



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



DOCUMENTO DE CONSENSO

Recomendaciones de seguridad del paciente para sedaciones en procedimientos fuera del área quirúrgica[☆]



D. Arnal Velasco^{a,*}, E. Romero García^b, G. Martínez Palli^c, L. Muñoz Corsini^d,
M. Rey Martínez^e y S. Postigo Morales^f

^a Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Alcorcón, Madrid, España

^b Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

^c Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), Hospital Clínic y Centro de Investigaciones IDIBAPS, Barcelona, España

^d Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), Hospital Universitario de Guadalajara, Guadalajara, España

^e Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), Hospital Povisa, Vigo, Pontevedra, España

^f Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), Hospital de Galdakao, Usansolo, Bizkaia, España

Recibido el 27 de junio de 2016; aceptado el 18 de julio de 2016

PALABRAS CLAVE

Sedación;
Anestesia;
Procedimientos fuera
del área quirúrgica;
Resultados de
sedación;
Complicaciones de la
sedación;
Eventos adversos

Resumen

Introducción: La demanda de administración de sedación para procedimientos en entornos alejados de quirófano ha crecido extraordinariamente y cada vez requiere un abordaje más complejo. Por diferentes motivos, hoy en día la atención para estas sedaciones está sujeta a mucha variabilidad. Creemos que es necesaria una aproximación a ella desde la seguridad del paciente más que desde intereses corporativos o economicistas.

Método: Dentro del Sistema de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) se constituyó un grupo de trabajo de expertos para la redacción de una serie de recomendaciones a través de una revisión no sistemática. El resultado de dicho esfuerzo fue validado mediante 2 rondas de encuestas siguiendo una adaptación del método Delphi ante un panel de expertos de 31 anestesiólogos.

Resultados: Las recomendaciones resultantes incluyen la valoración previa, los requisitos materiales y de personal para la sedación del procedimiento, las recomendaciones para después del procedimiento, registros de actividad y controles de actividad y calidad. Tras las 2 rondas Delphi, fueron aprobadas por más del 70% de los miembros del panel de expertos.

[☆] Este Documento también se ha publicado en: Revista Española de Anestesiología y Reanimación. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.redar.2016.07.006>

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: darnal@sensar.org (D. Arnal Velasco).

KEYWORDS

Sedation;
 Anaesthesia;
 Procedures outside
 the operating room;
 Sedation outcomes;
 Sedation
 complications;
 Adverse effects

Conclusión: Presentamos unas recomendaciones para la administración segura de sedación en procedimientos fuera de quirófano centradas en el paciente y elaboradas con el criterio de los profesionales con mayor conocimiento en la administración de la misma y que puede servir como base para la reducción de la variabilidad y mejora de la seguridad del paciente en la organización de la atención sanitaria en este ámbito.

© 2016 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Patient safety recommendations for out of operating room procedure sedation**Abstract**

Introduction: There is an increasing and more complex demand for sedation for procedures out of the operating room. For different reasons, nowadays the administration of sedation varies considerably. We believe that a patient safety approach rather an approach out of corporate or economic interests is desirable.

Method: We created a working group of experts within the Spanish Anaesthesia and Reanimation Incident Reporting System (SENSAR) to prepare a series of recommendations through a non-systematic review. These recommendations were validated by an expert panel of 31 anaesthesiologists through two rounds of an adaptation of the Delphi Method where more than 70% agreement was required.

Results: The resulting recommendations include previous evaluation, material and staffing needs for sedation for procedures, post-sedation recommendations and activity and quality control advice.

Conclusion: We present patient centred recommendations for the safe use of sedation for out of the operating room procedures from the point of view of the professionals with the most experience in its administration. We believe that these can be used as a guide to reduce variability and increase patient safety in the organisation of healthcare.

© 2016 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En el año 2010, el Consejo Europeo de Anestesiología (EBA), la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA) y representantes de las sociedades científicas de anestesiología europeas firmaron la Declaración de Helsinki para la Seguridad del Paciente¹, refrendada por otras organizaciones tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Federación de Pacientes Europeos (EPF) y la Federación Mundial de Sociedades de Anestesiología (WFSA).

Esta declaración pone de manifiesto el papel fundamental de la anestesiología en el cuidado perioperatorio seguro. Así, en su punto tercero, insta a las instituciones que suministren sedaciones a cumplir con los modelos de sedación reconocidos por la anestesiología como estándar de una práctica segura¹.

Durante la última década, el gran desarrollo y la sofisticación tecnológica de la ciencia médica han llevado a un aumento considerable de multitud de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en áreas alejadas del quirófano. La necesidad de realizar estos procesos bajo sedoanalgesia se ha vuelto incuestionable².

La realidad en nuestro país es que, bien por motivos de eficiencia, bien por escasez de recursos humanos, existe una gran variabilidad en la administración de sedación para procedimientos fuera de quirófano en los diferentes centros. Frente a la posición de unos que consideran que la sedación

es un acto anestésico y que, por lo tanto, debe mantener los mismos estándares que la anestesia en quirófano³, otros adoptan una posición mucho menos exigente⁴. Con estos antecedentes, los intentos de la administración de reglamentar la práctica clínica⁵ no han conseguido el consenso deseado. Cautivo de esta disputa, el paciente puede recibir un estándar de atención diferente en función del lugar en el que sea atendido.

