



UAX

Universidad
Alfonso X el Sabio

**UNIVERSIDAD ALFONSO X EL SABIO
FACULTAD DE MEDICINA**

PROGRAMA DE DOCTORADO
**INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TRASLACIONAL
EN ENFERMEDADES DE ALTA PREVALENCIA**

TESIS DOCTORAL
**OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO NASAL VERSUS OXIGENOTERAPIA
CONVENCIONAL PARA PREVENCIÓN DE HIPOXIA DURANTE LA SEDACIÓN PARA
COLONOSCOPIA EN PACIENTES DE ALTO RIESGO**

AUTOR: MARÍA DE LOS ÁNGELES ALONSO FERNÁNDEZ
DIRECTORES: DR. RAFAEL BLANCAS GÓMEZ-CASERO
DR. DANIEL BALLESTEROS ORTEGA

Villanueva de la Cañada, 2023

A mi hija Clara

ÍNDICE

INDICE

	Pág
Agradecimientos	16
Abreviaturas	18
Introducción	
1. Sedación durante los procedimientos endoscópicos	26
2. ¿Qué pacientes presentan mayor riesgo de desaturación durante la sedación para procedimientos endoscópicos?	28
3. Oxigenoterapia de alto flujo nasal	30
3.1. Definición de oxigenoterapia de alto flujo nasal	30
3.2. Beneficios fisiológicos de la oxigenoterapia de alto flujo nasal	31
3.2.1. Mantenimiento de una FiO ₂ constante	31
3.2.2. Generación de una Presión Positiva al Final de la Espiración	33
3.2.3. Disminución del Espacio Muerto Anatómico o efecto “ <i>Wash out</i> ” de la vía aérea superior	34
3.2.4. Mejoría del Aclaramiento Mucociliar	36
3.2.5. Alivio del Trabajo Respiratorio	36
3.3. Diferencias entre oxigenoterapia de alto flujo nasal y ventilación mecánica no invasiva	37
3.4. Aplicaciones clínicas de la oxigenoterapia de alto flujo nasal en adultos	38
3.4.1. Insuficiencia respiratoria aguda hipoxémica secundaria a SDRA	38

3.4.2. Insuficiencia respiratoria aguda hipoxémica secundaria a insuficiencia cardíaca	39
3.4.3. Insuficiencia respiratoria hipercápnica	39
3.4.4. Insuficiencia respiratoria en pacientes inmunodeprimidos	39
3.4.5. Insuficiencia respiratoria secundaria a enfermedad por Covid-19	40
3.4.6. Patología crónica de la vía aérea	41
3.4.7. Preoxigenación durante la maniobra de intubación orotraqueal	41
3.4.8. Durante el periodo postoperatorio	41
3.4.9. Durante el periodo postextubación	42
3.4.10. Durante el transporte inter e intrahospitalario	43
3.4.11. Tratamiento del Síndrome de apnea-hipopnea del sueño	43
3.4.12. Durante la realización de procedimientos	44
3.4.13. Cuidados al final de la vida	45
3.5. Efectos adversos de la oxigenoterapia de alto flujo nasal	46
3.6. Efecto deletéreo de la oxigenoterapia de alto flujo nasal	46
3.7. Contraindicaciones de la oxigenoterapia de alto flujo nasal	49
3.8. Complicaciones de la oxigenoterapia de alto flujo nasal	50
4. Justificación	50
Hipótesis	54
Objetivos	58
Material y Métodos	
1. Tipo de estudio	62

2. Ámbito	62
3. Criterios de inclusión	63
4. Criterios de exclusión	65
5. Diseño del estudio	66
6. Método de trabajo	81
7. Cálculo del tamaño muestral	84
8. Recogida y análisis de datos	84
9. Análisis estadístico	94
9.1. Análisis descriptivo	94
9.2. Análisis inferencial	96
9.3. Análisis multivariante	96
10. Consideraciones éticas	97
11. Financiación	98
Resultados	
1. Selección de los pacientes de la población de estudio	102
2. Población de estudio	104
2.1. Análisis de las características basales de la muestra	104
2.2. Análisis del motivo de inclusión en el estudio	107
3. Análisis durante el procedimiento y periodo postsedación	109
4. Análisis de las complicaciones relacionadas con la sedación	116
5. Análisis bivariante	120
5.1. Análisis bivariante desaturación	121

5.1.1.	Análisis bivariante: desaturación-datos demográficos y comorbilidad	121
5.1.2.	Análisis bivariante: desaturación-tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio	122
5.1.3.	Análisis bivariante: desaturación-variables durante el procedimiento y recuperación	124
5.1.4.	Análisis bivariante: desaturación-complicaciones y actuaciones ante las mismas	128
5.2.	Análisis bivariante arritmias	128
5.2.1.	Análisis bivariante: arritmias-datos demográficos y comorbilidad	128
5.2.2.	Análisis bivariante: arritmias-tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio	128
5.2.3.	Análisis bivariante: arritmias-variables durante el procedimiento y recuperación	129
5.2.4.	Análisis bivariante: arritmias-complicaciones y actuaciones ante las mismas	129
5.3.	Análisis bivariante hipotensión	130
5.3.1.	Análisis bivariante: hipotensión-datos demográficos y comorbilidad	130
5.3.2.	Análisis bivariante: hipotensión-tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio	131
5.3.3.	Análisis bivariante: hipotensión-variables durante el procedimiento y recuperación	131

5.3.4. Análisis bivariante: hipotensión-complicaciones y actuaciones ante las mismas	131
6. Análisis multivariante	144
Discusión	148
1. Características de la muestra	149
2. Complicaciones	152
2.1. Desaturación	152
2.2. Arritmias	164
2.3. Hipotensión	167
2.4. Otras complicaciones	167
3. Variables durante el procedimiento y recuperación	168
3.1. Fármacos administrados	168
3.2. Tolerancia al procedimiento	171
3.3. Tiempo de recuperación	171
4. Limitaciones del estudio	172
5. Fortalezas del estudio	175
6. Futuras investigaciones	175
Conclusiones	178
Bibliografía	182

Anexos

I.- Certificado de aprobación por el CEIm	204
II.- STOP-BANG <i>questionnaire</i> entregado en consulta	206
III.- Consentimiento informado	208

TABLAS

Tabla I.- Niveles de sedación	27
Tabla II.- STOP-BANG <i>questionnaire</i>	65
Tabla III.- Variables revisadas en “Consulta de Presedación”	69
Tabla IV.- Clasificación de Mallampati	69
Tabla V.- Clasificación ASA	71
Tabla VI.- Escala de Aldrete modificada	81
Tabla VII.- Grado de tolerancia a la colonoscopia	90
Tabla VIII.- Características demográficas, medidas antropométricas y valoración de la vía aérea de los grupos (OC vs OAF)	105
Tabla IX.- Comorbilidad y riesgo anestésico de los grupos (OC vs OAF)	106
Tabla X.- Resumen del análisis de la variable motivo de inclusión en el estudio	108
Tabla XI.- Variables analizadas durante el procedimiento y recuperación	110
Tabla XII.- Complicaciones durante el procedimiento	116
Tabla XIII.- Actuaciones ante las complicaciones	119
Tabla XIV.- Análisis bivariante: desaturación-datos demográficos y comorbilidad	132
Tabla XV.- Análisis bivariante: desaturación-tratamiento, escala de Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio	133
Tabla XVI.- Análisis bivariante: desaturación-variables durante el procedimiento y recuperación	134
Tabla XVII.- Análisis bivariante: desaturación-complicaciones y actuaciones ante las mismas	135
Tabla XVIII.- Análisis bivariante: arritmias-datos demográficos y comorbilidad	136

Tabla XIX.- Análisis bivalente: arritmias - tratamiento, escala de Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio	137
Tabla XX.-Análisis bivalente: arritmias-variables durante el procedimiento y recuperación	138
Tabla XXI.- Análisis bivalente: arritmias–complicaciones y actuaciones ante las mismas	139
Tabla XXII.- Análisis bivalente: hipotensión-datos demográficos y comorbilidad	140
Tabla XXIII.- Análisis bivalente: hipotensión-tratamiento, escala de Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio	141
Tabla XXIV.- Análisis bivalente: hipotensión-variables durante el procedimiento y recuperación	142
Tabla XXV.- Análisis bivalente: hipotensión–complicaciones y actuaciones ante las mismas	143
Tabla XXVI.- Asociación de las variables demográficas y tratamiento con la aparición de desaturación en el análisis multivariante	144
Tabla XXVII.- Asociación de las variables demográficas con la aparición de arritmias en el análisis multivariante	145

FIGURAS

Figura 1.- Esquema visual de la Clasificación de Mallampati	70
Figura 2.- Esquema Sistema de alto flujo Optiflow® de Fisher & Paykel	74
Figura 3.- Sistema de oxigenoterapia de alto flujo preparado para la administración de tratamiento	74
Figura 4.- Material Fungible	75
Figura 5.- Controlador de flujo y FiO ₂	75
Figura 6.- Sistema humidificador-calefactor de Fisher & Paykel	76
Figura 7.- Tubuladuras no condensantes	76
Figura 8.- Cánulas nasales de alto flujo	77
Figura 9.- Base calentadora en modo VMNI	78
Figura 10.- Mascarilla efecto Venturi	78
Figura 11.- Base de datos del registro HIPNOS v 2.0	85
Figura 12.- Variables recogidas en la base de datos del registro HIPNOS v 2.0	87
Figura 13.- Complicaciones de la sedación recogidas en la base de datos del registro HIPNOS v 2.0	93
Figura 14.- Gráficos de Box-plot	95
Figura 15.- Diagrama de flujo de la selección de los pacientes	103
Figura 16.- Dosis de carga de propofol	112
Figura 17.- Dosis total de propofol	113
Figura 18.- Dosis de carga de fentanilo	114
Figura 19.- Dosis total de fentanilo	115

Figura 20.- Relación IMC-desaturación por grupos	121
Figura 21.- Relación ASA-desaturación por grupos	123
Figura 22.- Relación motivo de inclusión-desaturación global de la muestra	124
Figura 23.-Relación dosis de carga de propofol-desaturación por grupos	125
Figura 24.- Relación dosis total de propofol-desaturación por grupos	126
Figura 25.-Relación dosis de carga de fentanilo-desaturación por grupos	127
Figura 26.-Relación dosis total de fentanilo-desaturación por grupos	127

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mis directores de tesis, al Dr Rafael Blancas Gómez-Casero, por su gran apoyo, por su confianza en mí y enseñarme que nunca hay que perder la ilusión ni rendirse ante la adversidad, siendo un ejemplo de constancia y dedicación. Al Dr Daniel Ballesteros, por la alegría que proyecta, por su ayuda y ánimo para realizar este proyecto.

A mi tutora, la Dra Cristina Peña Maroto, por su empatía y darme ese último impulso para culminar este trabajo.

A la Universidad Alfonso X “El Sabio”, por la concesión de las Becas que nos han permitido llevar a cabo esta investigación. También quería expresar mi agradecimiento al Dr Yale Tung Chen, por su apoyo y colaboración en este proyecto a través de la Beca Fundación Santander-UAX.

A mis compañeros del Hospital Universitario del Tajo, el Dr Rafael Blancas, la Dra Miriam Chana, la Dra Madian Manso, la Dra Carmen Martín, el Dr Oscar Martínez, la Dra Blanca López y la Dra Sandra Sánchez por todo el esfuerzo realizado, porque sin su trabajo no hubiera sido posible este proyecto. Además, por hacerme sentir que somos una gran familia.

A D^a Eva de Andrés y al Dr Oscar Martínez por su apoyo con la estadística, demostrando paciencia infinita.

A todo el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario del Tajo por acompañarnos en este proyecto, sin su colaboración no habría sido posible.

A mi familia. A mis padres por creer en mí y su apoyo incondicional, siempre desde el cariño. A mis hermanos, por estar siempre. A César, compañero de viaje, por su apoyo en todos los proyectos que he emprendido. Y una mención especial a mi hija Clara, mi gran proyecto de vida.

A todos aquellos que de alguna manera han contribuido a que esta tesis se haya materializado, gracias.

