

Seguridad de la sedación con propofol administrado por gastroenterólogos en endoscopia digestiva

(Safety of propofol sedation administered by gastroenterologists in digestive endoscopy)

Wagner Ramírez-Quesada,¹ Farhad Rezvani-Monge,² Doris Dávila-Martínez,² Jorge Vargas-Madrigal³

Resumen

Objetivo: tradicionalmente, la sedación con propofol ha estado a cargo de especialistas en anestesiología; sin embargo, una extensa cantidad de información publicada ha demostrado que la sedación con propofol administrado por no anestesiólogos, es segura y eficaz. El estudio se realizó con el objetivo de evaluar la seguridad en la administración de propofol por gastroenterólogos, para la realización de procedimientos en endoscopia digestiva.

Métodos: se hizo un estudio retrospectivo en el cual se revisaron los expedientes de 1135 pacientes sometidos a endoscopias digestivas diagnósticas y terapéuticas, en el período comprendido entre enero de 2016 y marzo de 2017. Los pacientes se organizaron por su: edad, género, clasificación de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiólogos, indicación para la endoscopia, y dosis utilizada de propofol. Se registraron los efectos adversos asociados al uso de Propofol, tales como: episodios de hipoxemia transitoria, complicaciones cardiopulmonares serias y muerte.

Resultados: se incluyeron los datos de 1135 pacientes (56 % fueron mujeres) que se practicaron endoscopia digestiva bajo sedación con propofol administrado por gastroenterólogos, en un período de 14 meses. La dosis promedio utilizada de propofol fue de 154 +/- 66 mg. Según la clasificación de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiólogos, el 84 % de los pacientes corresponde a las clasificaciones I y II, un 14,8 % a pacientes con clasificación de riesgo III y un 1,1 %, riesgo IV. Los estudios efectuados fueron mayoritariamente gastroscopias (52,6 %) y según la indicación, el 79,6 % corresponde a estudios diagnósticos, seguido de un 12,1% para los sangrados digestivos altos de emergencia. En cuanto a las complicaciones documentadas, se identificaron 70 episodios de hipoxemia que corresponden a un 6,2 % de las sedaciones realizadas. (IC 95%, 4,7-7,6). Solamente un 3,7 % de los pacientes presentó un episodio de hipoxemia por debajo del 80 %. Todos los episodios de hipoxemia, excepto uno, resolvieron con maniobras simples, como la elevación del mentón. Durante el estudio no se presentaron complicaciones cardiopulmonares serias o muertes. Se identificaron, como factores de riesgo para la aparición de hipoxemia, una clasificación de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiólogos mayor a 3, y la realización del estudio endoscópico para dilatación esofágica o colocación de gastrostomía percutánea.

Conclusiones: el uso de sedación con propofol administrado por no anestesiólogos en el estudio, no evidenció incremento en la aparición de complicaciones cardiopulmonares serias, ni en los episodios de hipoxemia.

Descriptor: sedación, Propofol, sedación administrada por no anestesiólogos (NAPS), endoscopia digestiva.

Afiliación de los autores:

¹Sistema de Estudios de Posgrado, Universidad de Costa Rica, Hospital Dr. Max Peralta Jiménez, Cartago.² Hospital Enrique Baltodano Briceno, Liberia.³

Fuentes de apoyo: no se tuvo fuentes de apoyo para la elaboración de este documento y ninguno de los autores tiene conflictos de interés.

Abreviaturas: sedación con propofol por no anestesiólogos, SPNA; Sociedad Americana de Anestesiólogos, ASA.

✉ wagner.ramirezquesada@gmail.com

Abstract

Aim: Traditionally, sedation with propofol has been approved exclusively for use by anesthesiologists, however, an extensive amount of published information has shown that sedation with propofol administered by non-anesthesiologists is safe and effective. The present study was conducted with the objective of evaluating the safety in the administration of propofol by gastroenterologists for the performance of procedures in digestive endoscopy

Methods: A retrospective study was conducted in which the records of 1135 patients who underwent digestive and therapeutic digestive endoscopies were reviewed in the period between January 2016 and March 2017. The patients were classified by age, gender, risk classification of the American Society of Anesthesiologists (ASA), indication for endoscopy, and dose of propofol. The adverse effects associated with the use of propofol were recorded, such as episodes of transient hypoxemia, serious cardiopulmonary complications and death.