Para contribuir a reducir dicha variabilidad, los autores se propusieron consensuar unas recomendaciones con los siguientes objetivos:

1. Exponer las circunstancias concretas y diferenciadoras que comprometen la seguridad del paciente en entornos fuera de quirófano.
2. Categorizar los niveles de sedación.
3. Definir cómo evaluar a estos pacientes previamente a la sedación.
4. Establecer unas recomendaciones de seguridad mínimas de medios humanos y materiales para la sedación de procedimientos fuera de quirófano.
5. Consensuar recomendaciones posteriores al procedimiento y criterios de alta/ingreso.
6. Definir y difundir los criterios básicos de calidad asistencial en sedaciones para procedimientos diagnóstico-terapéuticos fuera de las áreas quirúrgicas

Método

Los autores realizaron una revisión no sistemática de la bibliografía relevante para la realización de un borrador que, vía electrónica, fue modificado en diferentes versiones hasta alcanzar un borrador definitivo consensado en una reunión presencial. Dicho borrador fue sometido a consenso de un panel de expertos mediante una variante de la metodología Delphi⁶.

Los autores seleccionaron e invitaron mediante correo electrónico a un panel de expertos a participar en dicha encuesta siguiendo los siguientes criterios: médicos especialistas en anestesiología, reanimación y tratamiento del dolor españoles o que entendiesen el español, considerados líderes de opinión, que ejerciesen su labor en el ámbito público y/o privado. Siguiendo las recomendaciones de la metodología Delphi, durante el proceso los miembros del panel desconocían el listado de participantes.

Se habilitó un módulo de trabajo en la plataforma online de formación de SENSAR (Moodle 8.2, accesible a través de <http://www.escuelaSENSAR.org>) a la que podían acceder los miembros del panel que aceptaron participar mediante usuario y contraseña personal, y se configuró una encuesta anónima en la que los miembros del panel podrían evaluar en una escala de 1 a 5 (muy en desacuerdo, en desacuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, de acuerdo, muy de acuerdo) cada uno de los enunciados de las recomendaciones. Previamente, los miembros del panel debían completar sus datos demográficos y de actividad profesional. Se estableció como criterio de consenso que el 70% de las valoraciones de los enunciados fuesen «muy de acuerdo» o «de acuerdo». Se anticiparon un mínimo de 2 rondas y un máximo de 4 para alcanzar el consenso suficiente. Tras una primera ronda Delphi ciega, se desarrolló una segunda ronda en la que los miembros del panel tenían acceso a las respuestas del resto

de miembros del panel y podían volver a emitir su valoración. En el caso de que su respuesta siguiese sin entrar dentro del consenso, se solicitaba que argumentase en un texto libre la justificación de su opinión.

Los autores utilizaron toda la información para la redacción del manuscrito que volvió a sufrir una ronda de varias versiones hasta la final.

Resultados

Se invitó a 32 expertos a participar en el panel; uno de ellos declinó la invitación. De los 31 restantes, uno no llegó a contestar a ninguna de las rondas. Los 30 miembros del panel restantes respondieron a las 2 rondas que se realizaron. Los datos demográficos y de actividad profesional de los miembros del panel se recogen en la [tabla 1](#).

Ya en la primera ronda se alcanzó el consenso mínimo en todos los enunciados propuestos por los autores. Estos resultados fueron confirmados en la segunda ronda. Las recomendaciones y el grado de aceptación de las rondas Delphi se muestran en la [tabla 2](#).

Discusión

El presente trabajo presenta un documento de consenso con las recomendaciones de seguridad en la práctica de sedaciones para procedimientos que se desarrollen fuera del área quirúrgica, facilitando el desarrollo de estos modelos de seguridad a nivel local. Requiere que en dichas áreas se garanticen unas condiciones mínimas fijadas para proporcionar cuidados y seguridad adecuados al paciente. Es llamativo el alto grado de consenso obtenido ya en la primera ronda, confirmado en la segunda. El compromiso del colectivo de

Tabla 1 Características del panel de expertos y resultado de las rondas de la encuesta Delphi

Especialidad (n)	Anestesia	31
Sexo (n)	Hombre	23
	Mujer	7
Edad (años)	(Promedio)	52,1
Experiencia profesional (años)	(Promedio)	24,1
Puesto actual	Adjunto	9
	Jefe de sección	3
	Jefe de Servicio/Coordinador	17
	Autónomo	1
% de actividad en entidades públicas	(Promedio)	79,0
Tamaño del hospital (n)	100-250 camas	3
	251-500 camas	11
	> 500 camas	16
Conflictos de interés declarados (n)		3
	He recibido remuneración por participar en el desarrollo clínico de un monitor destinado a la medida de la frecuencia respiratoria de forma no invasiva. Aparato que podría ser útil en el entorno de fuera de quirófano	
	Coordinador comité nacional de sedación SCARE. Coordinadora Científica de Sedamos SAS	
	Parte de mi actividad privada está relacionada con sedación consciente en clínicas dentales	

Tabla 2 Grado de aceptación en la encuesta Delphi de las Recomendaciones de Seguridad del Paciente en sedaciones fuera de quirófano