María de los Ángeles Alonso Fernández

ABREVIATURAS

ASA: *American Society of Anesthesiologist*

BANG: *BMI (body mass index), age, neck circumference, gender*

BAV: bloqueo auriculoventricular

BHE: Barrera hematoencefálica

BIS: índice biespectral

CEIm: Comité de ética de la investigación con medicamentos

CI: consentimiento informado

CID: coagulación intravascular diseminada

cm: centímetros

cmH₂O: centímetros de agua

CO₂: dióxido de carbono

CPAP: *continuous positive airway pressure*

CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

CRF: capacidad residual funcional

CVF: capacidad vital forzada

dB: decibelios

DE: desviación estándar

DM: diabetes mellitus

DVA: drogas vasoactivas

ECG: electrocardiograma

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica

ERC: enfermedad renal crónica

etc: etcétera

FA: fibrilación auricular

FC: frecuencia cardíaca

FE: fracción de eyección

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo

FEV1: volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada

FiO₂: fracción inspirada de oxígeno

FR: frecuencia respiratoria

FV: fibrilación ventricular

HBPM: heparina de bajo peso molecular

HCE: historia clínica electrónica

HF: *high flow*

HTA: hipertensión arterial

HUT: Hospital Universitario del Tajo

IAH: índice de apneas-hipopneas

IAM: infarto agudo de miocardio

IC: intervalo de confianza

ICC: insuficiencia cardíaca congestiva

IMC: índice de masa corporal

kg: kilogramo

kg/m²: kilogramos por metro cuadrado

L/min: litros por minuto

lpm: latidos por minuto

MA: mordedor que permite avance mandibular

mcg: microgramo

mcg/kg: microgramo por kilo

mg: milígramo

mg/kg: miligramo por kilo

min: minutos

ml/seg: mililitros por segundo

mmHg: milímetro de mercurio

MOAA/S: *Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation*

NA: no aplica

NHC: número de historia clínica

NNT: número necesario a tratar

Nº: número

NYHA: *New York Heart Association*

O₂: oxígeno

OAF: Oxigenoterapia de alto flujo nasal

OC: Oxigenoterapia convencional

OR: *Odds ratio*

Pág: página

PaO₂: presión arterial de oxígeno

PCO₂: presión parcial de dióxido de carbono

PCR: parada cardiorespiratoria

Pctes: pacientes

PEEP: presión pulmonar al final de la espiración

RR: riesgo relativo

Sº: servicio

SAHS: Síndrome de apnea-hipopnea del sueño

SAPS: *Simplified Acute Physiology Score*

SatO₂: saturación de oxígeno medida por pulsioximetría

SCA: Síndrome coronario agudo

Sd: síndrome

SDRA: síndrome de distres respiratorio agudo

Segs: segundos

SMI: Sección de Medicina Intensiva

SPSS: *Statistical Package for Social Sciences*

STOP: *Snoring, Tired, Observed, Pressure*

TA: tensión arterial

TAD: tensión arterial diastólica

TAS: tensión arterial sistólica

3D: Tres dimensiones

TV: taquicardia ventricular

TSV: taquicardia supraventricular

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

v.: versión

VA: vía aérea

VAS: vía aérea superior

VM: ventilación mecánica

VMI: ventilación mecánica invasiva

VMNI: ventilación mecánica no invasiva

VNI: ventilación no invasiva

vs: versus

Vmin: volumen minuto

Vt: Volumen tidal

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La endoscopia digestiva se emplea con frecuencia para el diagnóstico y tratamiento de la patología gastrointestinal. Anualmente se están realizando un mayor número de procedimientos endoscópicos, fundamentalmente por la necesidad de realizar cribado de carcinoma colorrectal en pacientes cada vez más añosos y con más comorbilidades, realizándose gran parte de estos procedimientos con anestesia o sedación fuera del quirófano, con las implicaciones que tiene sobre el manejo de las complicaciones relacionadas con la vía aérea⁽¹⁾.

1.- Sedación durante los procedimientos endoscópicos.

Todos los pacientes a los que se les realiza una endoscopia digestiva presentan en mayor o menor medida ansiedad, dolor o incomodidad, para paliar estos síntomas, es necesaria la sedación durante la endoscopia digestiva.

En la actualidad, el empleo de sedación durante los procedimientos endoscópicos programados es considerado un estándar de calidad⁽²⁻⁴⁾.

Aunque no hay consenso entre las distintas guías para la sedación en procedimientos endoscópicos, el fármaco de elección para la sedación profunda durante la endoscopia digestiva es el propofol, ya que entre sus características farmacodinámicas y farmacocinéticas destaca la rapidez en el inicio de acción, la corta duración de su acción, mejoría de la tolerancia del paciente al procedimiento de forma dosis dependiente y también se han descrito mejores tiempos de recuperación comparado con midazolam⁽⁵⁾. La profundidad del nivel de sedación que se va a emplear durante la realización de la

endoscopia digestiva debe planificarse con anterioridad, pudiendo ser desde sedación ligera, pasando por sedación moderada y profunda, hasta anestesia general (Tabla I)^{(6),(7)}.

Tabla I.- Niveles de sedación

Clínica	Sedación ligera (Ansiolisis)	Sedación consciente (Moderada)	Sedación profunda	Anestesia general
Reactividad a estímulo	Verbal	Táctil	Dolor	Ausencia de respuesta
Estabilidad Hemodinámica	No afecta	No afecta	Efectos mínimos	Siempre afecta Necesidad de intervención
Control VAS	No afecta	Mínimos efectos	Puede requerir intervención	Siempre necesita intervención
Ventilación	Espontánea	Espontánea	Afectación mínima	Siempre afecta Posible necesidad de asistencia

VAS: vía aérea superior

La sedación ha demostrado mejorar la tolerancia a los procedimientos⁽⁸⁾, pero no está exenta de complicaciones, tales como complicaciones pulmonares, hipotensión, arritmias, náuseas, vómitos, etc., dando lugar a una prolongación del tiempo de recuperación tras el procedimiento y haciendo necesaria una monitorización adecuada durante el mismo. La mayoría de las veces, las complicaciones que aparecen durante la sedación, son complicaciones menores. Las complicaciones mayores ocurren en el paciente que se encuentra bajo los efectos de la sedación, representando 0,01% del total de complicaciones, según el trabajo de Behrens et al.⁽⁹⁾. Las tasas de mortalidad descrita

son del 0,004% en los pacientes que habían sido sedados frente al 0,002% de los pacientes que había sido sometidos a la realización de la endoscopia digestiva sin sedación.

La complicación pulmonar más frecuente asociada a la sedación durante la realización de procedimientos endoscópicos, es la hipoxemia⁽¹⁰⁾, que generalmente se debe a la depresión del centro respiratorio, obstrucción de la vía aérea⁽¹¹⁾ (debido al colapso de la vía aérea por hipotonía muscular) y por la disminución de la *compliance* de la pared torácica⁽¹²⁾, complicaciones relacionadas en mayor medida con la profundidad de la sedación.

El empleo de sedación ha demostrado que las exploraciones se completan de forma exitosa y de una forma más rápida en un mayor número de endoscopias digestivas realizadas, debido a que facilita la cooperación del paciente.

2.- ¿Qué pacientes presentan mayor riesgo de desaturación durante la sedación para procedimientos endoscópicos?

Los factores que contribuyen a la hipoxemia incluyen: la disminución de la reserva cardiopulmonar, la depresión respiratoria, una puntuación en la escala de la *American Society of Anesthesiologist* (ASA) mayor o igual a 3, y la sospecha o diagnóstico de Síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS)^{(13),(14)}.

Los pacientes que presentan SAHS se caracterizan por una mayor vulnerabilidad a la aparición de depresión cardiorrespiratoria inducida por drogas durante la sedación profunda. Existe una serie de instrumentos validados para identificar a los pacientes con

riesgo de SAHS⁽¹⁵⁾, como la escala de Berlín o el STOP(*Snoring, Tired, Observed, Pressure*)-BANG (BMI [*body mass index*], *age, neck circumference, gender*) *questionnaire* ^{(16),(17)}.

Se han descrito una serie de factores predictores de desaturación durante la endoscopia, tales como: edad mayor de 60 años, clase mayor de III en la escala de la ASA, índice de masa corporal (IMC) superior a 20 kg/m², o la presencia de comorbilidades como la hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM) o enfermedad cardíaca⁽¹⁸⁾.

El SAHS tiene una incidencia en la población general en torno al 2-4%⁽¹⁹⁾. Se caracteriza por el colapso nocturno repetido de la vía aérea superior con la consiguiente desaturación e interrupción del sueño⁽²⁰⁾.

La obesidad es una enfermedad cada vez más prevalente en nuestro medio. Los pacientes con obesidad con frecuencia plantean dificultades para la realización de sedación de forma segura⁽²¹⁾, presentando mayor riesgo de complicaciones respiratorias durante la sedación para procedimientos gastrointestinales, por diversas razones, como el deterioro de la función de los músculos respiratorios, disminución de la capacidad funcional residual, limitación del flujo espiratorio, aumento del consumo de oxígeno, aumento de la producción de dióxido de carbono, aumento del trabajo respiratorio en reposo⁽²²⁻²⁵⁾, aumento de la resistencia de la vía aérea superior con propensión a presentar SAHS⁽²²⁻²⁵⁾, así como la posibilidad de padecer síndrome de hipoventilación-obesidad, aparición de hipertensión pulmonar y fallo de ventrículo derecho⁽²⁶⁾.

La obesidad troncular está relacionada con un mayor deterioro respiratorio que empeora con la sedoanalgesia durante los procedimientos. Los pacientes obesos con SAHS son más propensos a presentar obstrucción de vía aérea cuando se administra sedoanalgesia durante los procedimientos. Se ha propuesto valorar la severidad del SAHS antes de administrar sedoanalgesia en los pacientes obesos, mediante la escala de Berlín⁽²⁷⁾ o mediante STOP-BANG *questionnaire*^{(15),(28-31)}.

La circunferencia cervical representa obesidad regional cerca de la vía aérea faríngea y tiene una asociación más fuerte con la severidad del SAHS que el IMC⁽¹⁹⁾.

3.- Oxigenoterapia del alto flujo nasal (OAF)

3.1.- Definición OAF

La OAF es una modalidad ventilatoria no invasiva que consiste en la administración de oxigenoterapia a flujos altos, hasta 60 L/min, con proporciones de aire y oxígeno variables desde una fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) de 0,21 a 1, administrado a través de unas cánulas nasales especialmente diseñadas para esta técnica. El gas administrado es calentado hasta la temperatura corporal (37°C) y humidificado al 100%⁽³²⁻³⁶⁾.

Es un sistema de oxigenación sencillo, ya que únicamente se regula a través del flujo y la FiO₂, que puede ser utilizado en entornos con una monitorización básica⁽³⁴⁾.

Un dispositivo de OAF es un sistema que está compuesto por un generador de flujo, una cámara que va a proporcionar humidificación activa, un circuito de una rama única y unas cánulas nasales^{(37),(38)}.

3.2.- Beneficios fisiológicos de la OAF

A partir de la década del 2000, se empezó a emplear para dar soporte a pacientes que presentaban compromiso respiratorio, basándose en dos beneficios potenciales de este sistema: dar un mayor confort al paciente y mejorar la adherencia al tratamiento^{(36),(39)}. Una vez iniciado, se desarrolló fundamentalmente para su empleo en neonatos, los primeros estudios en población pediátrica son del año 2002. Estos estudios estaban enfocados a la utilización de OAF en pacientes pediátricos y en neonatos⁽⁴⁰⁾. Posteriormente, en la década de 2010, se amplió su utilización a los adultos⁽⁴¹⁻⁴³⁾, con la intención tanto de ser un método para administrar oxígeno como para mantener el beneficio de los flujos altos de oxígeno que proporcionan un aumento de la presión pulmonar al final de la espiración(PEEP), sin tener el inconveniente de la producción de úlceras por presión que se pueden originar por el empleo de otras interfaces como las mascarillas faciales^{(37),(44)}.

Los beneficios de la OAF se producen a través de los siguientes mecanismos de acción:

3.2.1.- Mantenimiento de una FiO_2 constante

La principal ventaja frente a la oxigenoterapia convencional (OC) es la posibilidad de ajustar el flujo administrado por encima del flujo inspiratorio máximo o pico de

demanda inspiratoria del paciente, esto hace que la FiO_2 administrada sea muy próxima a la que realmente recibe el paciente. El flujo de gas administrado no se diluye con el aire ambiente, asegurando de esta manera la FiO_2 suministrada⁽⁴⁵⁾.

El volumen minuto (V_{min}) de un adulto en reposo en ventilación espontánea supone aproximadamente 6 L/min. Cuando se realiza ejercicio ligero, el V_{min} puede prácticamente doblarse y en el caso de pacientes con compromiso respiratorio o taquipnea de otro origen, pueden llegar a precisar un V_{min} de 50 L/min⁽⁴⁶⁾.

Los dispositivos de OC, ya sea a través de cánulas nasales de bajo flujo o mascarillas faciales, proporcionan un flujo de oxígeno de un máximo de 15 L/min. En un paciente disneico, la taquipnea que presenta hace que precise flujos inspiratorios de hasta 50 L/min. Cuando los dispositivos no son capaces de suministrar dicho flujo inspiratorio, ese flujo adicional que precisa hasta alcanzar los 50 L/min, debe ser captado del aire ambiente, cuya FiO_2 es de 0,21, dando lugar a una mezcla del oxígeno administrado por la mascarilla facial o las gafas nasales de bajo flujo y el aire ambiente, propiciando que la FiO_2 resultante de dicha mezcla sea inferior a la del gas administrado⁽⁴⁶⁻⁴⁹⁾. A pesar de la variabilidad de la FiO_2 administrada se continúan empleando estos dispositivos porque son baratos, fáciles de poner y retirar, son confortables para el paciente, no requieren la cooperación del paciente y no impiden la aplicación de otras terapias como tratamientos con nebulización o la aspiración de secreciones⁽⁴⁶⁾.

La OAF proporciona un flujo constante mediante la entrega de oxígeno a flujos altos, manteniendo constante la FiO_2 ⁽³⁴⁾.

3.2.2.- Generación de PEEP

La OAF genera presiones positivas en vía aérea. Este aumento de presiones se ha demostrado a nivel de nasofaringe, cavidad oral y también se ha demostrado incremento de las presiones esofágicas teleespiratorias y traqueales⁽⁵⁰⁾. Existe debate sobre el nivel de PEEP proporcionada por los dispositivos de OAF⁽³⁶⁾.

En el estudio de Groves et al. se objetivó que la PEEP depende del flujo y de la posición de la boca (si está abierta o cerrada, siendo mayor la presión a nivel faríngeo con la boca cerrada; hallazgo estadísticamente significativo con $p < 0,001$). Con 40 L/min y boca cerrada, se llegó a medir una PEEP entre 3,2 y 5,2 cmH₂O⁽⁵¹⁾. Este aumento de presión faríngea se traduce en expansión pulmonar y mejoría del reclutamiento alveolar⁽⁵²⁾.

