert CC, Sloan T, Spanier J, Bansal A, Howden CW, et al. Patient anxiety and elective gastrointestinal endoscopy. *J Clin Gastroenterol*. 2004;38:35-40.
16. Dumortier J, Ponchon T, Scoazec JY, Moulinier B, Zarka F, Paliard P, et al. Prospective evaluation of transnasal esophago-gastroduodenoscopy: feasibility and study on performance and tolerance. *Gastrointest Endosc*. 1999;49:285-91.

17. Shaker R. A wake-up call? Unsedated versus conventional esophagogastroduodenoscopy. *Gastroenterology*. 1999;117:1492-5.
18. Martin JP, Arlett PA, Holdstock G. Development of a sedation policy for upper GI endoscopy based on an audit of patient's perception of the procedure. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 1996; 8:355-7.
19. Froehlich F, Gonvers JJ, Fried M. Conscious sedation, clinically relevant complications and monitoring of endoscopy: results of a nation wide survey in Switzerland. *Endoscopy*. 1994; 26:231-4.
20. Alcaín G, Guillén P, Escolar A, Moreno M, Martín L. Predictive factors of oxygen desaturation during upper gastrointestinal endoscopy in nonsedated patients. *Gastrointest Endosc*. 1998; 48:143-7.
21. Scott-Combes DM, Thompson JN. Hypoxia during upper gastrointestinal endoscopy is caused by sedation. *Endoscopy*. 1993;25:308-9.
22. Paul AB, Rrown R, Brewster N, Griffiths JMT. Sedation induced hypoxemia in lower gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1993;25:307-8.
23. Wang CY, Ling LC, Cardoso MS, Wong AKH, Wong NW. Hypoxia during upper gastrointestinal endoscopy with and without sedation and the effect of pre-oxygenation on oxygen saturation. *Anaesthesia*. 2000;55:654-8.
24. Pascual Torres D, Brú Budesca X. Costes de la endoscopia digestiva en un hospital universitario de nivel II. *Gastroenterol Hepatol*. 2003;26:279-87.
25. Squires RH, Morriss F, Schluterman S, Drews B, Galyen L, Brown KO. Efficacy, safety and cost of intravenous sedation versus general anesthesia in children undergoing endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*. 1995;41:99-104.
26. Chang AC, Solinger MA, Yang DT, Chen YK. Impact of flumazenilo on recovery after outpatient endoscopy: a placebo-controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 1999;49:573-9.
27. Wille RT, Chaffee BW, Ryan ML, Elta GH, Walter W, Barnett JL. Pharmacoeconomic evaluation of flumazenilo for routine outpatient WGD. *Gastrointest Endosc*. 2000;51:282-7.