Recomendación	Aceptación en 1.ª ronda	Aceptación en 2.ª ronda ^a
P01 <i>Circunstancias que comprometen la seguridad en entornos fuera de quirófano</i> La seguridad de realizar sedaciones para procedimientos fuera del área quirúrgica puede verse comprometida por múltiples factores, entre los que cabe destacar: Entorno de trabajo no cotidiano Técnicas complejas novedosas Uso de medicación potencialmente peligrosa Complicaciones potenciales	90%	96,7%
P02 <i>Definición de niveles de sedación</i> El estado de sedación debe considerarse como un continuo que oscila desde planos muy superficiales hasta planos próximos a la pérdida de reflejos que se asemejan mucho a la anestesia general, siendo característico que pueda pasar con facilidad de un plano a otro en un mismo paciente, sobre todo con las asociaciones de fármacos. Teniendo en cuenta esta afirmación, a efectos de unificar criterio, usaremos las definiciones de niveles de sedación adaptadas de las publicadas por la ASA (tabla 3)	93,3%	96,7%
P1 <i>Evaluación previa a una sedación</i> Antes de iniciar la sedación, debe realizarse una evaluación del paciente que vaya especialmente encaminada a detectar potenciales dificultades y riesgos en la administración de la sedación	100%	100%
P2 <i>Consentimiento informado</i> Debe obtenerse un consentimiento específico para la sedación diferente del de la técnica diagnóstica o terapéutica	100%	96,7%
P3 <i>Ayuno antes de una sedación</i> En general, debe seguirse el mismo razonamiento que en el caso de la anestesia general	93,3%	100%
P4 <i>Medicación crónica y manejo preoperatorio</i> El responsable de realizar la sedación debe decidir qué medicación puede suspenderse, o por el contrario no debe dejar de ser administrada y plantear posibles alternativas farmacológicas si las hubiere	93,3%	90%
P5 <i>Monitorización/ equipamiento</i> Cuando hablamos de monitorización, nos referimos al acto de realizar observaciones o mediciones bien repetidas o bien continuas del estado del paciente, esto es, de su función fisiológica medida en una serie de datos llamadas constantes vitales, pero además nos referimos también al acto de realizar observaciones de la función del equipo de soporte vital. Todo ello con el propósito de elaborar decisiones de manejo, incluidas intervenciones terapéuticas, y comprobar el éxito de dichas intervenciones	100%	100%
P6 <i>Ventilación pulmonar</i> Se debe monitorizar la ventilación mediante observación de los movimientos del tórax, auscultación o capnografía	90%	100%
P7 <i>Oxigenación</i> Se debe monitorizar la oxigenación mediante la valoración clínica y pulsioximetría	100%	100%
P8 <i>Constantes hemodinámicas</i> Durante la sedación debe mantenerse la vigilancia clínica de la situación hemodinámica y/o monitorizarse la frecuencia cardíaca de manera continua y la presión arterial de manera intermitente	96,7%	93,3%
P9 <i>Registro escrito</i> Debe existir un registro escrito donde se evidencien la situación clínica del paciente, las medidas adoptadas y las complicaciones	100%	100%
P10 <i>Los ítems del mismo a incluir pueden variar en función del procedimiento y del grado de sedación. El diseño del registro se adaptará a las necesidades de la unidad. Es fundamental la normalización del registro en cada organización para que facilite el análisis de complicaciones</i>	96,7%	96,7%

Tabla 2 (continuación)

Recomendación	Aceptación en 1.ª ronda	Aceptación en 2.ª ronda ^a
<p>P12 <i>Listado de verificación de procedimiento</i> <i>Se deberá realizar una verificación de los puntos críticos del procedimiento diagnóstico o terapéutico por parte de todos los miembros del equipo según una adaptación del Listado de Verificación Quirúrgica de la Organización Mundial de la Salud (OMS)</i> <i>Requisitos propios de la técnica de sedación mínima o ansiólisis</i> Se trata de un estado inducido por fármacos que alteran las funciones cognitivas y de la coordinación, pero en el cual las funciones respiratorias y cardiovascular permanecen normales. El paciente responde normalmente a las órdenes verbales</p>	93,3%	90%
<p>P13 <i>Medios humanos</i> <i>Deberá existir personal sanitario responsable de la administración y monitorización del nivel de ansiólisis con cualificación y capacitación acreditada en la resucitación cardiopulmonar avanzada y en el manejo de los fármacos más usuales en la sedación. Este personal estará dedicado exclusivamente a la vigilancia del paciente y será independiente del personal encargado de la realización de la prueba</i></p>	83,3%	83,3%
<p>P14 <i>Medios materiales</i> <i>Deberá estar disponible en la misma sala el material necesario para una reanimación básica de una depresión respiratoria así como los fármacos necesarios para la sedación y sus antagonistas*</i> <i>Requisitos propios de la técnica de sedación/analgesia moderada (sedación consciente)</i> Es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos que le permite al paciente tolerar procedimientos molestos mientras se mantiene una adecuada función cardiorrespiratoria, y responder adecuadamente a comandos verbales o a una leve estimulación táctil Ningún tipo de intervención es requerido para mantener una vía permeable, la ventilación espontánea es adecuada y la función cardiovascular generalmente es normal. La sedación moderada es el nivel que generalmente se busca en pediatría para procedimientos no dolorosos</p>	96,7%	100%
<p>P15 <i>Medios humanos</i> <i>Deberá existir un médico responsable de la administración y monitorización del nivel de sedación con cualificación y capacitación acreditada en la resucitación cardiopulmonar avanzada y en el manejo de los fármacos más usuales en la sedación. Este personal estará dedicado exclusivamente a la sedación del paciente y será independiente del personal encargado de la realización de la prueba.</i></p>	90%	86,7%
<p>P16 <i>Medios materiales</i> <i>Además de lo referido en el caso de la sedación mínima, la sala deberá contar con monitor o monitores que permitan registrar electrocardiografía, pulsioximetría, presión arterial no invasiva. Aparte, dada la continuidad de los estados de sedación, es recomendable la monitorización de capnografía**</i> <i>Requisitos propios de la técnica de sedación profunda</i> Estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos que le imposibilita a los pacientes responder a órdenes verbales y a una leve estimulación táctil (no pueden ser despertados fácilmente), aunque responden de forma intencionada a estímulos repetidos y/o dolorosos La capacidad para mantener una vía aérea permeable de forma independiente y continua puede estar comprometida, y el paciente puede requerir asistencia para mantener una adecuada ventilación. La función cardiovascular está preservada</p>	96,7%	96,7%
<p>P17 <i>Medios humanos</i> <i>Deberá existir un médico responsable de la administración y monitorización del nivel de sedación con cualificación y capacitación acreditada en la resucitación cardiopulmonar avanzada y en el manejo de los fármacos más usuales en la sedación. Este personal estará dedicado exclusivamente a la sedación del paciente y será independiente del personal encargado de la realización de la prueba</i> <i>Deberá existir personal sanitario encargado de asistir al médico dedicado a la sedación con cualificación y capacitación acreditada en la resucitación cardiopulmonar avanzada y en el manejo de los fármacos más usuales en la sedación</i></p>	93,3%	93,3%