Parke et al. realizaron un estudio para objetivar la correlación entre el flujo y la presión con boca abierta y cerrada, concluyendo que el tratamiento con OAF proporciona un aumento de presión media a nivel de nasofaringe que va aumentando según la tasa de flujo de oxígeno⁽⁵⁰⁾. Diversos autores concluyen que la OAF genera aumentos de presión en vía aérea a nivel de orofaringe de forma clínica y estadísticamente significativa, así como aumento del volumen pulmonar al final de la espiración y volumen tidal (Vt) demostrado por tomografía de impedancia eléctrica, en pacientes con mayor IMC^{(32),(53),(54)}.

Se estima un aumento de la PEEP en torno al 0,8-1 cmH₂O por cada 10 L/min de flujo incrementado⁽⁵⁵⁾.

Existe variación entre los distintos estudios diseñados para medir la cantidad de PEEP generada por los dispositivos de OAF. El grado de PEEP conseguido va a depender de distintos factores, como del flujo administrado, si la inspiración se realiza con boca abierta o cerrada, de la geometría de la vía aérea superior, del tamaño del paciente (obesidad), de la población a la que se aplica la terapia de OAF (pediátrica o adulta) y de la acomodación adecuada de la cánula nasal a las narinas, llegando a tener unos valores que pueden variar entre 2,7 y 7,4 cmH₂O^{(36),(48),(56)}.

Moore et al. establecieron la existencia de una correlación inversa entre el tamaño de la cánula empleada en la terapia de OAF y el nivel alcanzado de PEEP, hallando niveles de PEEP 4-8 cmH₂O, siendo mayor el nivel de PEEP alcanzado con cánulas de talla pequeña frente a niveles más bajos con las cánulas de talla grande⁽⁵⁷⁾.

3.2.3.- Disminución del Espacio Muerto Anatómico o efecto “Wash out” de la vía aérea superior (VAS)

Durante la respiración espontánea, llegamos a reinhalar hasta un tercio del volumen corriente previamente exhalado. Esto es consecuencia de que el gas exhalado previamente, caracterizado por concentraciones elevadas de dióxido de carbono (CO₂) y concentraciones bajas de oxígeno (O₂), no se exhala completamente y permanece en la VAS.

La OAF administra altos flujos de gas directamente en la nasofaringe. Esto permite eliminar el volumen de CO₂ espirado presente en este espacio, debido a que lo sustituye por gas enriquecido en oxígeno dando lugar a una disminución de la

reinhalaación del CO₂. Todo ello conduce a una reducci3n del espacio muerto y a un aumento de la ventilaci3n alveolar en relaci3n con la ventilaci3n minuto. Adem3s, este mecanismo puede contribuir al incremento de la presi3n arterial de ox3geno (PaO₂) observada^{(33),(34),(36),(58)}.

M3ller et al. construyeron un modelo de VAS y analizaron el lavado de trazadores de gases en condiciones de apnea. Observaron una correlaci3n lineal positiva entre el aclaramiento de gas trazador y el flujo administrado a trav3s de OAF, correspondiendo a un aumento de 1,8 ml/seg en el aclaramiento de gas trazador por cada aumento de 1 L/min en el flujo de OAF⁽⁵⁹⁾.

Onodera et al., en un estudio experimental realizando un modelo de VAS con impresoras 3D, observ3 que OAF permite eliminar todo el CO₂ previo a la siguiente inhalaci3n con la administraci3n de flujos de 10 L/min, medido en modelos experimentales de pulm3n sano o con patolog3a pulmonar obstructiva y boca abierta, sin embargo, es necesario un aumento de flujo para conseguir disminuir la presi3n parcial de di3xido de carbono (pCO₂) en modelos experimentales de pulm3n sano o con patolog3a pulmonar restrictiva y boca abierta. Al contrario ocurre para generar efecto PEEP, se obtiene un mayor efecto PEEP cuando la boca est3 cerrada. Se piensa que esto se debe a que la eliminaci3n del gas espirado es mayor con boca abierta porque permite la exhalaci3n por las narinas y la boca, ya que en esta 3ltima situaci3n queda pCO₂ residual en la faringe⁽⁶⁰⁾.

Al contrario que ocurre con la generaci3n de PEEP, el mayor efecto lavado se obtiene con boca abierta⁽³⁶⁾.

3.2.4.- Mejoría del Aclaramiento Mucociliar

Los mecanismos de defensa primarios de la vía aérea son: estornudos, la tos, náuseas, sistemas de filtrado natural; los secundarios es el sistema de transporte mucociliar, que reducen el riesgo de infección respiratoria^{(33),(61)}.

La OC produce sequedad de mucosas tanto nasal como bucal, irritación ocular y broncoespasmo, debido a la entrega de oxígeno en condiciones de escasa humedad y baja temperatura.

Diversos estudios realizados en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y/o bronquiectasias a los que se les administró oxigenoterapia a través de los dispositivos de OAF entre 2-3 horas al día en el domicilio, han tenido menos días de exacerbaciones, mayor tiempo hasta la primera exacerbación y menor frecuencia de exacerbaciones; comparado con la OC. Se realizó una valoración en cuanto a calidad de vida y función pulmonar, observándose una mejoría significativa^{(62),(63)}.

3.2.5.- Alivio del Trabajo Respiratorio

Diversos autores han llegado a la conclusión que la OAF disminuye el trabajo respiratorio comparado con la OC, debido a que aumenta la impedancia pulmonar al final de la espiración (importante, ya que se debe a una mejoría del reclutamiento alveolar) en torno al 25,6%, reduce la frecuencia respiratoria (FR) y aumenta el V_t ^{(34),(53)}.

La administración de oxigenoterapia con gas caliente (se puede administrar con los dispositivos de alto flujo prácticamente a la temperatura corporal), permite disminuir el trabajo respiratorio, mejorando el confort del paciente⁽⁶⁴⁾.

3.3.- Diferencias entre la OAF y la ventilación mecánica no invasiva (VMNI)

La VMNI es un escalón superior en el tratamiento ventilatorio de los pacientes, como ventaja sobre la OC está la administración de la FiO_2 deseada. En contrapartida, necesita la cooperación del paciente, el coste de los equipos es superior a la OAF y la oxigenoterapia con bajos flujos. La VMNI precisa una monitorización más estrecha con necesidad de una mayor proporción de enfermería-paciente, además de mascarillas apropiadas según el tamaño del paciente para evitar fugas durante la ventilación. Otros inconvenientes que podemos encontrar con la VMNI es la dificultad tanto para la comunicación como para la realización de traslados para completar pruebas diagnósticas, además impide la eliminación de secreciones, así como la realización de aspiraciones o la administración de tratamientos en nebulización, también puede dar lugar a la aparición de lesiones cutáneas por presión de las interfaces y el mantenimiento de la sonda nasogástrica aumenta las fugas⁽⁴⁶⁾.

Las principales diferencias de la OAF y la VMNI radica en:

- Las interfaces : la interfaz de la VMNI añade espacio muerto, mientras que la OAF disminuye el espacio muerto⁽⁶⁵⁾.
- Con la VMNI podemos generar diferentes presiones tanto inspiratorias como espiratorias, en función de los parámetros empleados para la ventilación.
- La VMNI puede generar un V_t de forma activa, mecanismo por el cual puede mejorar la ventilación alveolar. La OAF mejora la ventilación alveolar a través del lavado del espacio muerto anatómico⁽³⁷⁾.

3.4.-Aplicaciones clínicas de la OAF en adultos

La hipoxemia es la causa más frecuente de ingreso en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Inicialmente, la OAF se ha visto como una terapia eficaz de soporte respiratorio no invasivo al paciente hipoxémico con disconfort debido al aumento del trabajo respiratorio, siendo útil para cubrir la brecha terapéutica existente entre la OC y la VMNI o la ventilación mecánica invasiva (VMI)^{(46),(48),(66)}, aunque no ha demostrado disminuir la mortalidad en el paciente con insuficiencia respiratoria aguda.

En los últimos años se han ido sumando nueva indicaciones para la OAF, entre las que se encuentran⁽³⁴⁾:

3.4.1.- Insuficiencia respiratoria aguda hipoxémica secundaria al Síndrome de Distres Respiratorio Agudo (SDRA)

Frat et al.⁽⁶⁷⁾, en un estudio randomizado, multicéntrico en el que incluyeron pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, concluyó que no existía diferencia en la tasa de intubación entre ambos grupos. Hallaron diferencias en cuanto a los días libres de ventilación mecánica de los pacientes que precisaron intubación (mayor número de días libres de ventilación mecánica en los pacientes tratados con OAF) y mejores tasas de supervivencia incluso una vez ajustado por *Simplified Acute Psysiology Score* (SAPS) II y tener antecedentes de insuficiencia cardiaca congestiva (ICC).

Estudios recientes han evidenciado la no inferioridad del tratamiento con OAF comparado con VMNI⁽⁶⁷⁾ en pacientes con SDRA.

3.4.2.- Insuficiencia respiratoria aguda hipoxémica secundaria a insuficiencia cardiaca⁽⁶⁸⁾.

Roca et al., en un estudio prospectivo en pacientes con ICC estable, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) < 45% y *New York Heart Association* (NYHA) clase III, determinaron que con la OAF se producía una disminución del colapso de la vena cava inferior y disminución de la FR. Se piensa que este efecto es debido a la presión positiva que genera la OAF, ya que produce un descenso de la precarga y mejoría de la capacidad residual funcional (CRF) en pacientes con deterioro de la FEVI y edema pulmonar⁽⁴¹⁾.

3.4.3.- Insuficiencia respiratoria hipercápnica

No está clara la utilidad de OAF en la insuficiencia respiratoria hipercápnica. Se considera que podría ser una alternativa en aquellos pacientes que no toleran la VMNI⁽⁶⁹⁾.

3.4.4.- Insuficiencia respiratoria en pacientes inmunosuprimidos

La mortalidad en los pacientes inmunosuprimidos que precisan intubación por insuficiencia respiratoria aguda es superior que en los pacientes inmunocompetentes. Se han realizado diversos estudios en pacientes inmunocomprometidos, pacientes con neoplasias hematológicas, pero los resultados son dispares⁽³⁴⁾. En el estudio de Coudroy et al.⁽⁷⁰⁾, en el que comparó tres grupos de pacientes tratados con, OAF, VMNI alternando con OAF y OC para tratamiento de insuficiencia respiratoria aguda en pacientes

inmunosuprimidos, observaron que el grupo tratado con VMNI tenía tasas de intubación y mortalidad superiores al grupo tratado con OAF.

3.4.5.- Insuficiencia respiratoria secundaria a enfermedad por Covid-19

La mayoría de los estudios realizados con OAF en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda secundaria a neumonía por Covid-19 son de pequeño tamaño muestral y con resultados diversos.

Ferreyro et al.⁽⁷¹⁾ objetivaron que las estrategias de oxigenoterapia no invasiva comparado con oxigenoterapia convencional se asociaron a una disminución del riesgo de mortalidad.

Mellado Artigas et al.⁽⁷²⁾ observaron un aumento de días libres de ventilación mecánica y una reducción de la estancia en UCI, sin diferencias en todas las causas de mortalidad, en el grupo en el que se inició OAF de forma precoz frente al inicio de VMI precoz.

En el estudio de González Castro et al.⁽⁷³⁾ se determinó que la estancia en UCI era mayor en aquellos pacientes en los que había fracasado la OAF y debían ser rescatados con VMI.

En el estudio más reciente de García Peña et al.⁽⁷⁴⁾ objetivaron que el empleo de la OAF precoz se asoció con una disminución de la necesidad de intubación y VMI, la estancia hospitalaria global y la mortalidad.

3.4.6.- Patología crónica de la vía aérea

En pacientes con patología crónica de la vía aérea como son aquellos con EPOC o bronquiectasias, produce una mejoría del aclaramiento mucociliar, fisiológicamente explicado por la mejoría del volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada (FEV1) y de la capacidad vital forzada (CVF); ésta representa el aire exhalado en una maniobra espiratoria de esfuerzo máximo, iniciada tras una maniobra de inspiración máxima.

3.4.7- Preoxigenación durante la maniobra de intubación orotraqueal

La maniobra de intubación en la UCI, en un alto porcentaje de pacientes, se asocia a desaturación grave. La OAF puede emplearse durante la fase de oxigenación apnéica de la maniobra de intubación orotraqueal, ya que las cánulas nasales no interfieren con la laringoscopia. Varios estudios han revelado que la incidencia de hipoxemia grave es menor en pacientes con los que se empleó OAF durante la maniobra de intubación^{(75),(76)}.

3.4.8.- OAF durante el periodo postoperatorio

Las complicaciones pulmonares son las complicaciones más frecuentes que tienen lugar en el periodo postoperatorio, dando lugar a un aumento significativo de la morbilidad, la mortalidad y los costes sanitarios⁽⁷⁷⁾.

En el estudio de Ferrando et al.⁽⁷⁷⁾ se observó que el empleo de OAF durante el periodo postoperatorio inmediato de cirugía bariátrica, en los pacientes obesos a los que

se les habían realizado maniobras de reclutamiento intraoperatorias, disminuye los episodios de hipoxemia en el postoperatorio.

En un metaanálisis publicado en 2020, se concluyó que la OAF disminuye de forma significativa la estancia hospitalaria y existe evidencia en cuanto a la reducción de las tasas de reintubación, aunque no hay efecto sobre la tasa global de mortalidad⁽⁷⁸⁾.

