

## Who should be responsible for sedation techniques in digestive endoscopy?

*MOTTO: "Your truth? No, the truth, and come with me to seek it; keep yours to yourself."*

Antonio Machado

The increased number and frequency of anesthetic procedures outside the surgical domain, the introduction of novel technologies, pharmacological advances (safer anesthetics with a faster clearance), and social demands have all raised anesthesiologists' needs not only in Spain but throughout Europe.

However, our deficiency in specialists of anesthesiology and resuscitation, and the belief that sedation techniques are risk-free, do not warrant the fact that such techniques be performed by non-anesthesiologists, that these specialists may concurrently perform sedation and an endoscopic procedure, or that sedation be carried out by non-medical staff.

Every medical activity has to ensure excellent quality, safety and study, cost/benefit, and cost/efficiency.

Of note, those responsible for examinations entailing more or less "invasive" procedures pose no problems in cooperating with anesthesiologists, and such is the case, for instance, with interventionist radiology, hemodynamics, etc.

Problems virtually only arise in the setting of digestive endoscopy, as this technique is erroneously considered a procedure with minor risk. In the past few years technological innovation has been multiple and ceaseless in the field of endoscopy. Endoscopy Units have –to a lesser or greater extent– adjusted to their new equipments and techniques, which has required continuous effort and commitment from healthcare authorities involved. However, this has not been paralleled by an adjustment to sedation needs, which are increasingly higher regardless of the Unit's level. "Ad-hoc" rooms for sedation are hard to come across, regarding both their design and the integration of qualified specialists in charge. Responsibility for their absence should rest with a Center's Board of Directors, not the Unit's managers, provided these warrant their inclusion in the planning of the Unit's needs. This forces departments of anesthesiology and resuscitation to be efficient in combining both material and staff resources in order to meet adequate safety and quality guidelines, and hence provide the optimal care every patient is entitled to.

All these aspects have obvious legal connotations to be born in mind, some of which follow:

—Since sedation techniques are procedures entailing a certain risk, it is particularly important that an informed consent be obtained.

It is a well-known fact that voluntariness is the rule regarding healthcare treatments, and this voluntariness is mainly specified in Law 41/2002 of November 14,

## Editorial

the Basic Regulatory Law on Patient Autonomy and Patient Rights and Duties Regarding Clinical Information and Documentation.

—There is much controversy regarding which healthcare provider –and with what qualifications– should perform sedation techniques.

A number of reports *in other countries* agree that the person in charge of sedation, to ensure optimal quality and safety for patients, should meet a minimum set of requirements.

Various organizational models may be found in the medical literature, as well as a number of anesthetic protocols or guidelines for sedation and/or analgesia procedures.

Protocols issued by the American Society of Anesthesiology (ASA) recommend that a professional different from that carrying out the endoscopic technique be present to monitor the patient, his or her vital signs, and anesthetic depth. As of 1991 it was recommended that the person responsible for monitoring the patient and sedation must be a physician. Other papers demand that all medical staff be trained in both basic and advanced cardiopulmonary resuscitation techniques, and that patient inclusion should be restricted to ASA I or II individuals with no difficulties regarding airway management. Along the same lines ASA recommends that patients receiving sedation with propofol be monitored by someone able to “rescue” them from general anesthesia.

ASA has established that anesthetic care for outpatient procedures must follow general standards; this includes the permanent presence of an anesthesiologist during surgical procedures whenever general or regional anesthesia, or sedation with or without analgesia, is required in such a way that loss of airway reflexes may be reasonably expected. Similarly, ASA has established that this be accomplished for both surgical and non-surgical (diagnostic, therapeutic) procedures with a physiologic impact and likely to put patients at risk regardless of anesthesia.