Results: We included data from 1135 patients (56% were women) who underwent gastrointestinal endoscopy under sedation with propofol administered by gastroenterologist in a period of 14 months. The average dose used for propofol was 154 +/- 66 mg of propofol. According to the American Society of Anesthesiologists risk classification, 84% of the patients correspond to risk I and II, 14.8% to risk level III and 1.1% to risk level IV. The study carried out the most were gastroscopies (52.6%) and according to the indication, 79.6% corresponded to diagnostic studies, followed by 12.1% for upper gastrointestinal bleeding. Regarding the documented complications, 70 episodes of hypoxemia were identified, corresponding to 6.2% of the sedations performed. (95% CI, 4.7-7.6). Only 3.7% of patients had an episode of hypoxemia below 80%. All episodes of hypoxemia, except one, resolved with simple maneuvers such as chin elevation. There were no serious cardiopulmonary complications or deaths during the study. We identified as risk factors for the appearance of hypoxemia a risk classification of the American Society of Anesthesiologists greater than 3 and performance of the endoscopic study for esophageal dilation or percutaneous gastrostomy placement.

Conclusions: The use of sedation with propofol administered by non-anesthesiologists in the present study did not show an increase in the appearance of serious cardiopulmonary complications, or in episodes of hypoxemia.

Keywords: Sedation, propofol, non-anesthesiologist administered propofol sedation (NAPS), gastrointestinal endoscopy.

Fecha recibido: 07 de enero 2019

Fecha aprobado: 20 de marzo 2019

La sedación es considerada como un componente esencial de los estudios endoscópicos, puesto que reduce la ansiedad e incomodidad del paciente durante el estudio, mejora la tolerabilidad, y la satisfacción posterior al procedimiento. Además, disminuye el riesgo de lesión durante el examen y crea un ambiente ideal para el endoscopista.¹

El propofol es un agente hipnótico, cuyo mecanismo de acción se ejerce mediante la potenciación del ácido amino butírico (GABA).² Comparado con los sedantes tradicionales, presenta tasas similares de eventos adversos, proporciona una mejor sedación, mayor cooperación, y satisfacción del paciente, a la vez que disminuye el tiempo de sedación, recuperación y alta hospitalaria.³⁻⁵ Tradicionalmente, el uso de este medicamento ha sido exclusivo para especialistas en anestesiología, sin embargo, una extensa cantidad de información publicada, ha demostrado que la sedación con propofol administrado por no anesthesiólogos (SPNA), es segura y eficaz.^{6,7}

El estudio se realizó con el objetivo de evaluar la seguridad en la administración de propofol al realizar procedimientos en endoscopia digestiva. Se incluyó el uso de SPNA en procedimientos diagnósticos y terapéuticos, bajo la supervisión del gastroenterólogo, con el fin de identificar eficacia, seguridad y factores de riesgo para la aparición de eventos no deseados, como son los episodios de hipoxemia transitoria o complicaciones mayores.

Métodos

Desde 2008, la sedación de los pacientes sometidos a procedimientos de endoscopia digestiva en el Hospital "Dr. Enrique Baltodano Briceño", se ha efectuado mediante la administración de propofol por un licenciado en enfermería, bajo la supervisión de un gastroenterólogo. El personal del

servicio fue capacitado en el uso de propofol y recibió cursos de resucitación cardiopulmonar básica y avanzada, así como de manejo de la vía aérea, previo a la implementación de este programa.

Antes de la administración del propofol, se determinó el riesgo del paciente mediante la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).⁸ Se llevó a cabo el monitoreo de los signos vitales (oximetría de pulso, presión arterial y frecuencia cardíaca) antes, durante y después del procedimiento. Se administró oxígeno suplementario a 3 L/min a todos los pacientes. El protocolo de sedación del servicio consiste en administrar una dosis inicial de propofol de 60-80 mg, seguida de bolos de 30 mg, hasta alcanzar una sedación adecuada. Los procedimientos fueron efectuados con al menos 6-8 horas de ayuno.

Como parte del programa de calidad en endoscopia, a partir de 2014 se lleva un registro de todos los pacientes sometidos a sedación con propofol, donde se anota el riesgo según la clasificación de ASA, la indicación por la que se realiza el procedimiento, la dosis total de propofol utilizada, y la ocurrencia alguna complicación durante o después.