En el estudio de Hernández et al.⁽⁷⁹⁾, en el que se incluyeron 527 pacientes con bajo riesgo de reintubación durante el postoperatorio, se objetivó que la OAF disminuyó tanto la incidencia de insuficiencia respiratoria postoperatoria sin diferencias estadísticamente significativas con el grupo control, como el riesgo de reintubación durante las primeras 72h en el postoperatorio de pacientes de bajo riesgo de reintubación, de forma estadísticamente significativa.

3.4.9- OAF durante el periodo postextubación

La necesidad de reintubación se asocia a un aumento tanto de la estancia en UCI como hospitalaria, así como de la mortalidad. Algunas modalidades no invasivas pueden prevenir la reintubación^{(47),(80)}.

La OAF ha demostrado resolver la hipoxemia tras extubación y prevenir la reintubación respecto a la oxigenoterapia convencional, mediante la disminución de la sequedad de la vía aérea superior después de la extubación, mejorando el manejo de las secreciones respiratorias y el efecto protector de la función mucociliar⁽⁶⁶⁾. En el estudio de Maggiore et al., la OAF demostró un mejor confort del paciente, disminución de los

episodios de retirada de la interfaz por parte del paciente, disminución de los episodios de desaturación, así como reducción en la tasa de reintubación⁽⁸¹⁾.

Aunque prevenga la reintubación, la OAF no ha demostrado disminuir la mortalidad o la estancia en UCI^{(64),(80)}, pero sí la necesidad de empleo de VMNI y disminución de la estancia hospitalaria⁽⁸⁰⁾.

La OAF se puede administrar a través del respirador que previamente ha proporcionado soporte ventilatorio invasivo, si está esta opción disponible en el respirador, sin necesidad de utilizar un soporte adicional⁽³⁷⁾.

3.3.10.- OAF durante el transporte inter e intrahospitalario

Los sistemas de OAF son sencillos de utilizar, posibilitan la comunicación con el paciente durante el traslado, permite mantener la sonda nasogástrica y además facilitan el cálculo de la necesidad de oxígeno durante el traslado⁽⁶⁴⁾. El cálculo de la necesidad de oxígeno durante el traslado es más complejo con la VMNI debido a que el consumo depende en parte de las fugas que tenga el paciente.

3.4.11.- Síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS)

El SAHS se asocia a colapso de la VAS con hipoxemia intermitente, alteración cognitiva y morbilidad cardiovascular.

A pesar de que el SAHS es eficazmente tratado con *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP), existe un problema de adherencia al tratamiento. La OAF disminuye el número de despertares y la puntuación media en el índice de apneas-hipopneas (IAH)

de forma estadísticamente significativa⁽⁸²⁾. Se piensa que el mecanismo implicado es un aumento de la presión faríngea al final de la espiración, dando lugar a mejoría de la obstrucción de vía aérea y permitiendo así la ventilación.

Con frecuencia, pacientes que han padecido un ictus isquémico presentan trastornos respiratorios durante el sueño, dando lugar a empeoramiento neurológico con peor pronóstico. La administración de OAF a 18 L/min, se ha relacionado con una reducción del IAH y de la desaturación, así como con un aumento del tiempo de sueño de ondas lentas (fase 3 del sueño sin movimientos oculares rápidos), dando lugar a una mayor calidad del sueño^{(47),(83)}.

3.4.12.- Durante la realización de procedimientos. Broncoscopia. Endoscopia digestiva. Procedimientos dentales

Cada vez son más los procedimientos en los que se emplea la sedación, como es el caso de la broncoscopia, la endoscopia digestiva tanto alta como baja y los procedimientos dentales.

Diversos estudios y algún caso reportado han evidenciado tanto la prevención de hipoxia como mantenimiento de una mejor oxigenación tanto durante la realización de broncoscopia y durante la realización de lavado broncoalveolar como minutos después de completar el procedimiento^{(84),(85)}. Sin embargo, en el estudio de Douglas et al.⁽⁸⁶⁾, la OAF no reduce el número de pacientes que presentan desaturación durante la sedación para la realización de ecografía endobronquial comparado con la OC.

Múltiples son los estudios que se han realizado, principalmente en los últimos años, desde 2017 a 2023, para intentar evaluar la capacidad de la OAF en la prevención de episodios de hipoxemia y también hipercapnia con respecto a los distintos métodos convencionales de administrar oxigenoterapia durante la sedación para procedimientos de endoscopia digestiva, con resultados dispares. Se considera que la OAF puede ser segura y un método estandarizado de administración de oxigenoterapia bajo sedación para procedimientos endoscópicos⁽⁸⁷⁻⁸⁹⁾.

Kurata et al.⁽⁹⁰⁾ realizaron una revisión de la literatura en la que se administró OAF durante la sedación para procedimientos dentales, objetivándose un menor número de episodios de hipoxia e hipercapnia en este grupo de pacientes con respecto al grupo de OC. Esta revisión tiene la limitación del tamaño muestral, ya que sólo se habían registrado un total de 78 pacientes.

3.4.13- *Cuidados al final de la vida*

En el año 2004, el grupo de trabajo de expertos en medicina paliativa propuso la prescripción de oxigenoterapia en pacientes con cáncer en estadios avanzados con el objetivo de aliviar la disnea⁽⁹¹⁾. En trabajos retrospectivos se objetivó que la OAF en pacientes oncohematológicos con insuficiencia respiratoria aguda proporcionaba un aumento del confort del paciente, aumento de la oxigenación, disminución de la frecuencia respiratoria y del trabajo respiratorio⁽⁹²⁾. Se justifica el tratamiento con OAF en los cuidados al final de la vida por consideraciones éticas según el principio de

beneficencia (alivio del sufrimiento) y por consideraciones económicas según el principio de justicia (al ser considerado el coste-efectividad del tratamiento)^{(34),(93)}.

3.5.- Efecto adverso de la OAF

En la mayoría de los trabajos publicados, los eventos adversos a nivel ocular, orofaríngeo, cardíaco, respiratorio, gastrointestinal o dermatológico relacionados con la OAF son escasos, sin que haya supuesto la retirada de la terapia^{(62),(94)}.

3.6.- Efecto deletéreo de la OAF

Se ha asociado el empleo de la OAF con un exceso de mortalidad secundario a retrasos en la intubación⁽³⁴⁾. Se piensa que el exceso de mortalidad puede ser debido a la capacidad de la OAF de proporcionar una mayor comodidad al paciente (haciendo posible que sea tolerado por periodos más prolongados que la VMNI), por su capacidad para bajar la FR y aliviar la disnea, pudiendo de esta manera enmascarar los signos de deterioro respiratorio^{(47),(60)}. En un estudio realizado en un único centro, Kang et al., determinaron una disminución de la mortalidad en UCI, mayor éxito en destete de la ventilación mecánica y extubación, así como mayor número de días libres de ventilación mecánica en aquellos pacientes intubados precozmente (menor de 48 horas) tras el fracaso de la terapia de alto flujo, frente a aquellos que fueron intubados tardíamente⁽⁹⁵⁾. Para evitarlo se aconseja una monitorización estrecha, como los pacientes tratados con

VMNI, escalar de terapia si no mejoran las constantes vitales y no se evidencia la disminución del trabajo respiratorio a las 2 horas de tratamiento⁽⁴⁶⁾, ya que la desaturación y la persistencia de disociación toracoabdominal son predictores de fracaso de la terapia⁽⁹⁶⁾. Debido a las distintas publicaciones en las que se asoció el retraso en la intubación de los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda en tratamiento con OAF y la subsiguiente mortalidad asociada a este hecho, se generó una intensa preocupación entre los médicos que tratan al paciente crítico. En el año 2016 se inicia el empleo del índice de ROX, tras la publicación de Roca et al.⁽⁹⁷⁾. En dicho trabajo en el que incluyeron 157 pacientes diagnosticados con neumonía que habían sido tratados con OAF, buscaban unos factores que pudiesen predecir el éxito o el fracaso de la OAF en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria secundaria a neumonía. Se objetivó que el índice de ROX definido como la relación entre la saturación de oxígeno medida por pulsioximetría (SatO_2), la FiO_2 y la FR, era un buen predictor de éxito de la OAF en aquellos pacientes con un índice $\geq 4,88$ a las 12 horas del inicio del tratamiento, ya que era muy improbable que estos pacientes precisaran VMI, siendo pacientes que podían continuar con la OAF. En el año 2019, Roca et al., de nuevo publican un artículo en el que validan dicho índice⁽⁹⁸⁾, estableciendo unos puntos de corte relacionados con el tiempo de tratamiento con OAF, como predictores de fracaso del tratamiento y necesidad de VMI, estos son: índice de ROX $< 2,85$ a las 2 horas, índice de ROX $< 3,47$ a las 6 horas, índice de ROX $< 3,85$ a las 12 horas del inicio de tratamiento con OAF. El índice de ROX se describe como una herramienta precisa para predecir la necesidad de ventilación mecánica (VM) en los pacientes con insuficiencia respiratoria secundaria a neumonía en tratamiento con

OAF. En el estudio de Prakash et al.⁽⁹⁹⁾ se concluyó que el índice de ROX permite predecir el fracaso de la OAF en los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda secundaria a Covid-19, tratados con OAF.

La importancia del índice de ROX radica en que disponemos de un índice validado, de fácil aplicación, se puede realizar a pie de cama y puede contribuir a la decisión diaria, ya que a través de la evolución de dicho índice nos permite estratificar a aquellos pacientes que tendrán éxito frente a aquellos en los que fracasará el tratamiento con OAF, permitiendo dar un tratamiento óptimo, garantizando la seguridad del paciente.

La posibilidad de infección nosocomial vía aerosolización no está clara. Rello et al., evaluaron la incidencia de neumonía nosocomial tras utilizar la OAF en 40 pacientes con gripe A, no encontrando ningún caso⁽¹⁰⁰⁾.

El ruido se ha relacionado con alteraciones del sueño, aumento de riesgo de delirio y alteraciones cognitivas en pacientes críticos. El nivel de ruido que permite el sueño del paciente se ha estimado en 59 decibelios (dB) durante la noche y 63 dB durante el día⁽⁴⁶⁾. En el trabajo de Kubo et al. se llegó a la conclusión que para poder disminuir los niveles de ruido por debajo de 59 dB que permitan el sueño nocturno del paciente, se deben plantear terapias con OAF que no excedan los 50 L/miny la FiO₂ pautada debe ser inferior a 0,6⁽¹⁰¹⁾. El nivel de ruido se ha relacionado de forma directamente proporcional con el flujo de oxígeno.

3.7.- Contraindicaciones de la OAF⁽⁴⁸⁾

Es razonable no emplear OAF en aquellas situaciones en las que estaría contraindicada la VMNI:

- Parada cardiorespiratoria
- Inestabilidad hemodinámica (síndrome coronario agudo, arritmias con inestabilidad, shock de cualquier origen)
- Disminución del nivel de consciencia con puntuación en la Escala de Coma de Glasgow (GCS) < 9
- Obstrucción de la vía aérea superior
- Elevado riesgo de aspiración
- Epistaxis
- Hemorragia digestiva alta
- Fractura de base de cráneo
- Impedimento o dificultad para el acceso a ciertos procedimientos quirúrgicos.
- Cirugía reciente tanto de la vía aérea superior como esofágica
- Obstrucción nasal, por el riesgo de ulceración de la mucosa nasal por las cánulas nasales.

Aunque no es una contraindicación como tal, en aquellos pacientes en los que el colapso alveolar es el mecanismo principal de producción de disnea, se tiende a infrautilizar la OAF, como en la obesidad, insuficiencia respiratoria secundaria a edema agudo de pulmón o tras cirugía abdominal^{(46),(102)}.

3.8.- Complicaciones de la OAF

Aunque las presiones a nivel faríngeo no son elevadas con la OAF, se ha relacionado la aparición de barotrauma por el empleo de flujos altos. Los casos reportados de neumotórax son la mayoría en niños; más escasamente en adultos.

También hay casos aislados de fístula aérea manifestado como neumomediastino y enfisema subcutáneo^{(103),(104)}.

4.- Justificación

Los fármacos utilizados en anestesia, además de producir una depresión del tono del músculo esquelético, dan lugar a un incremento en la reducción de la actividad física tanto de los músculos intercostales como de los músculos accesorios, haciendo que la actividad de los músculos respiratorios sea más dependiente aún del diafragma. Este hecho va a producir un mayor desequilibrio en favor de las presiones negativas sobre la VAS.

Múltiples estudios han evidenciado que el SAHS se agrava bajo los efectos de la sedación. Además, este efecto se incrementa porque se añade una alteración sobre el reflejo de los microdespertares que produce el sueño no fisiológico de la anestesia, y que de forma habitual protegen al paciente con SAHS de la obstrucción peligrosa de la vía aérea.

Durante un estudio previo realizado en nuestra Unidad se analizaron las características de la sedación profunda en procesos endoscópicos gastrointestinales,

realizada por médicos intensivistas en un total de 868 pacientes durante el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2010 y el 30 de junio de 2011.

En este estudio se objetivó la presencia de complicaciones en un 12,2% (IC 95%: 10,0-14,5%), siendo la más frecuente la desaturación, 6,1% de los pacientes, de los cuales, el 45,3% precisaron ventilación con balón autohinchable y ninguna intubación. Según el modelo de regresión logística binaria construido, las variables asociadas a la aparición de desaturación durante las colonoscopias realizadas bajo sedación fueron: el índice de masa corporal (IMC), la dosis total de propofol, la dosis total de fentanilo y la duración del procedimiento. En el modelo predictivo que analizó la desaturación en las gastroscopias sedadas la única variable fue la edad⁽⁸⁾.