Tabla 2 (continuación)

Recomendación	Aceptación en 1. ^a ronda	Aceptación en 2. ^a ronda ^a
P18 <i>Medios materiales</i> <i>Deberá estar disponible en la misma sala el material necesario para el manejo avanzado de la vía aérea y ventilación artificial, los fármacos necesarios para la sedación, sus antagonistas y una monitorización que permita el seguimiento y registro de constantes vitales y respiratorias***</i> <i>Requisitos propios de la técnica de anestesia general</i> Estado reversible de pérdida de conciencia inducida por fármacos durante el cual los pacientes no pueden despertarse ni aún con estímulos dolorosos. La capacidad de mantener en forma independiente una adecuada función ventilatoria está comprometida y a menudo se requiere ventilación con presión positiva. La función cardiovascular puede estar comprometida La anestesia general requiere soporte de la vía aérea, de la ventilación y posiblemente de la función cardiovascular	96,7%	100%
P19 <i>Medios humanos y materiales</i> <i>Deberán ser los mismos que para la sedación profunda</i>	93,3%	96,7%
P20 <i>Área de recuperación</i> <i>Todo paciente sometido a un procedimiento bajo sedación, debe ser trasladado a un área de recuperación atendida por profesionales cualificados y capacitados donde se garantice el cuidado hasta la recuperación de sus reflejos protectores y se evidencie la ausencia de complicaciones, bien para ser trasladado a una sala de hospitalización o bien para ser dado de alta a su domicilio</i>	100%	96,7%
P21 <i>Medios humanos</i> <i>Debe estar disponible un médico cualificado y capacitado para supervisar todo el proceso de recuperación y resolver las posibles complicaciones hasta que se cumplan los criterios de alta</i> <i>El paciente deberá estar atendido de forma ininterrumpida por personal de enfermería cualificado y capacitado para resolver en primera instancia una depresión respiratoria hasta que cumpla los criterios de alta</i>	93,3%	96,7%
P22 <i>Medios materiales</i> <i>El área de recuperación debe estar adecuadamente equipada y organizada para monitorizar y administrar cuidados posprocedimiento y de reanimación cardiopulmonar si fuese necesario</i>	100%	100%
P23 <i>Criterios de alta tras sedación fuera de quirófano</i> <i>El alta deberá ser firmada por el facultativo responsable o por el personal cualificado siempre que existan criterios establecidos por escrito para el alta</i>	100%	100%
P24 <i>Procedimientos/Pacientes que requieren hospitalización</i> <i>Se puede aplicar la escala de Aldrete como criterio para pasar de la sala de recuperación a la sala de hospitalización</i>	96,7%	100%
P25 <i>Procedimientos/pacientes ambulatorios</i> <i>El alta deberá ser firmada por el facultativo responsable o por personal cualificado siempre que existan criterios establecidos por escrito para el alta</i> <i>Personal sanitario cualificado debe asegurar que el paciente abandone el ámbito hospitalario lo suficientemente recuperado, bajo el cuidado de un adulto responsable y con las indicaciones de cuidados posprocedimiento por escrito</i>	100%	100%
P26 <i>Para dar un alta domiciliaria de manera segura sin la presencia del facultativo es recomendable contar con un sistema de puntuación clínico sencillo y reproducible</i>	93,3%	96,7%
P27 <i>Ingreso tras sedación fuera de quirófano</i> <i>Las áreas que realicen procedimientos diagnósticos o terapéuticos bajo sedación deben tener acceso a cama hospitalaria para disponer de la misma en caso de complicaciones técnicas o de imposibilidad de garantizar el alta hospitalaria con total seguridad</i>	90%	86,7%
P28 <i>Recomendaciones al alta hospitalaria</i> <i>Siempre que el paciente sea sometido a un procedimiento diagnóstico o terapéutico bajo sedación debe recibir de forma verbal y por escrito las instrucciones a seguir tras el alta a domicilio</i>	100%	100%

Tabla 2 (continuación)

Recomendación	Aceptación en 1.ª ronda	Aceptación en 2.ª ronda ^a
P29 <i>Indicadores de calidad y seguridad</i> <i>Deben existir unos elementos obligados y otros opcionales</i>	100%	100%
P30 <i>Entre los obligados se consideran 2 grupos:</i>	86,7%	90%
<i>a) Indicadores de actividad</i>		
<i>Tasa de sedaciones para procedimientos fuera de quirófano:</i>		
–Tasa de sedaciones ligeras-moderadas fuera de quirófano		
–Tasa de sedaciones profundas fuera de quirófano		
–Tasa de sedaciones para procedimientos fuera de quirófano atendidos por anestesiólogos		
<i>b) Indicadores de resultados</i>		
–Tasa de casos cancelados por disconfort del paciente		
–Tasa de casos de sedaciones profunda no prevista		
–Tasa de sedaciones ligera-moderada que requieren soporte respiratorio		
–Tasa de pacientes que presentan un evento adverso severo (CR, anafilaxia, etc.)		
–Tasa de pacientes con ingreso o reingreso no previsto		

^a Se consideraron respuestas que aceptaban el enunciado aquellas que respondían «Estoy completamente de acuerdo con la afirmación» o «Estoy de acuerdo con la afirmación».