Con los datos obtenidos se efectuó un análisis retrospectivo de los procedimientos de endoscopia digestiva bajo sedación por Propofol, administrado por enfermero y bajo supervisión de un gastroenterólogo, entre enero de 2016 y marzo de 2017, para obtener una muestra superior a 1000 pacientes. Se incluyeron los datos a partir de registros médicos de todos los pacientes mayores de 18 años sometidos a endoscopia bajo sedación con propofol, durante el período establecido.

Los datos que se recolectaron fueron: información demográfica, clasificación de riesgo anestésico, indicación por la cual se realizó el procedimiento, dosis de propofol utilizada, episodios de hipoxemia durante el procedimiento, necesidad de ventilación asistida y complicaciones cardiopulmonares mayores, o muerte del paciente.

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético Científico Central de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), en septiembre de 2018.

Análisis estadístico

Se elaboró una base de datos en Excel para digitar y procesar la información. Se obtuvieron frecuencias simples de todas las variables; para las variables numéricas se calcularon medidas de tendencia central y dispersión. Se estimó la incidencia de complicaciones con su respectivo intervalo de confianza al 95 %. Para la identificación de los factores de riesgo, se utilizó como variable de comparación la presencia o ausencia de episodios de hipoxemia.

Los resultados de las comparaciones de variables se sometieron a pruebas de significancia estadística; para las variables nominales se aplicó el Chi-Cuadrado, bajo la hipótesis nula de independencia; para las variables cuantitativas, las pruebas T de Student con el fin de valorar diferencias de

promedios, o bien, las no paramétricas como la U de Mann-Whitney o la prueba de Kruskal Wallis. En ambos análisis se consideró significativo un nivel de confianza < 0,05.

Resultados

La cantidad de pacientes que cumplieron criterios de inclusión en el período establecido fue de 1135 individuos, cuyas características generales se incluyen en el Cuadro 1. El promedio de edad fue de 55,8 +/- 17,9 años. En la muestra se incluyeron 117 (10,3 %) pacientes mayores de 90 años. Se observó una tendencia entre el incremento en la edad y la incidencia de episodios de hipoxemia transitoria, no obstante, dicha relación no alcanzó significancia estadística (p=0,056). A pesar de esta tendencia, no se presentaron grandes complicaciones, aún en el subgrupo de pacientes mayores de 80 años. Según la distribución por sexo, un 56,6 % de la muestra fueron mujeres. La dosis promedio utilizada de propofol fue de

Cuadro 1. Características generales de los 1135 sujetos incluidos en el estudio	
Edad, promedio +/- DS, años	55,8 +/- 18
Femenino, número, (%)	642 (56,6)
Dosis propofol +/- DS, mg	154 +/- 66
Clasificación de ASA, número, (%)	
ASA I	479 (42,2)
ASA II	475 (41,8)
ASA III	168 (14,8)
ASA IV	13 (1,1)
Tipo de procedimiento, número, (%)	
Gastroscoopia	597 (52,6)
Colonoscopia	538 (47,4)
Indicación para el procedimiento, número, (%)	
Diagnóstico	903 (79,6)
Sangrado digestivo alto	137 (12,1)
Colocación de gastrostomía percutánea (PEG)	30 (2,6)
Extracción de cuerpo extraño	23 (2,0)
Sangrado digestivo bajo	13 (2,0)
Dilatación esofágica	9 (0,8)
Polipectomía endoscópica	8 (0,7)
Ligadura variceal profiláctica	7 (0,6)
Tratamiento con argón de proctitis actínica	3 (0,3)
Ligadura de hemorroides	2 (0,2)

154 +/- 66 mg. No se demostró asociación estadísticamente significativa entre la dosis de propofol utilizada y la incidencia de hipoxemia ($p=0,73$) (Cuadro 1).

Según la clasificación de riesgo de la ASA, el 84 % de los pacientes correspondió a las clasificaciones ASA I y ASA II, un 14,8 %, a ASA III y solo el 1,1 % de los pacientes clasificó como ASA IV. Se observó una asociación significativa ($p < 0,01$) entre la clasificación de riesgo ASA y la incidencia de hipoxemia transitoria.

La mayoría de los procedimientos endoscópicos analizados correspondió a gastroscopias (52,6 %), el 79,6 % vinculado con estudios diagnósticos, y el 12,1 % con estudios por sangrados digestivos altos, de emergencia. Durante el estudio se identificó 70 episodios de hipoxemia transitoria, para un 6,2 % de las sedaciones realizadas. (IC 95 %, 4.7-7.6).