La OAF está ofreciendo prometedores resultados para sustituir a la ventilación mecánica no invasiva en pacientes críticos, así como en otro tipo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos realizados bajo sedación.

Ante estos resultados, proponemos el siguiente estudio identificando pacientes de alto riesgo para padecer desaturaciones por debajo del 90%.

Se valorará si el empleo de oxigenoterapia con alto flujo es capaz de disminuir los episodios de desaturación (definido como saturación arterial de oxígeno < 90%) frente a la oxigenoterapia convencional.

Los resultados de esta investigación son de gran valor para realizar estos procedimientos diagnósticos con mayor seguridad en pacientes de alto riesgo de padecer complicaciones respiratorias durante la sedación para colonoscopia, y para poder completar las exploraciones en los mismos.

HIPÓTESIS

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

HIPÓTESIS

La oxigenoterapia de alto flujo (OAF) con cánulas nasales disminuye los episodios de desaturación y otras complicaciones respiratorias comparado con la oxigenoterapia convencional (OC) durante la sedación profunda para la realización de colonoscopia en pacientes de alto riesgo de presentar eventos adversos respiratorios, así como la necesidad de realizar intervenciones de rescate sobre la vía aérea del paciente durante los episodios de desaturación.

OBJETIVOS

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

OBJETIVOS

Para corroborar las hipótesis nos planteamos los siguientes objetivos:

1.- OBJETIVO PRIMARIO

- Evaluar si el empleo de OAF a través de cánulas nasales en pacientes seleccionados como de alto riesgo de sufrir eventos respiratorios, evita desaturaciones comparado con la oxigenoterapia convencional durante la sedación profunda para la realización de colonoscopia.

2.- OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Encontrar factores asociados a la desaturación durante las endoscopias bajo sedación profunda con ambas medidas de oxigenoterapia.

- Evaluar si el empleo de OAF disminuye la incidencia de intervenciones de rescate ante la presencia de episodios de desaturación, tales como las maniobras de apertura de la vía aérea, aumento de la concentración de O₂, subida de flujo de aire/oxígeno, ventilación con balón autohinchable, intubación endotraqueal, etc....

- Evaluar si la OAF previene la aparición de eventos cardiovasculares, como son arritmias o hipotensión.

- Evaluar si influye la oxigenación durante la sedación con OAF en la duración del procedimiento.

- Evaluar si mejora la tolerancia al procedimiento en los pacientes en los que se utiliza la OAF durante la sedación para procedimientos endoscópicos.
- Evaluar el tiempo de recuperación tras finalizar el procedimiento tras la administración de OAF y OC.
- Comparar los procedimientos completados tras la administración de OAF y OC.

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL Y MÉTODOS

1.- Tipo de estudio.

Ensayo clínico aleatorizado no ciego, realizado en pacientes seleccionados como de alto riesgo de sufrir eventos respiratorios, sometidos a sedación profunda para realización de colonoscopia.

2.- Ámbito.

El estudio se realizó en el Hospital Universitario del Tajo (HUT) en Aranjuez, Madrid. Las sedaciones se realizaron en la sala destinada para los procedimientos endoscópicos en el área de endoscopia digestiva de dicho hospital, en colaboración con la Sección de Aparato Digestivo.

Las sedaciones fueron realizadas por los intensivistas de la Sección de Medicina Intensiva (SMI) de dicho hospital. Todos ellos tienen amplia experiencia en la sedación profunda para la endoscopia digestiva, habiendo sedado en su conjunto a más de 10.000 pacientes.

Los pacientes fueron reclutados en la Consulta de Presedación que esta Sección tiene asignada para valorar el riesgo de la sedación para endoscopia digestiva.

3.- Criterios de inclusión

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años de edad sometidos a sedación profunda para la realización de colonoscopia con alto riesgo de presentar eventos respiratorios. Se definió alto riesgo de presentar eventos respiratorios como:

- Aquellos pacientes con diagnóstico de SAHS, en tratamiento con o sin CPAP nocturna.
- Aquellos pacientes con alta probabilidad de presentar SAHS moderado-grave al cumplir alguno de los siguientes criterios de la puntuación en la escala STOP-BANG *questionnaire*⁽¹⁰⁵⁻¹⁰⁹⁾ (Tabla II):

- Tener 5 o más criterios presentes
- Tener 2 o más criterios presentes y pertenecer al género masculino
- Tener 2 o más criterios presentes y una circunferencia cervical mayor de 40 cm (41 cm para mujeres y 43 cm para hombres)
- Tener 2 o más criterios presentes y ser mayor de 50 años
- Tener 2 o más criterios presentes y un IMC > 35 kg/m².

Se eligió el STOP-BANG *questionnaire*, debido a que está es un cuestionario validado, es el más recomendado en la literatura porque tiene una elevada sensibilidad (93% y 100% para SAHS moderado y severo, respectivamente), es fácil de aplicar en la consulta, y presenta una buena correlación entre la puntuación obtenida y la severidad del SAHS. Consiste en la realización de 8 preguntas con respuesta Sí/No, a las que se va a otorgar una puntuación de 0 puntos si la respuesta es negativa y 1 punto si la respuesta es afirmativa. El cuestionario incluye preguntas sobre datos demográficos (edad, género) y antropométricos (talla del cuello); así como preguntas sobre el ronquido, cansancio,

apneas observadas y comorbilidades como la HTA. El rango de puntuación se va a situar entre 0 y 8 puntos. Una puntuación entre 0-2 en la escala se relaciona con bajo riesgo de presentar SAHS y prácticamente puede descartarse. Una puntuación de 3-4 puntos en la escala, se relaciona con un riesgo intermedio. Puntuaciones entre 5-8 puntos en la escala o si tiene una puntuación de 2 o más puntos en las primeras 4 preguntas y es del género masculino, o si tiene una puntuación de 2 o más puntos en las primeras 4 preguntas y es mayor de 50 años, o si tiene una puntuación de 2 o más puntos en las primeras 4 preguntas y tiene un IMC $> 35 \text{ Kg/m}^2$, o si tiene una puntuación de 2 o más puntos en las primeras 4 preguntas y tiene una circunferencia cervical $> 41 \text{ cm}$ para mujeres y 43 cm para hombres, están relacionadas con alto riesgo de presentar SAHS moderado-grave.

Tabla II.- STOP-BANG *questionnaire*

CRITERIOS	SI	NO
¿ Ronca fuerte (tan fuerte que se escucha a través de puertas cerradas o su pareja le codea por roncar de noche)?		
¿Se siente con frecuencia cansado, fatigado o somnoliento durante el día? (por ejemplo, se queda dormido mientras conduce o habla con alguien)		
¿ Alguien lo observó dejar de respirar o ahogarse/quedarse sin aliento mientras dormía?		
¿ Tiene o está recibiendo tratamiento para la presión arterial alta?		
¿Presenta un índice de masa corporal de más de 35 kg/m²?		
¿ Tiene más de 50 años?		
¿El tamaño de su cuello es grande? (Medido alrededor de la nuez o manzana de Adán) Si es hombre, ¿El cuello de su camisa mide 43 cm o más? Si es mujer, ¿El cuello de su camisa mide 41 cm o más?		
¿Su género es masculino?		

4.- Criterios de exclusión

Quedaron excluidos del estudio aquellos pacientes:

- Alérgicos al propofol (o alimentos que puedan tener reacción cruzada al mismo, como huevo, soja, cacahuete)⁽¹¹⁰⁾ y/u opiáceos; debido a que son los fármacos elegidos para la sedación como expondré posteriormente.

- Pacientes en los que era imposible emplear cánulas nasales por cuestiones anatómicas u otras circunstancias.
- Pacientes diagnosticados de enfermedad pulmonar grave
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Rechazo del paciente a ser incluido en el estudio
- Pacientes sometidos a colonoscopia y gastroscopia en el mismo acto de sedación.

5.- Diseño del estudio:

Se decidió por consenso la realización del estudio en pacientes a los que se iba a realizar la sedación para procedimientos endoscópicos de forma programada y ambulante.

Así mismo, se decidió por consenso incluir pacientes a los que el procedimiento endoscópico que se iba a realizar fuese una colonoscopia. Se tomó esta decisión debido a que la gastroscopia es un procedimiento corto, en el que además se mantiene la boca abierta del paciente permanentemente, con lo que se pierde el efecto *CPAP-like* de la OAF, interfiriendo en los resultados del estudio; motivo por el que también hemos incluido dentro de los criterios de exclusión del estudio a aquellos pacientes a los que se les realizó gastroscopia en el mismo acto de sedación.

La “Consulta de Presedación” es una consulta preanestésica que se realiza previamente a la sedación para los procedimientos endoscópicos, que en el HUT está asignada a la SMI. En dicha consulta se hizo una valoración detallada de los riesgos

anestésicos del paciente, del procedimiento endoscópico a realizar, y el tipo de sedación más adecuada para el mismo.

Se decidió que la selección de los pacientes para el ensayo clínico se realizase desde la “Consulta de Presedación”, para poder explicar detenidamente el STOP-BANG *questionnaire*, y así que pudieran hacer una cumplimentación correcta del mismo; explicar en qué consistía el ensayo clínico, y hacer entrega del Consentimiento Informado (CI).

Se inició el periodo de selección de pacientes en febrero de 2018, tras aprobación del estudio por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario 12 de Octubre (Anexo I). El estudio finalizó en febrero de 2020, cuando se llegó al tamaño muestral estimado.

La indicación de la colonoscopia fue realizada por el médico especialista en Aparato Digestivo, Oncología Médica o Medicina Interna. Todos ellos derivaron a los pacientes para valoración en la “Consulta de Presedación”.

En “Consulta de Presedación”, se desestimaron como pacientes elegibles para el estudio, aquellos pacientes que en el momento de la consulta tuvieran enfermedad pulmonar avanzada, o estuvieran considerados como pacientes con vía aérea difícil por dificultad para la intubación en cirugías previas, o cirugía sobre la vía aérea que anatómicamente fuera un criterio para tener dificultades en la intubación, ya que fueron pacientes que iban a ser sedados por el Servicio de Anestesiología y Reanimación en quirófano. También se descartaron como pacientes elegibles para el estudio, aquellos que rechazaron firmar el consentimiento informado para la sedación. Ningún paciente con

riesgo anestésico según la escala ASA > IV fue incluido en el estudio, debido a que son pacientes inestables, con un conjunto de patologías que podrían ser variables de confusión al interpretar los resultados del estudio.

Se estudiaron las siguientes variables en la consulta (Tabla III): variables demográficas, clínicas, comorbilidades, tratamientos previos, valoración de la vía aérea mediante la escala de Mallampati⁽¹¹¹⁾ (para valoración la dificultad de intubación en caso de necesidad de adoptar esta medida; Tabla IV. Figura 1), clasificación de riesgo quirúrgico a través de la escala ASA^{(112),(113)} (Tabla V), exploración mediante auscultación pulmonar y cardíaca, medición de la circunferencia cervical (ya que posteriormente hay que incluir la respuesta en el STOP-BANG *questionnaire*), medición de la tensión arterial (TA) y un electrocardiograma (ECG) realizado el mismo día de la consulta.

Tabla III.- Variables revisadas en “Consulta de Presedación”

VARIABLES	
Edad	
Género	Hombre Mujer
Peso	
Talla	
IMC	
Alergias	Medicamentosas Alimentarias
Comorbilidades	HTA DM Enfermedad pulmonar Cardiopatía E. neuromuscular ERC
Habitos tóxicos	Fumador Drogas abuso inhaladas
Tratamientos	CPAP Diálisis Antiagregación/anticoagulación
Escala de Mallampati	I II III IV
Escala ASA	I II III IV

IMC: índice de masa corporal, HTA: hipertensión arterial, DM: diabetes mellitus, E. neuromuscular: enfermedad neuromuscular, ERC: enfermedad renal crónica, CPAP: *continuous positive airway pressure*, ASA: *American Society Anesthesiologist*

Tabla IV.- Clasificación de Mallampati⁽¹¹¹⁾

Clase	Visualización directa
I	Visibilidad del paladar blando, fauces, úvula, pilares amigdalinos
II	Visibilidad del paladar blando, fauces, y úvula
III	Visibilidad del paladar blando y base de la úvula
IV	Sólo es visible el paladar duro