* Se deberá disponer de una fuente de oxígeno adecuada para la duración y complejidad del procedimiento, una fuente de oxígeno de repuesto, aspirador de secreciones independiente del destinado al procedimiento, gafas nasales, mascarillas faciales tipo ventimask, bolsa-balón autoinflable tipo ambú con válvula de presión positiva, mascarillas faciales de distintos tamaños y cánulas orofaríngeas de tipo Guedel de distintos tamaños, cánulas intravenosas, sueros y sistemas de suero con las llaves de 3 pasos y alargaderas apropiadas, pulsioxímetro, manguito de presión arterial del tamaño adecuado y fonendoscopio. Deberá estar accesible y fácilmente localizable un carro de atención a parada cardiorrespiratoria.

** Además de lo referido en el caso de la sedación mínima, la sala contará con monitor o monitores que permitan registrar electrocardiografía, pulsioximetría y presión arterial no invasiva.

*** Además de lo referido en sedación moderada, la sala contará con monitor de capnografía, tanto para respiración espontánea como invasiva; máquina de anestesia que permita la realización de una anestesia general con oxígeno central o portátil; fármacos para realizar una anestesia general y tratamiento de las alteraciones hemodinámicas y respiratorias; material de manejo avanzado de la vía aérea: laringoscopia con palas de diferentes tamaños, mascarillas laríngeas, tubos endotraqueales, fiador y pinzas de Magill. Además de lo referido en el apartado de sedación moderada, deberá estar accesible y fácilmente localizable un monitor y respirador de traslado y un carro de vía aérea difícil.

anestesiólogos con este problema ha quedado manifiesto con la alta participación de los expertos propuestos.

El panel de expertos reconoce que la seguridad en sedaciones puede verse comprometida por los siguientes factores:

- Entorno de trabajo no cotidiano en lo referente a la práctica anestésica*, donde el personal no siempre está entrenado en la solución de problemas relacionados con la sedación y la posible ayuda experta se encuentra lejos.
- Técnicas complejas novedosas*. Existe una gran diversidad y continua implementación de nuevos procedimientos. La elección de la técnica anestésica depende no solo de las condiciones del paciente y las preferencias del profesional, sino de las características del procedimiento⁷.
- Uso de medicación potencialmente peligrosa*. Se utilizan fármacos anestésicos con márgenes terapéuticos muy estrechos cuya combinación aumenta la probabilidad de efectos adversos. Las principales sociedades científicas de anestesia defienden, por ejemplo, que el propofol solo debería ser administrado por un anestesiólogo o bajo su supervisión directa^{3,8}.
- Registros previos de complicaciones*. Uno de cada 10 o 20 casos de intubaciones fallidas ocurren fuera del área quirúrgica⁹ y la incidencia de situaciones «no ventilable, no intubable» es de 1 por cada 60 o 100 de estos casos¹⁰. Entre las complicaciones derivadas de la intubación fallida se ha descrito una incidencia de mortalidad del 3%. El 28% de las complicaciones mayores de vía aérea suceden fuera del quirófano¹¹. En un análisis de los eventos adversos asociados a sedación de procedimientos, la causa más frecuente de necesidad de intervención no planeada fue la apnea debida a sobredosificación. La aparición de estas complicaciones se asocia a edad avanzada, índice de masa corporal, comorbilidades, sexo femenino y procedimientos en la sala de gastroenterología¹².

La sedación es un proceso dinámico y debe considerarse como un continuo que oscila desde planos muy superficiales hasta planos próximos a la pérdida de reflejos y compromiso cardiorrespiratorio que se asemejan mucho a la anestesia general. Es característico que se pueda pasar con facilidad de un plano a otro en un mismo paciente, sobre todo con las asociaciones de fármacos¹³. Con esa consideración, se aceptó el uso de la clasificación de la *American Society of*

Tabla 3 Niveles de sedación

	Sedación mínima (ansiólisis)	Sedación/analgesia moderada (sedación consciente)	Sedación/analgesia profunda	Anestesia general
Respuesta al estímulo	Normal a estímulo verbal	Buena a estímulo verbal o táctil	Buena ante estímulo repetido y/o doloroso	Sin respuesta al estímulo doloroso
Vía aérea	No afectada	Permeable, no requiere intervención	Puede requerir intervención	Requiere intervención con frecuencia; ventilación asistida
Ventilación espontánea	No afectada	Adecuada	Puede ser inadecuada	Con frecuencia inadecuada
Función cardiovascular	No afectada	Generalmente mantenida	Generalmente mantenida	Puede estar comprometida

Adaptada de ASA¹⁹.

Anesthesiology (ASA) para estratificar los niveles de sedación (tabla 3).

Evaluación previa a una sedación

Una edad avanzada, la presencia de comorbilidades y determinados factores relacionados con las características de la vía aérea predisponen a la aparición de complicaciones relacionadas con la administración de la sedación^{14,15}. Así, se alcanzó un consenso superior al 90% en la necesidad de evaluación previa a la sedación, necesidad de consentimiento informado específico y la preparación previa al procedimiento, tanto en el ayuno necesario como en el manejo de la medicación crónica. Esta valoración previa debe ser realizada por el profesional (o equipo) que se responsabiliza de la sedación.

La realización de forma rutinaria de pruebas de laboratorio y/u otras exploraciones complementarias para la valoración preanestésica de pacientes sometidos a procedimientos bajo sedación es cuestionable. Sin embargo, si la sedación va asociada a procedimientos invasivos potencialmente hemorrágicos, es aconsejable disponer de pruebas de coagulación recientes.