In 1995, SEDAR published their “*Clinical Practice Guide for Anesthesiology and Resuscitation*” as a reflection of this Society’s criteria, which includes a set of specific recommendations in relation to basic diagnostic methods and procedures in clinical anesthesiology that are applicable to patients with ASA I (American Society of Anesthesiology) risk, and establishes basic (intraoperative) monitoring criteria such as non-invasive blood pressure, ECG, and oxygen saturation (pulse oximetry). It also mentions the minimum requirements of appropriate postanesthetic care for patients undergoing a variety of anesthetic procedures, the so-called *monitored anesthetic surveillance*.

In view of this information, consensus exists on the fact that specialists in anesthesiology and resuscitation should perform these techniques.

—A demand that sedation procedures be carried out by a specialist in anesthesiology and resuscitation.

A specialist in anesthesiology and resuscitation should carry out anesthetic procedures (sedation) in compliance with the “*lex artis ad hoc*” principle. Absence of a specialist degree may not only result in a violation of “*lex artis ad hoc*” –and hence in civil liability– but also in criminal liability.

Obviously in this scenario, healthcare professionals who either on their own initiative or “following instructions issued by a center’s board of directors” carry out anesthetic techniques lacking an appropriate degree and specific professional knowledge to perform said techniques commit a criminal deed of professional intrusion, as typified in Art. 403 under the criminal law in force.

*In short, in order to guarantee the patient’s right to health it should be demanded that sedoanalgesia (conscious sedation) and deep sedation techniques be exclu-*

## Editorial

*sively performed by professionals with appropriate qualifications and training for their diligent execution, which is only the case with physicians who are specialists in anesthesiology and resuscitation.*

By the way, who do patients think should perform sedation?

F. López Timoneda and J. A. Ramírez Armengol<sup>1</sup>

*Service of Anesthesiology, Reanimation and Pain. <sup>1</sup>Service of Endoscopy.  
Hospital Clínico San Carlos. Madrid, Spain*

### REFERENCES

1. Bell GD, McCloy RF, Charlton JE, Campbell D, Dent NA, Gear MW, et al. Recommendation for standards of sedation and patient monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gut* 1991; 32: 823-7.
2. De Lorenzo R, López Timoneda F. La responsabilidad profesional en Anestesiología y Reanimación. Barcelona: Editorial DOYMA, 1999.
3. De Lorenzo R. Derechos y Obligaciones de los Pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes y de los Derechos de Información y Documentación Clínica. Madrid: Editorial Colex, 2003.
4. Froehlich F, Schwizer W, Thorens J, Kohler M, Gonvers JJ, Fried M, et al. Conscious sedation for gastroscopy: patient tolerance and cardiorespiratory parameters. *Gastroenterology* 1995; 108: 697-704.
5. Gillham MJ, Hutchinson RC, Kenny GNC. Patient-maintained sedation for ERCP with a target-controlled Infusion of propofol: a pilot study. *Gastrointestinal Endoscopy* 2001; 54: 14-7.
6. Guía de Práctica Clínica en Anestesiología y Reanimación. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 1995; 42: 218-21.
7. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. American Society for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2003; 58: 317-22.
8. Guidelines for the Use of Deep Sedation and Anesthesia for GL Endoscopy. American Society for Gastrointestinal Endoscopy 2002; 56: 613-7.
9. Guidelines for Training in Patient Monitoring and Sedation and Analgesia. American Society for Gastrointestinal Endoscopy 1998; 48: 669-71.
10. Kullang D, Fantin AC, Biro P, Bauerfeind P, Fred M. Safer colonoscopy with patient-controlled analgesia and sedation with propofol and alfentanil. *Gastrointestinal endoscopy* 2001; 54: 1-7.
11. Ng JM, Kong CHF, Nyam D. Patient-controlled Sedation with Propofol for Colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2001; 54: 8-13.
12. Patterson KW, Casey PB, Murray JP, O'Boyle CA, Cunningham AJ. Propofol sedation for outpatient upper gastrointestinal endoscopy: c omparison with midazolam. *British Journal of Anesthesia* 1991; 67: 108-11.
13. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. A report by the American Society of Anesthesiologists task force on sedation and analgesia by non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996; 84: 459-71.
14. Quine MA, Bell GD, McCloy RF, Charlton JE, Devlin HB, Hopkins A. Prospective audit of upper gastrointestinal endoscopy in two regions of England: safety, staffing, and sedation methods. *Gut* 1995; 36: 462-7.
15. Rex DK, Overley CH, Kinser K, Coates M, Lee A, Goodwine BW, et al. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *AJG* 2002; 97: 1159-63.