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

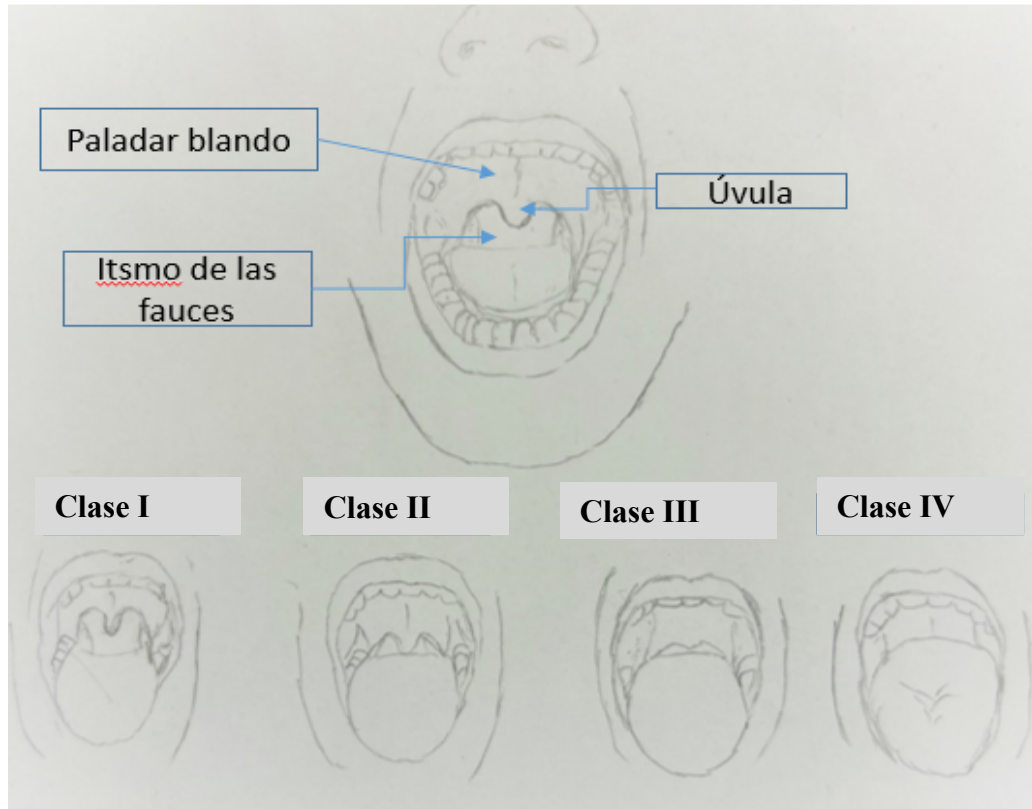


Figura 1.- Esquema visual de la Clasificación de Mallampati

Tabla V.- Clasificación ASA

Clasificación	Definición	Ejemplo
ASA I	Paciente sano	No fumador; sin o mínimo consumo de alcohol
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve o moderada, que no produce incapacidad o limitación funcional.	Fumador; consumidor social de alcohol; embarazada; obesidad (IMC>30- < 40); DM y/o HTA bien controlada; enfermedad pulmonar leve
ASA III	Paciente con enfermedad sistémica grave, que produce limitación funcional sustancial.	DM y/o HTA mal controlada; EPOC; Obesidad mórbida (IMC ≥ 40; hepatitis activa; abuso de alcohol; portador marcapasos; disminución moderada FE; ERC que precisa diálisis programada; historia > 3 meses ictus isquémico; ictus hemorrágico; o SCA/implante de stents.
ASA IV	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante que constituye una amenaza constante para la vida.	Historia < 3 meses ictus isquémico; ictus hemorrágico; o SCA/implante de stents; angina inestable; disfunción valvular severa; reducción severa FE; sepsis; SDRA, CID; ERC que no recibe diálisis programada regularmente.
ASA V	Paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación.	Ruptura de aneurisma torácico o abdominal; traumatismo masivo; hemorragia intracraneal con efecto masa; isquemia intestinal en el contexto de fracaso multiorgánico o patología cardiaca significativa.
ASA VI	Paciente diagnosticado de muerte cerebral al que se realiza tratamiento de soporte para la obtención de órganos con fines de donación.	

DM: diabetes mellitus; HTA: hipertensión arterial; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IMC: índice de masa corporal, FE: fracción de eyección; ERC: enfermedad renal crónica; SCA: síndrome coronario agudo; SDRA: síndrome de distrés respiratorio agudo; CID: coagulación intravascular diseminada.

Se entregó a todos los pacientes un cuestionario, basado en el STOP-BANG *questionnaire* (Anexo II); ya que lo modificamos al añadir la siguiente pregunta: “si estaban en tratamiento con CPAP nocturna”. Los pacientes rellenaron el cuestionario en la consulta, con una parte final que rellena el facultativo, como es la edad, género, IMC, circunferencia cervical y si está en tratamiento con CPAP nocturna.

Se realizó la selección de los pacientes ese mismo día en la “Consulta de Presedación”, según el resultado de la valoración realizada mediante la historia clínica, la exploración física y la puntuación obtenida en el cuestionario.

A los pacientes que cumplieron los criterios para ser incluidos en el estudio, se les informó de los objetivos del estudio, del procedimiento al que iba a ser sometido según el grupo de estudio en el que pudiera encontrarse tras la randomización y las posibles complicaciones derivadas de la técnica. A los pacientes que aceptaron la participación en el estudio se les entregó el CI (Anexo III) en la consulta.

Además, como es habitual en la “Consulta de Presedación”, se explicó en que consiste la sedación, se explicaron los riesgos y se entregó un consentimiento informado respecto a la sedación para su firma.

Con el fin de minimizar las pérdidas en el estudio, se decidió randomizar a los pacientes el día del procedimiento, una vez que habíamos confirmado asistencia para realizarse la colonoscopia, evitando con ello pérdidas por falta de asistencia a la endoscopia.

Se realizó la randomización de los pacientes en el estudio de forma ciega y aleatoria, con una ratio 1:1, mediante un sistema de cajas, en dos grupos:

A.-Grupo de intervención: a los que se les asignó la administración de oxigenoterapia mediante cánulas nasales de alto flujo. Se decidió por consenso pautar una FiO_2 de 0,5 y un flujo de 50 L/min, empleando el sistema de humidificador-calefactor. En cuanto a las modificaciones de flujo y FiO_2 durante el procedimiento por episodios de desaturación quedó a discreción del intensivista que estuviese realizando la sedación.

Se empleó el sistema Optiflow® de Fisher & Paykel HealthCare Company (California, Estados Unidos), que consta de cuatro componentes (Figura 2, Figura 3, Figura 4):

- 1.- Sistema de administración de alto flujo que permite controlar el flujo y la FiO_2 administrada (Figura5).
- 2.- Sistema humidificador-calefactor (Figura 6). Se decidió emplear el sistema de humidificación para mejorar la tolerancia de la OAF.
- 3.- Tubuladuras no condensantes (Figura7).
- 4.- Interface con el paciente, que en este caso se administró a través de cánulas nasales (Figura8).

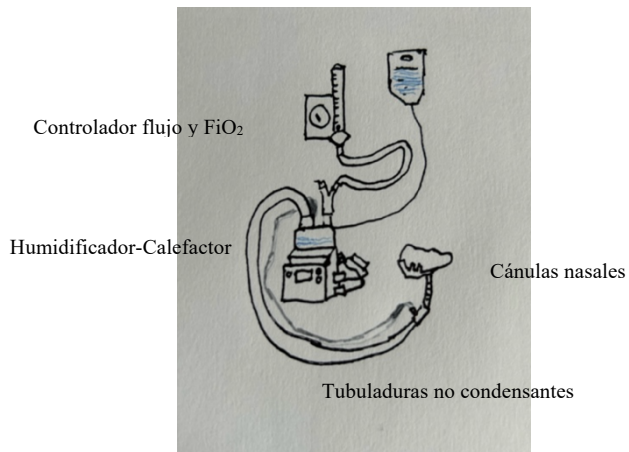
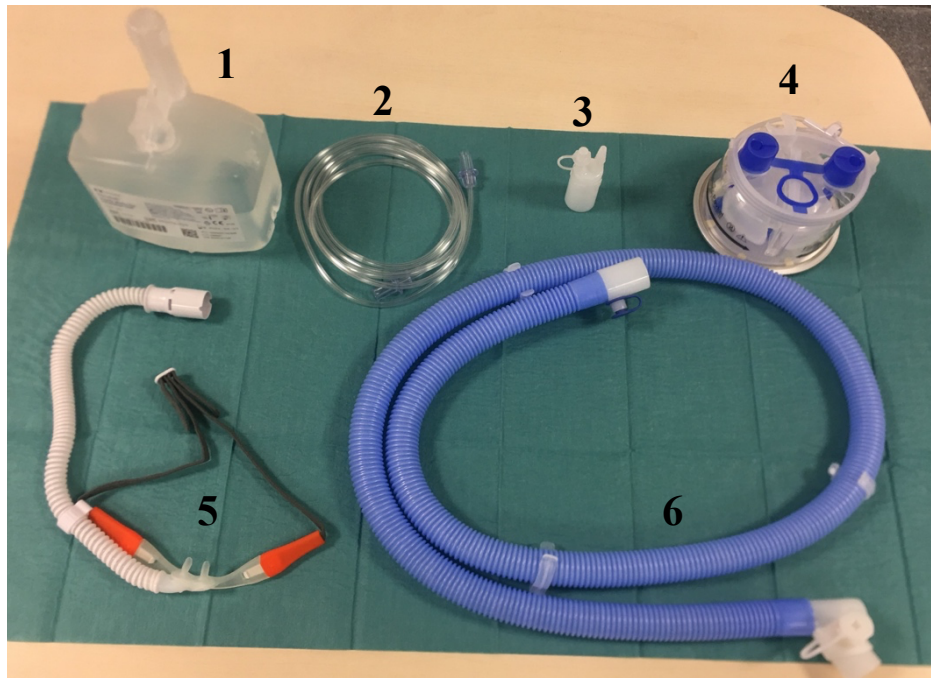


Figura 2.- Esquema Sistema de alto flujo Optiflow® de Fisher & Paykel



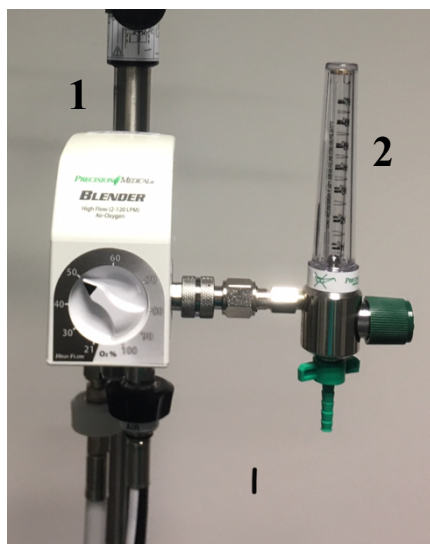
Figura 3.- Sistema de oxigenoterapia de alto flujo preparado para la administración del tratamiento

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.



1: agua estéril, 2: alargadera de O₂, 3: adaptador dual "Rabbit Ears", 4: cámara de agua, 5: cánulas nasales, 6: tubuladura

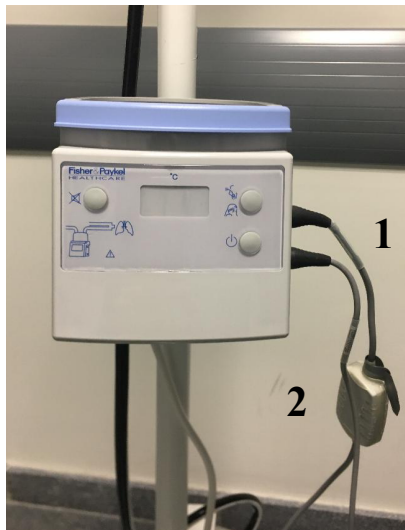
Figura 4.- Material fungible



1: mezclador, 2: caudalímetro

Figura 5.- Controlador de flujo y FiO₂

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.



1: Cable amarillo del calentador
2: Sonda azul de temperatura

Figura 6.- Sistema humidificador-calefactor de Fisher & Paykel

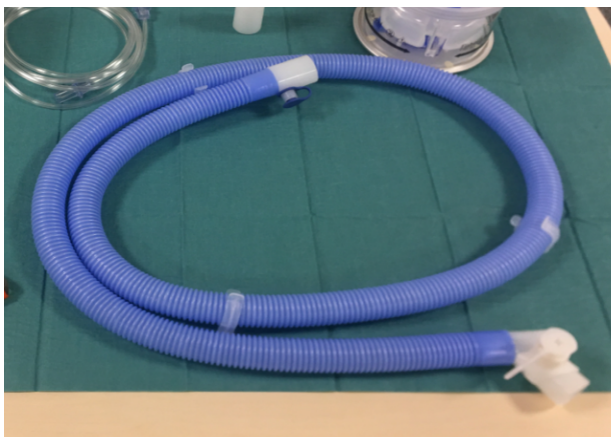


Figura 7.- Tubuladuras no condensantes



Figura 8.- Cánulas nasales de alto flujo

El mezclador se debe conectar a tomas de O₂ y aire medicinal, tiene una ruleta que regula la mezcla para elegir la FiO₂ deseada. La base calentadora debe conectarse a una fuente de corriente eléctrica y se debe seleccionar modo ventilación no invasiva (VNI) (Figura 9). La cámara de agua se debe introducir en la base calentadora. El extremo proximal de la tubuladura se debe conectar en uno de los conectores de la cámara de agua y el extremo distal debe conectarse a las cánulas nasales de alto flujo. Se deben ajustar las sondas de temperatura a la tubuladura. El adaptador dual se debe conectar en el otro conector de la cámara de agua. La alargadera de O₂ conectará el caudalímetro con la cámara de agua. Finalmente, una vez está montado todo el circuito, se debe seleccionar la FiO₂ y el flujo de aire deseado para iniciar la terapia (Figura 3).

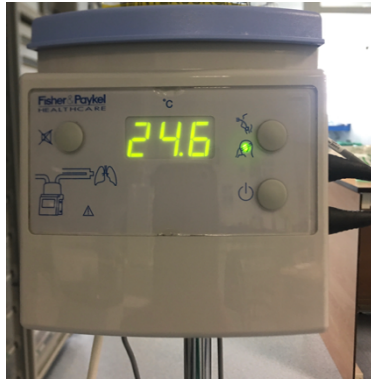


Figura 9.- Base calentadora en modo VNI

B.-Grupo control; a los que se les asignó la administración de oxigenoterapia con mascarilla convencional tipo Venturi (Figura 10).



Figura 10.- Mascarilla efecto Venturi

Se decidió realizar sedación profunda a todos los pacientes, definida como: sedación en la que el paciente sólo reacciona a estímulos repetidos o dolorosos, manteniendo la ventilación espontánea⁽¹¹⁴⁾.