Los preparados para la limpieza del colon son considerados como «líquidos» claros, por lo que sería segura su administración hasta 2 h antes de la sedación. No hay justificaciones claras para interrumpir ningún tratamiento salvo en lo que se refiere a los fármacos antiagregantes y anticoagulantes, y su interrupción vendrá determinada por la invasividad de la prueba¹⁶. Se aconseja obviar la dosis de antidiabético oral o de insulina rápida —si fuera el caso— previa a la prueba y se controlará la glucemia capilar tras el procedimiento.

El paciente debe ser informado con antelación suficiente, incluyendo riesgos y beneficios individualizados antes del procedimiento, por el profesional que va a administrarle la sedación y firmará un consentimiento informado independiente del de la prueba o intervención que se va a realizar¹⁷.

Requisitos generales

Las salas tienen que estar acreditadas según la normativa vigente, en función de los procedimientos que realicen¹⁸.

Como norma general, la monitorización clínica no debe sustituir nunca a la monitorización «eléctrica», es decir, la información que nos llega a partir de la observación directa del paciente no debe ser sustituida por la que nos llega a través de los monitores¹⁹.

Dado que la mayor fuente de morbilidad en procedimientos bajo sedación son la depresión respiratoria y la obstrucción de vía aérea secundaria a fármacos sedantes, existe acuerdo total en la necesidad de monitorizar la ventilación mediante observación de los movimientos del tórax o auscultación para poder detectar precozmente la apnea y minimizar los riesgos derivados de ellos. La detección de los movimientos del tórax por impedancia a través de los electrodos ECG puede resultar útil, aunque no asegura una ventilación efectiva.

La necesidad de capnografía en la monitorización de pacientes en ventilación espontánea es controvertida. Hay acuerdo en que la monitorización de capnografía debe ser obligatoria en los pacientes intubados (NAP4)¹¹. Su uso en ventilación espontánea es recomendable durante la sedación moderada y profunda, especialmente cuando no se puede monitorizar visualmente los movimientos respiratorios. En España, algunos autores y administraciones^{20,21} incorporan como requisito indispensable dentro del equipamiento mínimo la capnografía para ventilación espontánea.

Los datos publicados sugieren que la oximetría detecta efectivamente la desaturación y la hipoxemia en pacientes bajo sedación y analgesia. Los expertos están de acuerdo en que la detección de la hipoxemia mediante pulsioximetría disminuye la probabilidad de acontecimientos adversos graves tales como paro cardíaco y muerte. La ASA²² afirma que la hipoxemia es detectada mejor con oximetría que con valoración clínica solo, aunque esta última no puede ser en ningún caso sustituible.

La monitorización hemodinámica en cualquier sedación, moderada o profunda, reduce las probabilidades de riesgos derivados tanto de una excesiva sedación (amortiguación de las respuestas compensatorias ante hipovolemia, estrés...) como de la falta de la misma (hipertensión, taquicardia...)²².

En todos los niveles de sedación es necesaria la vigilancia clínica de ausencia de diaforesis (signo de inadecuada analgesia), una adecuada tolerancia al procedimiento y la probable aparición de signos clínicos de alergia.

La sedación de procedimientos fuera del área quirúrgica implica a diferentes profesionales en el cuidado del paciente de cuya coordinación y revisión de puntos clave se puede beneficiar igual que en quirófano. Aunque no haya una evidencia similar a la alcanzada en el área quirúrgica²³ en la utilización del listado de verificación (*checklist*), no hay razón para pensar que en procedimientos bajo sedación, también sujetos a complejidad y posibles complicaciones, deje de ser importante la comprobación previa de los puntos críticos del procedimiento diagnóstico o terapéutico por parte de todos los miembros del equipo.

Requisitos propios de la técnica de sedación

Teniendo en cuenta las consideraciones comentadas hasta aquí, se establecen unos requisitos mínimos acordes al nivel de sedación deseado considerando 4 niveles (*tabla 3*): sedación mínima o ansiólisis, sedación moderada o consciente, sedación profunda y anestesia general, insistiendo en la precaución de no poder considerarlos niveles estancos sino un continuo en la sedación, siendo todos los fármacos utilizados para estos procedimientos capaces de inducir una anestesia general²⁴.

Siguiendo los estándares de la ASA y de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), el panel de expertos está de acuerdo en que el responsable de la sedación/analgesia debe ser un operador diferente que el responsable del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico al que es sometido el paciente.

El tema más controvertido es quién se considera capacitado y cualificado para administrar y vigilar los efectos de la sedación. Precisamente estos puntos fueron los que más respuestas contrarias generaron entre los miembros del panel, con algunas voces que solicitaba mayor permisividad para las sedaciones ligeras y moderadas (véase el *Anexo 2*, disponible en la Web o en <http://sensar.org/recomendaciones-sedacion>). Los autores mantuvieron las recomendaciones iniciales, dado que el acuerdo sobre ellas era claramente mayoritario.

Procedimiento de recuperación postsedación

Los pacientes siguen en situación de alto riesgo de complicaciones tras el procedimiento por el descenso en la estimulación dolorosa, la absorción prolongada de medicación administrada por vía oral o rectal y la posible hemorragia por el procedimiento. Todos ellos pueden contribuir a la aparición de depresión respiratoria^{25,26}. Así, el panel de expertos apoyó con más de un 95% de respuestas afirmativas las recomendaciones sobre la recuperación postsedación (*tabla 2*) salvo en la necesidad de tener acceso a cama hospitalaria, en las que hubo varias menciones a que sería suficiente tener asegurado el traslado inmediato con medidas de seguridad en caso de necesidad.