## ¿Quién debe responsabilizarse de la realización de las técnicas de sedación en endoscopia digestiva?

*LEMA: ¿Tu verdad? no, la verdad y ven conmigo a buscarla, la tuya guárdatela.*

Antonio Machado

El aumento del número y frecuencia de procedimientos anestésicos fuera del área quirúrgica, la introducción de nuevas tecnologías, los avances farmacológicos (anestésicos más seguros y de eliminación más rápida), unido a las demandas sociales, han incrementado las necesidades de anestesiólogos, no sólo en España sino en toda Europa.

Pero el déficit de especialistas en anestesiología y reanimación y la creencia de que las técnicas de sedación están exentas de riesgos, no justifica que dichas técnicas sean realizadas por especialistas no-anestesiólogos o que estos simultaneen el procedimiento endoscópico con el de sedación y mucho menos por personal no médico.

Todo acto médico tiene que asegurar calidad de excelencia, seguridad y estudio, coste/beneficio y coste/eficiencia.

Es digno de mención que los responsables de exploraciones que conllevan procedimientos más o menos “invasivos”, no plantean problemas en la colaboración con los anestesiólogos, por ejemplo: radiología intervencionista, hemodinámica, etc.

Sólo se plantea prácticamente en la endoscopia digestiva por ser esta técnica considerada, equivocadamente, con riesgo menor. Las innovaciones tecnológicas endoscópicas en los últimos años han sido múltiples e incesantes. Las Unidades de Endoscopia han sabido adaptarse, en mayor o menor grado, a los nuevos equipos y técnicas, demandándolas con continuo esfuerzo y tesón a las autoridades sanitarias competentes. Sin embargo en la adaptación a las necesidades para la sedación —cada vez más frecuente cualquiera que sea el nivel de la Unidad— no ha sido pareja. Es excepcional encontrar salas “*ad hoc*” que las albergue, tanto en su diseño, como en la integración de los especialistas competentes titulados que las realicen. La responsabilidad de su ausencia debe recaer en la Dirección del Centro, y no en los responsables de la Unidad, si estos incluyen y justifican en la planificación de Necesidades de la Unidad. Esto obliga a los servicios de Anestesiología y Reanimación a combinar la eficiencia en la distribución de los recursos materiales y humanos para el cumplimiento de las adecuadas normas de seguridad y calidad de la asistencia y, en consecuencia, la atención óptima a la que tienen derecho todos los pacientes.

Todos estos aspectos tienen evidentes connotaciones médico-legales que han de tenerse presentes, algunas de las cuales se examinan a continuación:

—Por tratarse las técnicas de sedación de procedimientos que conllevan un determinado riesgo, resulta especialmente importante el cumplimiento del consentimiento informado.

## Editorial

Como es sabido, la regla general en los tratamientos sanitarios es la voluntariedad, conteniéndose dicho tratamiento voluntario, fundamentalmente en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

—La polémica sobre la cualificación del profesional que ha de llevar a cabo las técnicas de sedación. Ha existido una importante controversia con respecto a la determinación del profesional sanitario que debía realizar las técnicas de sedación.

Diversas publicaciones, en otros países, coinciden en la necesidad del cumplimiento de unos requisitos mínimos, por parte de la persona encargada de administrar la sedación, para asegurar una calidad y seguridad óptimas al paciente.

En la literatura médica podemos encontrar diferentes modelos organizativos, así como diferentes protocolos o guías de actuación anestésica en los procedimientos de sedación y/o analgesia.