Los fármacos empleados para sedar a los pacientes, fueron propofol y fentanilo a todos los pacientes^{(12),(115)}, de forma consensuada. El propofol (2-6 diisopropilfenol) presenta un inicio de acción a los 20-30 segundos de su administración, con una duración del efecto máxima de 4 a 6 minutos. Se trata de un fármaco liposoluble por lo que atraviesa la barrera hematoencefálica (BHE), con metabolismo hepático por glucuronoconjugación y sulfoconjugación, pero no induce encefalopatía en pacientes con insuficiencia hepática y sus metabolitos son inactivos. Fue considerado por ello un fármaco seguro y efectivo para todos los procedimientos de endoscopia gastrointestinal, debido a que presenta tiempos de recuperación más rápidos, mejor nivel de sedación, y nivel de cooperación del paciente⁽¹¹⁶⁾, así como, similar o menor riesgo de complicaciones que con otros fármacos. Se decidió administración de propofol en *bolus* en vez de en infusión continua, debido a que la administración en *bolus* parece estar relacionada con una menor frecuencia de episodios de hipotensión y tiempos de recuperación más cortos.

El fentanilo es un opiáceo sintético con inicio de acción muy rápido, 30 segundos aproximadamente, más liposoluble que la morfina, con efecto máximo a los 15 minutos y una duración de acción de 30 minutos. No provoca liberación de histamina.

Se estableció como dosis inicial de propofol a 1-1,5 mg/kg según nivel de sedación alcanzado. La dosis de propofol durante el mantenimiento de la sedación se

ajustó de forma individualizada, según el peso del paciente y respuesta clínica a los fármacos a criterio del médico intensivista que realizó la sedación.

Se estableció que la dosis total de fentanilo fuese entre 0,5-2,5 mcg/kg, a criterio del médico intensivista responsable del paciente.

Una vez finalizado el procedimiento, los pacientes pasaron a una sala de observación hasta la recuperación completa tras la sedación, hasta ser dados de alta a domicilio según la puntuación obtenida mediante la valoración con la escala de Aldrete modificada para recuperación anestésica⁽¹⁷⁻¹⁹⁾ (Tabla VI), tras deambulación y tolerancia correctas.

Tabla VI.- Escala de Aldrete modificada

Categoría	Puntuación	Criterio
Actividad	2	Mueve las cuatro extremidades
	1	Mueve dos extremidades
	0	No mueve las extremidades
Respiración	2	Respira y tose normalmente
	1	Disnea o respiración limitada
	0	Apnea
Circulación	2	TA \pm 20% del nivel preanestésico
	1	TA \pm 20-50% del nivel preanestésico
	0	TA \pm 50% del nivel preanestésico
Saturación de O₂	2	SatO ₂ > 92% con aire ambiente
	1	Necesita O ₂ suplementario para mantener O ₂ > 90%
	0	SatO ₂ < 92% con O ₂ suplementario
Consciencia	2	Completamente despierto
	1	Despierta al llamarlo
	0	No responde

TA: tensión arterial, SatO₂: saturación de oxígeno medida por pulsioximetría, O₂: oxígeno

6.- Método de trabajo

La sedación de los pacientes, y manejo de vía aérea se llevó a cabo por los médicos del SMI del HUT. El médico endoscopista no participaba de la sedación o control de la monitorización del paciente.

Cuando el paciente entró a la sala de endoscopia, previo a la sedación, se confirmó que tuviera el CI para la sedación firmado, que cumpliera la preparación adecuada y periodo de ayuno recomendado para el procedimiento, y se reinterrogó sobre las posibles

alergias a alimentos y/o medicamentos⁽²⁾. Así mismo, se ratificó la participación en el estudio (asegurándonos que estuviese firmado el CI del mismo) y se procedió a randomizar al paciente de manera aleatoria al grupo de intervención (OAF) o grupo control (OC). La randomización de los pacientes, se realizó a través de un sistema de formación de bloques de 20 pacientes.

Posteriormente, se procedió a la canalización de una vía venosa periférica para administración de los fármacos sedantes, propofol y fentanilo, y para el tratamiento de las posibles complicaciones que pudieron surgir durante el procedimiento.

La sedación se realizó en la sala de endoscopia asignada. En la sala estaba preparado un carro de reanimación, con el material necesario para manejo de la vía aérea y resucitación (cánula orofaríngea tipo Guedel, balón autohinchable, mascarillas laríngeas tipo I-gel de distintos tamaños, laringoscopio tipo Macintosh con palas de distintos tamaños, tubos orotraqueales de distintos tamaños (nº 6 al nº 9), desfibrilador semiautomático, medicación: naloxona, atropina, adrenalina, amiodarona, corticoides, broncodilatadores...).

A los pacientes randomizados a la rama de oxigenoterapia de alto flujo nasal, se les administró oxígeno a través del sistema Optiflow® de Fisher & Paykel HealthCare Company (California, Estados Unidos), como se ha comentado anteriormente. El flujo de gas y FiO₂ suministrados a los pacientes randomizados en esta rama, se inició por consenso con un flujo de 50 L/min, pero la variación al alza del flujo de aire y la FiO₂ administrada a lo largo de la sedación, se dejó a criterio del médico intensivista que realizó la sedación del paciente, según las necesidades del paciente por criterios de SatO₂.

No se redujo el flujo por debajo de 50 L/min por considerarlo inefectivo para el efecto deseado.

A los pacientes randomizados a la rama de oxigenoterapia convencional, se les administró oxígeno a través de mascarilla facial tipo Venturi, inicialmente con FiO_2 del 50% y un flujo de oxígeno de 12 L/min. Posteriormente, la variación tanto del flujo de oxígeno como la concentración de oxígeno, así como la posibilidad de cambiar el tipo de mascarilla por una mascarilla con reservorio, se realizó según el criterio del médico que sedó al paciente.

Al finalizar la colonoscopia, el paciente era trasladado a la sala de despertar, que es una sala independiente de la sala de endoscopia, destinada a la vigilancia del paciente al finalizar el procedimiento mientras se produce la recuperación postanestésica. La sala de despertar está dotada del todo el equipamiento para el manejo de la vía aérea y resucitación, igual que la sala de endoscopia.

Durante el procedimiento (en la sala de endoscopia) y durante la hora posterior al mismo (en la sala de despertar), los pacientes fueron monitorizados con: registro electrocardiográfico continuo, $SatO_2$ medida por pulsioximetría continua, FR medida de forma continua y TA no invasiva intermitente medida a intervalos de 3-5 minutos.

En la sala de endoscopia, la vigilancia la realizó el médico intensivista que llevó a cabo la sedación, mientras que la vigilancia en la sala de despertar estuvo a cargo del personal de enfermería entrenado para ello.

Los pacientes eran trasladados desde la sala de endoscopia a la sala de despertar, tras alcanzar la recuperación completa de la consciencia. Los pacientes fueron dados de

alta a domicilio según los siguientes criterios: alcanzar una puntuación mayor de 8 puntos según la escala de Aldrete modificada, no presentar signos de irritación peritoneal y tras comprobar tanto una tolerancia oral adecuada como la deambulaci3n sin dificultad.

7.- Cálculo del tamaño muestral

Se realizó el cálculo del tamaño muestral, para un riesgo alfa de 0,05; contraste de hipótesis bilateral; riesgo beta 20%; una proporci3n 1:1 entre grupo de intervenci3n y el grupo control; con el objetivo de disminuir los episodios de desaturaci3n del 20% al 6,1%⁽⁸⁾ (porcentaje de desaturaciones halladas en un estudio observacional realizado por nuestro grupo).

Tras el cálculo, se estimó un tamaño muestral de al menos 198 pacientes, con 99 pacientes asignados a cada grupo.

9.- Recogida y análisis de datos:

Se dispuso de una base de datos para recogida de datos y posterior análisis. La base de datos fue realizada con el programa informático Microsoft Access® (Figura 11).

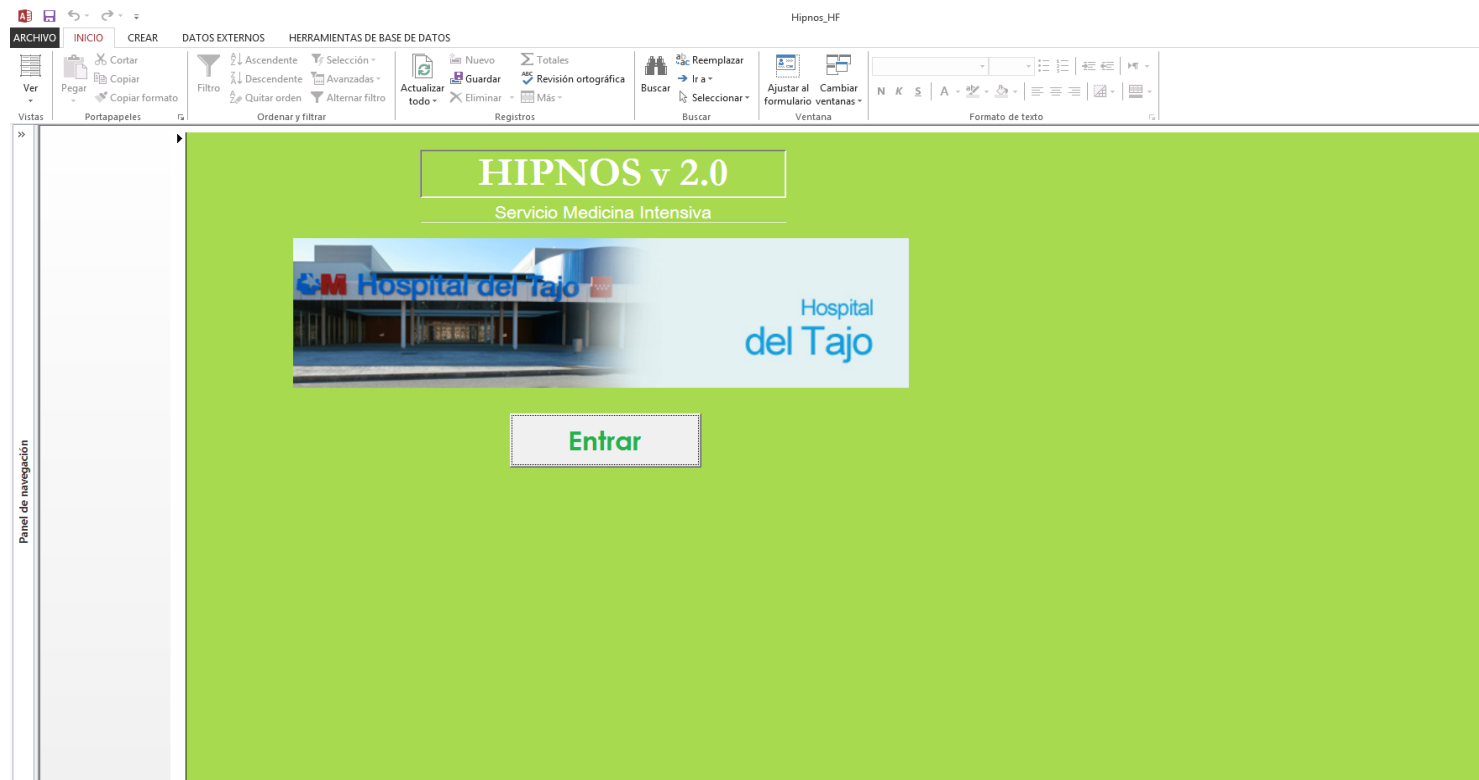


Figura 11.- Base de datos del registro HIPNOS v 2.0

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Durante el procedimiento se recogieron los datos de manera prospectiva acerca de variables demográficas, comorbilidades, fármacos sedantes utilizados y dosis, tipo de procedimiento endoscópico gastrointestinal realizado, duración de la sedación, necesidad de finalizar el procedimiento y motivos por los que no se completó la colonoscopia (si así fuera el caso), así como las complicaciones de la sedación (Figura 12).

The screenshot displays the HIPNOS v 2.0 software interface. At the top, there is a menu bar with options like ARCHIVO, INICIO, CREAR, DATOS EXTERNOS, and HERRAMIENTAS DE BASE DE DATOS. Below the menu is a toolbar with various icons for file operations, filtering, and data management. The main window, titled 'CPrincipal', contains several data entry sections:

- Patient Information:** Fields for N° paciente, NHC, Sexo, Edad (años), Fecha, Fech, Procedencia, Procedimiento, ASA, Peso (Kg), Talla (cm), IMCI (kg/m2), Alergias a fármacos, Fármacos, Anticoagulado, and Antiagregado.
- Flow and Motives:** Fields for ALTO FLUJO, MOTIVO, O2 domiciliario, Otra afectación pulmonar, and Tipo afectación.
- Sedation Complications Table:** A table with columns for 'Hora sedación' (Inicio, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 40 min, 50 min, 60 min, 70 min, 80 min, 90 min) and 'Complicaciones' (SatO2, Fc, TAS, TAD, FiO2, Flujo).
- Medication Administration Table:** A table with columns for 'Grupo inicial', 'Fármaco', 'Garga', and 'Total'. It lists drugs like Propofol (mg), Fentanilo (µg), Midazolam (mg), Ketamina (mg), and Meperidina (mg), along with an 'Otros' field.
- Polyps Section:** Fields for Polipos, Tolerancia, Recuerda (No/EVA), Dolor (0-10), Completado (Si), Causa no completar, and Dificultad (0-10).
- High Time Summary Table:** A small table with columns for Hora alta, Aldrete, SatO2, Fc, TAS, and TAD.