Control de calidad/seguridad: indicadores

Hay consenso en que todo procedimiento que se realiza en un hospital requiere un control de calidad que ayude a implementar la mayor seguridad y eficacia posibles durante

su desarrollo. Independientemente del sistema de gestión de calidad que se utilice, debemos definir elementos de medida y comparación con el fin de poder monitorizar nuestros resultados y establecer acciones de mejora. Estos elementos de medida o indicadores deben ser capaces de identificar las partes más relevantes del proceso asistencial.

Cada centro definirá en qué ámbito y con qué método analizará estos resultados: auditorías, rondas de seguridad, comisiones clínicas, etc.

Entre los indicadores de calidad y seguridad propuestos en el caso de la sedación fuera del quirófano, existe escasa bibliografía al respecto. El Instituto de Calidad en Anestesia (AQI)²⁷ considera que deben existir unos elementos obligados y otros opcionales, aceptados por el panel de expertos.

Todos estos elementos opcionales se pueden obtener tanto de los registros anestésicos como de encuestas de satisfacción realizadas al personal sanitario y a los pacientes vía telefónica a las 24 h del procedimiento llevándose a cabo una encuesta de satisfacción.

Conclusiones

Estas recomendaciones para la aplicación segura de sedación en procedimientos fuera de quirófano están centradas en el paciente y han sido elaboradas por profesionales con mayor conocimiento en su administración: los anestesiólogos. Los autores, conscientes de la gran variabilidad en la organización de las sedaciones para procedimientos fuera de quirófano, han consensado unos mínimos que garanticen la seguridad en todos los aspectos del proceso de administración de una sedación para procedimientos que tengan lugar fuera de quirófano basados en la capacitación. No tratan los conflictos de competencias profesionales^{3,28}, ni entran en quién o cómo deben estas ser acreditadas. La acreditación de la cualificación y de la capacitación de los profesionales corresponde a las administraciones, que deben legislar teniendo en cuenta, entre otras, la opinión de las sociedades científicas de anestesiología.

Siendo este último punto muy importante, creemos que el seguimiento de las recomendaciones recogidas en este documento reduciría la variabilidad y aumentaría significativamente la seguridad del paciente.

Financiación

El presente manuscrito se ha financiado con fondos propios.

Conflicto de intereses

SENSAR tiene acuerdos de colaboración con la Sociedad Española de Anestesia y Reanimación (SEDAR) y recibe aportaciones económicas de Abbvie, MSD, Philips, Draeger y Masimo.

Daniel Arnal es presidente de SENSAR y vicepresidente de la Sección de Calidad, Seguridad del Paciente y Ética de la SEDAR. Ha recibido remuneración por actividades docentes y ponencias no relacionadas con este manuscrito de Philips, Abbvie y MSD.

Eva Romero ha recibido remuneración por actividades docentes no relacionadas con este manuscrito de Abbvie.

Marcial Rey ha recibido remuneración por actividades docentes no relacionadas con este manuscrito de MSD.

Los demás autores no tienen conflicto de intereses que declarar.

Agradecimientos

Han colaborado en la revisión bibliográfica: Clara Isabel Fernández Sánchez (Hospital Universitario Fundación Alcorcón) y Lucas Rovira Soriano (Hospital de Manises).

Anexo 1. Colaboradores

Han participado como miembros del panel de expertos de la encuesta Delphi (por orden alfabético):

Alfredo Abad Gurumeta (Hospital Universitario La Paz, Madrid).

Francisco Acosta Villegas (Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia).

César Aldecoa Álvarez-Santullano (Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid).

Julián Álvarez Escudero (Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela).

Antón Arizaga Maguregi (Hospital Galdakao-Usansolo, Bilbao).

Filippo Bressan (USL Prato, Italia).

Jon Briz Sáenz (Hospital Universitario de Basurto, Bilbao).

Filadelfo Bustos Molina (Complejo Hospitalario de Toledo).

Rafael Cabadas Avión (Hospital Povisa, Vigo).

Jaume Canet Capeta (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona).

Enrique Carrero Cardenal (Hospital Clínic, Barcelona).

Fernando Cassinello Plaza (Fundación Jiménez Díaz, Madrid).

Mercedes Echevarría Moreno (Hospital Nuestra Señora de Valme, Sevilla).

Carlos Luis Errando Oyonarte (Hospital General Universitario, Valencia).

Elena Espinosa Domínguez (Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife).

Jaime Fernández Guisasaola (Clínica Ruber, Madrid).

Santiago Gardía del Valle Manzano (Hospital Universitario Fundación Alcorcón).

Francisco Javier García Miguel (Complejo Hospitalario de Segovia).

Alejandro Garrido Sánchez (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).

Carmen Gomar Sancho (Hospital Clínic, Barcelona).

Juan Ignacio Gómez-Arnau (Hospital Universitario Fundación Alcorcón).

Ivaylo Grigorov (Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca).

María Luisa Marengo de la Fuente (Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla).

Ricardo Ojea Yáñez (Hospital Universitario Quirón, Pozuelo de Alarcón).

Antonio Planas Roca (Hospital Universitario La Princesa, Madrid).

José Manuel Rabanal Llevot (Hospital Universitario Valdecilla, Santander).

Cristian Rocco Muñoz (Clínica Los Condes, Santiago de Chile).

José Ramón Rodríguez Fraile (Hospital Universitario de Guadalajara).

Nieves Saiz Sapena (Grupo NISA, Valencia).

Liliana Suárez Aguilar (Corporación Saludcoop, Bogotá, Colombia).