Los protocolos de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) recomiendan la existencia de un profesional distinto de aquel que realiza la técnica endoscópica para monitorizar al enfermo y vigilar sus funciones vitales y la profundidad anestésica. A partir de 1991 se recomendaba que la persona responsable de la vigilancia y sedación del paciente durante la endoscopia debiera ser un segundo médico. Otros trabajos exigen para todo el personal médico la capacitación para realizar una reanimación cardiopulmonar básica y avanzada, así como limitar la inclusión de pacientes a aquellos que fueran ASA I o II y no presentaran dificultades en el manejo de la vía aérea. En la misma línea, la ASA recomienda que los pacientes que reciban sedación con propofol deban ser vigilados por alguien que sea capaz de “rescatarlos” de una anestesia general.

La ASA establece que la atención anestésica en procesos ambulatorios debe someterse a los estándares generales; incluye la presencia permanente de un anestesiólogo durante todo el acto quirúrgico, siempre y cuando se precise: anestesia general, regional o sedación, con o sin analgesia, de la que pueda razonablemente esperarse que provoque pérdida de reflejos de la vía aérea. Así mismo, establece su cumplimiento en aquellos procedimientos, quirúrgicos o no quirúrgicos (diagnósticos o terapéuticos), que tengan repercusiones fisiológicas y que puedan suponer un riesgo para el paciente, se haya o no administrado anestesia.

La SEDAR publicó en 1995 la “*Guía de Práctica Clínica en Anestesiología, Reanimación*” donde se reflejan los criterios de dicha Sociedad y comprende un conjunto de recomendaciones específicas relacionadas con los métodos básicos de diagnóstico y procedimientos en la práctica de la anestesiología, aplicable a pacientes con riesgo ASA I (según clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología), estableciendo los criterios para la monitorización básica (intraoperatoria) que comprenden presión arterial incruenta, ECG y saturación de oxígeno (pulsioximetría). Así mismo, hace referencia a los requisitos mínimos de cuidados postanestésicos apropiados que deben recibir los pacientes sometidos a diferentes procedimientos anestésicos o vigilancia anestésico-monitorizada.

Ante estos datos existe consenso que dichas técnicas deben realizarse por facultativos especialistas en Anestesiología y Reanimación.

—La exigencia de que el procedimiento de sedación sea llevada a cabo por un especialista en anestesiología y reanimación.

Los procedimientos anestésicos (sedación) deben ser llevados a cabo como forma de dar cumplimiento a la “*lex artis ad hoc*”, por un especialista en anestesiología-reanimación. Y es que la falta de posesión del título de especialista, no sólo puede dar lugar a la infracción de la “*lex artis ad hoc*” y, por ende, ser causa originaria

## Editorial

de la responsabilidad civil, sino que también podría constituir una responsabilidad penal.

Es evidente que, en el supuesto que estamos analizando, los profesionales sanitarios que, a iniciativa propia o “siguiendo instrucciones de órganos directivos de los centros sanitarios”, llevan a cabo técnicas anestésicas careciendo de la titulación habilitante para ello, y de los conocimientos profesionales específicos que permiten la puesta en práctica de dicha técnica, incurren en el supuesto penal de intrusismo profesional, tipificado en el Art. 403 del vigente código penal.

*En definitiva, la garantía de derecho a la salud de los pacientes exige que las técnicas de sedoanalgesia (sedación consciente) y sedación profunda sean realizadas únicamente por los profesionales que se hallen capacitados, por su titulación y su capacitación profesional, para llevar a cabo con diligencia las mismas, y ello sólo ocurre con los médicos especialistas en Anestesiología y Reanimación.*

Y por cierto, ¿qué opinan los pacientes de quién debe realizar la sedación?

F. López Timoneda y J. A. Ramírez Armengol<sup>1</sup>

*Servicio de Anestesiología, Reanimación y Dolor.*

<sup>1</sup>*Servicio Central de Endoscopia.  
Hospital Clínico San Carlos. Madrid*