Los pacientes sometidos a gastroscopias fueron los que presentaron episodios de hipoxemia con mayor frecuencia, documentándose 50 episodios, lo que corresponde a un 8,4 % en este subgrupo ($p < 0,01$). Se demostró relación entre la hipoxemia y los subtipos de estudios endoscópicos ($p < 0,01$). En el Cuadro 2 se muestra el total de episodios de hipoxemia según cada procedimiento, y el porcentaje que esto representa. La dilatación endoscópica y la colocación de una gastrostomía percutánea, presentó un 22,2 % y un 23,3 % de episodios de hipoxemia, respectivamente. No se demostró relación estadísticamente significativa entre la presencia de complicaciones al comparar los resultados con endoscopias digestivas altas, realizadas en contexto de emergencia, como lo son: extracción de cuerpo extraño y sangrado digestivo. Las colonoscopias presentaron un porcentaje bajo de episodios de hipoxemia (3,7 %).

Solamente un 3,7 % de los pacientes presentó hipoxemia por debajo del 80 %. Todos los casos de hipoxemia, excepto uno, resolvieron con maniobras simples, como la elevación de mentón. Solo un paciente ameritó ventilación asistida con ambú, sin necesidad de intubación endotraqueal.

A pesar de que la estratificación de ASA III o IV y el subtipo de estudio se identificaron como factores de riesgo para hipoxemia, es importante recalcar que no se presentaron complicaciones cardiopulmonares serias o muertes.

Discusión

En el estudio se confirman los datos publicados en la bibliografía internacional sobre la seguridad del SPNA en procedimientos endoscópicos. Existen investigaciones con más de 36000 pacientes, en las cuales se ha demostrado la seguridad y efectividad de SPNA para la sedación en endoscopia gastrointestinal. Conviene recalcar que en dichos procedimientos se busca obtener un nivel de sedación consciente: no se utilizan dosis para generar una sedación profunda ni una anestesia general. Por estos motivos, la función cardiovascular y ventilación espontánea se encuentran preservadas en la mayoría de los pacientes.^{9,10}

El estudio incluyó a un 10,3 % de pacientes mayores de 80 años, sin embargo, no se logró demostrar que la edad fuera un factor de riesgo para hipoxemia o para complicaciones mayores.

En los pacientes sometidos a procedimientos de endoscopia alta, se presentó mayor número de episodios de hipoxemia transitoria; no obstante, el porcentaje de estos eventos sigue

Cuadro 2. Distribución de episodios de desaturación transitoria en los pacientes, según el subtipo de estudio endoscópico realizado

Subtipo	Episodios de desaturación transitoria		Procedimientos sin desaturación	Total de procedimientos
	Número	%		
Diagnóstica	48	5,3	855	903
Emergencia / cuerpo Extraño	0	0,0	13	13
Emergencia / SDA	11	8,0	126	137
Emergencia / SDB	1	4,3	22	23
Terapéutica-APC	0	0,0	3	3
Terapéutica - dilatación	2	22,2	7	9
Terapéutica - ligadura hemorroidal	0	0,0	2	2
Terapéutica - ligadura variceal	0	0,0	7	7
Terapéutica - PEG	7	23,3	23	30
Terapéutica -polipectomía	1	12,5	7	8
Total	70	6,2	1065	1135

siendo bajo (8,4 %, $p < 0,01$). Se observó un incremento en esta cifra en los pacientes a quienes se les realizó dilatación endoscópica, así como la colocación de una gastrostomía percutánea. Este hallazgo podría relacionarse con las comorbilidades asociadas a la población que usualmente requiere tal tipo de procedimientos, sin embargo, se necesita estudios a mayor escala para confirmar estas posibles asociaciones.

La estratificación de los pacientes, según la clasificación de ASA, mostró que los niveles de mayor riesgo se asociaron con una mayor incidencia de hipoxemia. Un estudio retrospectivo reciente con más de 1 millón de pacientes, a quienes se les realizó endoscopia, confirma estos datos, pues en los niveles de ASA superiores a II, se evidencia un incremento exponencial en los eventos adversos, principalmente de tipo cardiopulmonar.¹¹