Luis Miguel Torres Morera (Hospital Puerta del Mar, Cádiz).

Anexo 2. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2016.07.003>.

Bibliografía

- Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol.* 2010;27:592-7.
- Early DS, Saifuddin T, Johnson JC, King PD, Marshall JB. Patient attitudes toward undergoing colonoscopy without sedation. *Am J Gastroenterol.* 1999;94:1862-5.
- Briz Sáenz J, Aguilera Celorrio L, Gilsanz Rodríguez F. Los anestesiólogos somos los garantes de la seguridad y calidad en las salas de endoscopia. *Rev Esp Anestesiología Reanim.* 2015;62:425-7.
- Smale S, Bjarnason I, Forgacs I, Prasad P, Mukhood M, Wong M, et al. Upper gastrointestinal endoscopy performed by nurses: Scope for the future? *Gut.* 2003;52:1090-4.
- Castilla-La Mancha. Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales; 2015:10871-10872 [consultado 7 Jun 2016]. Disponible en: https://www.jccm.es/sites/www.jccm.es/files/documentossede/pdf/20150415/resolucion.27-03-15_firmada_0.pdf
- Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ.* 1995;311:376-80.
- Mille-Loera JE, Hernández-zúñiga S. Manejo anestésico para procedimientos fuera del quirófano. *Rev Mex Anestesiología.* 2007;30:S202-7.
- Perel A. Non-anaesthesiologists should not be allowed to administer propofol for procedural sedation: A Consensus Statement of 21 European National Societies of Anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol.* 2011;28:580-4.
- Mort TC. Emergency tracheal intubation: Complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesth Analg.* 2004;99:607-13.
- Bair AE, Filbin MR, Kulkarni RG, Walls RM. The failed intubation attempt in the emergency department: Analysis of prevalence, rescue techniques, and personnel. *J Emerg Med.* 2002;23:131-40.
- Cook TM, Woodall N, Frerk C. Fourth National Audit Project. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: Anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2011;106:617-31.
- Karamnov S, Sarkisian N, Grammer R, Gross WL, Urman RD. Analysis of adverse events associated with adult moderate procedural sedation outside the operating room. *J Patient Saf.* 2014, <http://dx.doi.org/10.1097/PTS.0000000000000135> (en prensa).
- Martínez Palli G, Ubré M, Rivas E, Blasi A, Borrat X, Pujol R, et al. Consolidación de un modelo asistencial basado en un equipo de anestesia: Experiencia en más de 12.000 casos en

- una Unidad de Endoscopia Digestiva. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2011;58:406–11.
14. Mathis MR, Naughton NN, Shanks AM, Freundlich RE, Pannucci CJ, Chu Y, et al. Patient selection for day case-eligible surgery: Identifying those at high risk for major complications. *Anesthesiology.* 2013;119:1310–21.
 15. Whippley A, Kostandoff G, Paul J, Ma J, Thabane L, Ma HK. Predictors of unanticipated admission following ambulatory surgery: A retrospective case-control study. *Can J Anesth.* 2013;60:675–83.
 16. Sierra P, Gómez-Luque A, Castillo J, Llau J. Guía de práctica clínica sobre el manejo perioperatorio de antiagregantes plaquetarios en cirugía no cardíaca. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2011;58 Supl 1:1–16.
 17. Galán Gutiérrez JC, Galán Cortés JC. Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2014;61:94–100.
 18. American Society of Anesthesiologist. Committee of Origin: Ambulatory Surgical Care. Guidelines for office-based anesthesia. 2009 [consultado 13 Jul 2016]. Disponible en: <http://www.asahq.org/~media/Sites/ASAHQ/Files/Public/Resources/standards-guidelines/guidelines-for-office-based-anesthesia.pdf>.
 19. European Board of Anaesthesiology (EBA). UEMS Anaesthesiology section. Recommendations for minimal monitoring during Anaesthesia and Recovery; 2015 [consultado 7 Jun 2016]. Disponible en: http://anaesthesiology.gr/media/File/pdf/Uems/EBA_Recommendations_for_minimal_monitoring_during_Anaesthesia_and_Recovery.pdf
 20. Circular 1/2007, de la Dirección General de Evaluación e Inspección, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la realización de actividad de sedación consciente en centros y servicios sanitarios. Consejería de Sanidad; 2007:16567-16570.
 21. Pelegrí D, Benatar J, Fernández C, Oferil F. Anestesia en el consultorio. Documento de consenso. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2005;52:608–16.
 22. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology.* 2002;96:1004–17.
 23. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360:491–9.
 24. American Society of Anesthesiologists. Committee of Origin: Economics. Distinguishing monitored anesthesia care ("MAC") from moderate sedation/analgesia (conscious sedation). 2013 [consultado 14 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.asahq.org/~media/sites/asahq/files/public/resources/standards-guidelines/distinguishing-monitored-anesthesia-care-from-moderate-sedation-analgesia.pdf#search=%22Economics>.
 25. 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. *Rev Esp Enferm Dig.* 2014;106:195–211.
 26. ASGE Ensuring Safety in the Gastrointestinal Endoscopy Unit Task Force Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, Cohen LB, Collins J, et al. Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. *Gastrointest Endosc.* 2014;79:363–72.
 27. Green PHR, Lebwohl B. Quality Metrics for Procedural Sedation. Vol 3.; 2016 [consultado 6 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.aqihq.org/files/Procedural.Sedation.Metrics.docx>
 28. Martínez O, Ballesteros D, Estébanez B, Chana M, López B, Martín C, et al. Características de la sedación profunda en procesos endoscópicos gastrointestinales, realizada por médicos intensivistas. *Med Intensiva.* 2014;38:533–40.