A pesar de que sí se documentó episodios de hipoxemia en el estudio, no se pueden catalogar como eventos adversos serios, en tanto resolvieron con maniobras sencillas como elevación de mentón, sin requerir intubación endotraqueal o asistencia con mascarillas laríngeas. Ninguno de estos episodios se asoció a repercusión hemodinámica o secuelas clínicas. En 2008, Rex resumió la bibliografía publicada para ese período, sobre la seguridad del propofol administrado por endoscopistas. Más de 220 000 casos fueron analizados, sin una sola muerte reportada. En una sola oportunidad se requirió intubación endotraqueal, durante una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, con recuperación completa del paciente. De los pacientes analizados en el estudio, solo uno ameritó ventilación asistida con ambú, sin necesidad de intubación endotraqueal.¹²

Cabe destacar que los pacientes catalogados como ASA E, que corresponden a quienes se intervienen en estado de emergencia, no asociaron mayor tasa de complicaciones al compararlos con el subgrupo al que se le realizó el procedimiento por cualquier otra causa. Esto señala que, inclusive en este subgrupo, la sedación tipo SPNA es segura y eficaz. Conviene destacar este hallazgo, pues a nivel mundial existe poca información publicada sobre este subgrupo de pacientes.

No se presentaron complicaciones cardiopulmonares serias o muertes en la cohorte, lo cual correlaciona con otras publicaciones donde es infrecuente la aparición de dichos eventos en SPNA. Un estudio alemán multicéntrico, publicado en 2013, evaluó 24441 pacientes sometidos a sedación tipo SPNA en procedimientos endoscópicos; se reportó solo cuatro pacientes con eventos adversos serios, laringoespasma, o que ameritaron ventilación con máscara, para una tasa del 0,016 % de eventos adversos mayores. Esta tasa es equiparable con el 0 % de eventos adversos graves reportados en la serie.¹³

Entre las limitaciones del estudio se encuentran el tamaño de la población y el tipo de estudio (retrospectivo-observacional),

por lo tanto, aún se requiere investigaciones prospectivas de mayor tamaño, con el fin de clarificar factores de riesgo para complicaciones asociadas a la sedación con propofol administrado por gastroenterólogos, en endoscopia digestiva.

En conclusión, el estudio confirma que la sedación con propofol administrado por gastroenterólogos en endoscopia digestiva, es segura, incluso en pacientes de edad avanzada, en procedimientos terapéuticos y en el contexto de estudios de emergencia.

Referencias

1. Cohen LB, Delegee MH, Aisenberg J, Brill JV, Inadomi JM, Kochman ML, Piorkowski JD Jr. AGA Institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterology*. 2007; 133: 675-701.
2. Nishizawa T, Suzuki H. Propofol for gastrointestinal endoscopy. *United European Gastroenterol J*. 2018; 6: 801-805.
3. Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, Simón MA, de-la-Morena E, Lucendo A, Vida F, López-Rosés L. Sedation for gastrointestinal endoscopy. Clinical practice guidelines of the Spanish Society of Digestive Endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig*. 2014;106: 195-211.
4. Dumonceau Jean-Marc, *et al*. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline – Updated June 2015. *Endoscopy*. 2015; 47: 1175-1189.
5. Sahinovic M, Struys MMRE, Absalom AR. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Propofol. *Clin Pharmacokinet*. 2018; 57: 1539-1558.
6. Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ 2nd, *et al*. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy: ASGE Standards of Practice Committee. *Gastrointest Endosc* 2018;87: 327-337.
7. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2009; 70: 1053-1059.
8. Fitz-Henry J. The ASA classification and peri-operative risk. *Ann R Coll Surg Engl*. 2011; 93:185-187.
9. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF, Jacobson KN, Haulk AA, Adelman P, *et al*. Nurse-administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. *Am J Gastroenterol*. 2003; 98: 1744-1750.
10. Rex DK, Heuss LT, Walker JA, Qi R. Trained Registered Nurses/Endoscopy Teams Can Administer Propofol Safely for Endoscopy. *Gastroenterology*; 129: 1384-1391.
11. Enestvedt BK, Eisen GM, Holub J, Lieberman DA. Is the American Society of Anesthesiologists classification useful in risk stratification for endoscopic procedures? *Gastrointest Endosc* 2013; 77:464-471.
12. Rex DK, Denadayalu V, Eid E. Gastroenterologist-Directed Propofol: An Update. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am*. 2008; 18: 717-725
13. Sieg A, bng-Study-Group, Beck S, Scholl SG, Heil FJ, Gotthardt DN, *et al*. Safety analysis of endoscopist-directed propofol sedation: a prospective, national multicenter study of 24441 patients in German outpatient practices. *J Gastroenterol Hepatol*. 2014; 29: 517-523.