At the bottom of the window, there is a status bar showing 'Registro: 14 de 201 de 201', 'Sin filtro', and a search field.

Figura 12.- Variables recogidas en la base de datos del registro HIPNOS v 2.0

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Como se muestra en la Figura 12, las variables recogidas en el registro HIPNOS HF v 2.0 fueron:

- Número de historia clínica (NHC) (se asignó un número para mantener la confidencialidad de los datos)
- Edad (expresada en años)
- Género (masculino o femenino)
- Peso (expresado en kg)
- Talla (expresada en cm)
- IMC (calculado por la propia base de datos a través de la fórmula: kg/m^2)
- Procedencia (ambulatorio, hospitalización)
- Procedimiento endoscópico realizado
- Fecha de realización del procedimiento
- Clasificación ASA (ASA I a IV), ya que los pacientes ASA V y ASAVI no son objeto de este estudio.
- Alergia a fármacos (sí o no)
- Tratamiento anticoagulante o antiagregante
- Presencia de enfermedad pulmonar y tipo de enfermedad (sin enfermedad pulmonar, EPOC leve, EPOC moderado, asma, sarcoidosis, nódulos pulmonares)
- Tratamiento con O₂ domiciliario (sí o no)
- Grupo asignado en la randomización (OAF sí o no)
- Motivo por el que se incluyó en el estudio (se asigna el criterio de inclusión por el que ha sido incluido en el estudio)

- Hora de inicio y fin de la sedación (la base de datos calcula el tiempo del procedimiento)
- Las siguientes constantes se toman al inicio, a los 5 minutos, a los 10 minutos, y posteriormente cada 10 minutos hasta finalizar el procedimiento: SatO₂, FC, tensión arterial sistólica (TAS), tensión arterial diastólica (TAD), FiO₂, flujo de aire/O₂ administrado. De estos datos se puede inferir la subida de FiO₂ y/o de flujo de aire/O₂.
- Medicación administrada (propofol y fentanilo), dosis de carga y dosis total administrada (dosis medidas en mg para el propofol y en mcg para el fentanilo).
- Presencia de pólipos y nº de polipectomías realizadas durante el procedimiento.
- Tolerancia al procedimiento: esta valoración fue realizada por el endoscopista. Ante la ausencia de escalas validadas a este respecto, hemos utilizado de referencia para su cuantificación, la publicación que realizó nuestro grupo en el año 2014⁽⁸⁾ (Tabla VII).
- Dificultad de la endoscopia: fue una valoración subjetiva realizada por el endoscopista que realizó la endoscopia, basada en las dificultades técnicas del procedimiento. Si bien esta escala no está validada, la realizó un equipo de digestólogos con amplia experiencia en la realización de endoscopias y una valoración de la dificultad muy homogénea.
- Si se completó o no el procedimiento, y las causas de no completar (mala preparación, estenosis, sedación insuficiente, complicación de la sedación como fracaso de la sedación, otras causas).

- Hora de alta al domicilio.
- Puntuación en escala Aldrete modificada al alta.
- Constantes vitales al alta (SatO₂, FC, TAS, TAD)

Se realizó otro registro en Excel, en el que se recogieron los datos referentes a la comorbilidad: HTA, DM, tabaquismo, enfermedad pulmonar, enfermedad neuromuscular, cardiopatía, enfermedad renal crónica (ERC), tratamiento con diálisis crónica y tratamiento con oxigenoterapia crónica domiciliaria.

Tabla VII.- Grado de tolerancia a la colonoscopia

Grado de tolerancia	Definición
Muy mala	Procedimiento finalizado en relación con la sedación
Mala	El paciente refiere dolor que dificulta el procedimiento
Regular	El paciente refiere dolor o molestias que no dificultan el procedimiento
Buena	El paciente no refiere dolor ni molestias pero se mueve puntualmente
Muy buena	El paciente no refiere dolor ni molestias ni se mueve

Así mismo, se recogieron los datos acerca de las complicaciones de la sedación, tanto la hora a la que se producen las complicaciones, como el tipo de complicación y su tratamiento (Figura 13):

- Desaturación (definida como $\text{SatO}_2 \leq 90\%$ durante, al menos 30 segundos).
- Número de episodios de desaturación que ocurren durante el procedimiento.
- Actuaciones sobre la vía aérea durante los episodios de desaturación (aumento de la FiO_2 o del flujo, apertura de la vía aérea con maniobra frente-mentón, colocación de cánula orofaríngea tipo Guedel; ventilación con balón autohinchable, necesidad de intubación...).
- Necesidad de administrar antidotos (naloxona y/o flumazenilo)
- Alteraciones del ritmo cardiaco:
 - Presencia de bradicardia, definida como FC menor de 50 lpm.
 - Presencia de otras arritmias: taquicardia supraventricular (TSV) rítmica, TSV arrítmica, taquicardia ventricular (TV), fibrilación ventricular (FV), bloqueo auriculoventricular (BAV) 2º grado, BAV completo, bradicardia extrema o asistolia.
 - Necesidad de administrar atropina o un antiarrítmico.
- Hipotensión (definida como TAS < de 90 mmHg o TAD < de 50 mmHg).
- Complicaciones digestivas como:
 - Náuseas, vómitos, distensión abdominal y/o perforación intestinal.
 - Necesidad de administrar antieméticos.
 - Aparición de alucinaciones y/o agitación
- Aparición de un evento coronario agudo (se valoró la presencia de isquemia miocárdica por la presencia de dolor torácico y/o alteraciones electrocardiográficas en el segmento ST)

- Reacción alérgica (cutánea, respiratoria o hemodinámica)
- Parada cardiorrespiratoria (PCR)
- Exitus

En la historia clínica electrónica (HCE) de los pacientes se dejaron reflejadas las complicaciones que se habían presentado durante el procedimiento y las actuaciones que se habían tenido que realizar, recogiendo además en la misma tanto si el paciente había presentado algún episodio de laringoespasma y/o broncoespasmo como algún episodio de broncoaspiración. Así mismo se registró en la HCE la aparición de hemorragia al pasar el endoscopio o con la realización de polipectomía y la necesidad de realizar procedimiento para tratamiento de esta.

En la metodología del estudio, se había previsto que los pacientes que presentasen complicaciones graves, que no se pudieran dejar resueltas en la sala de endoscopia, serían trasladados al Servicio de Urgencias o a la UCI para continuar con el tratamiento de dichas complicaciones.

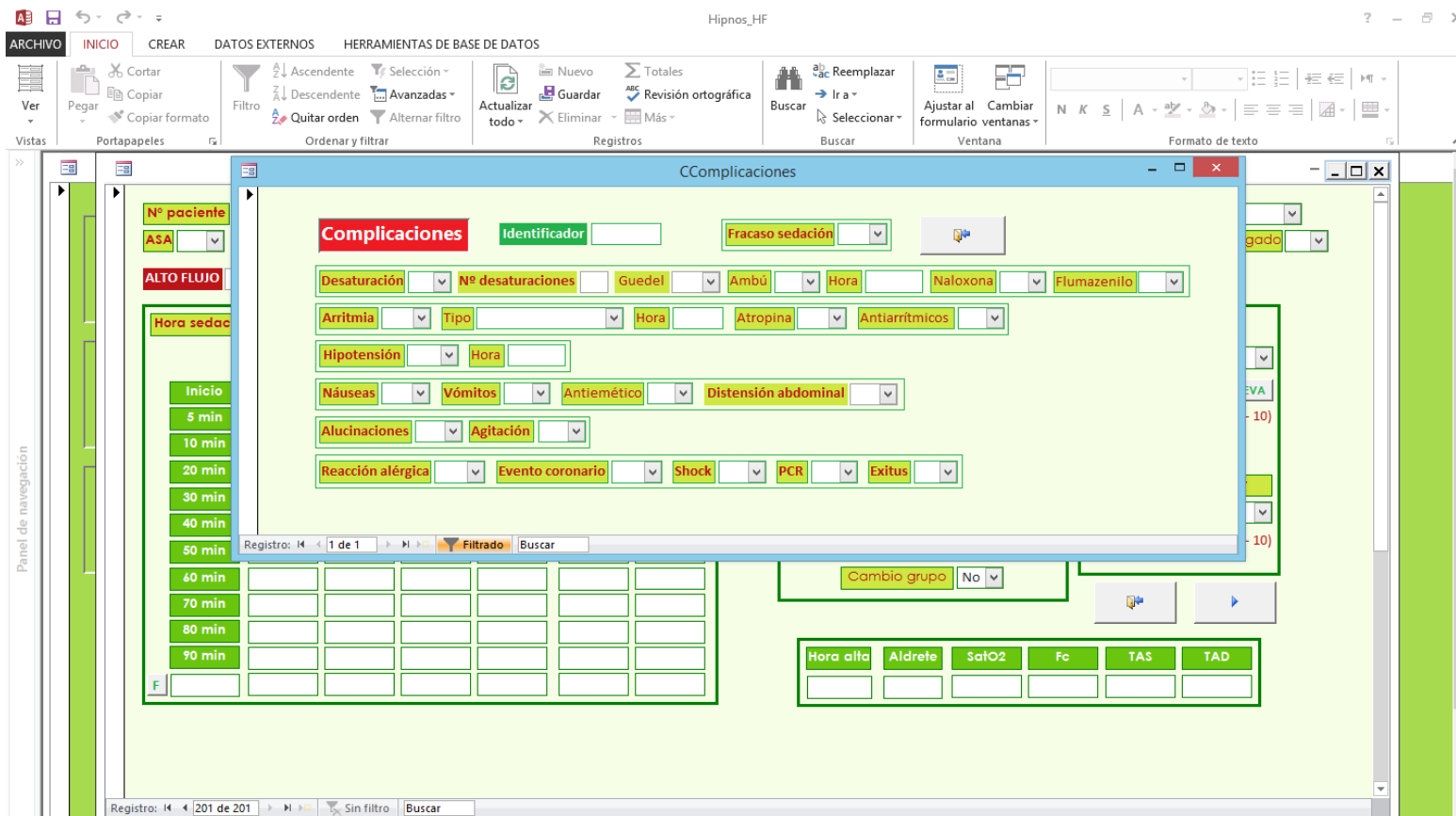


Figura 13.- Complicaciones de la sedación recogidas en de datos del registro HIPNOS v 2.0

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Para poder analizar el tiempo de duración de la endoscopia (tiempo que el paciente se encontraba bajo los efectos de la sedación), se creó la variable llamada “duración del procedimiento”, que es el tiempo transcurrido desde que se inicia la sedación hasta que finaliza la endoscopia digestiva. Para su cálculo se utilizó la hora de inicio del procedimiento y la hora de finalización de la endoscopia, ambas horas recogidas en nuestra base de datos HIPNOS HF v 2.0).

Para el análisis del tiempo que el paciente se encontraba en la “Sala de Despertar” hasta la recuperación completa, previamente al alta a domicilio; se creó la variable “tiempo de recuperación”, que es el tiempo transcurrido desde que finaliza la endoscopia digestiva hasta que el paciente es dado de alta a domicilio. Para su cálculo, se empleó la hora de finalización de la endoscopia digestiva y la hora de alta a domicilio, ambas registradas en nuestra base de datos HIPNOS HF v 2.0

10.- Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó mediante *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) v 23.0 (IBM, Armonk, New York).

10.1.- Análisis descriptivo

La descripción de los valores cuantitativos se realizó mediante los estadísticos descriptivos de la media y desviación típica. Dado que es posible que las distribuciones de los datos no siguieran una distribución gaussiana, se indicaron también otros

estadísticos robustos como la mediana, y el intervalo intercuartílico, así como los valores máximo y mínimo.

Las distribuciones de variables categóricas se describen por medio de frecuencias absolutas y relativas de la distribución.

La descripción gráfica de las variables cuantitativas se ilustra por medio de gráficos de cajas y bigotes (gráficos de Box plot), indicándose la información que se muestra en la Figura 14.

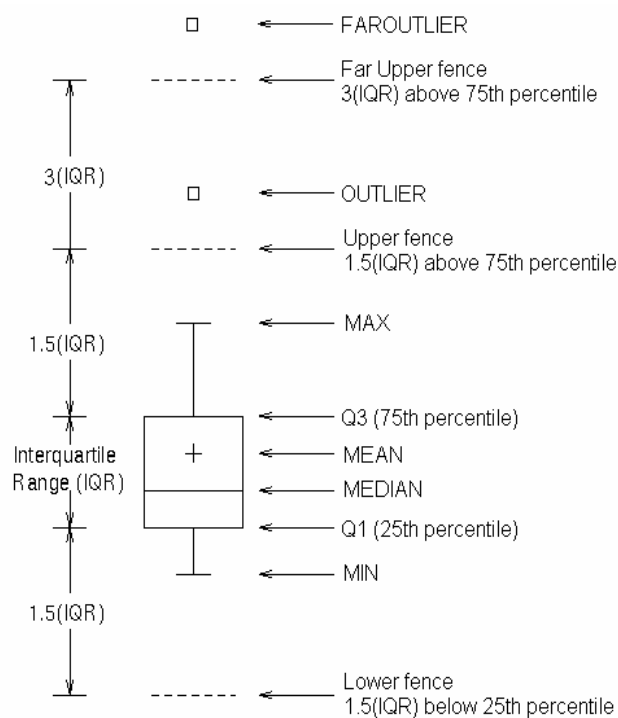


Figura 14.- Gráficos de Box plot

Por su parte, la descripción gráfica de las variables categóricas se hizo mediante el uso de gráficos de barras o gráficos de sectores.

10.2.- Análisis inferencial

Se describen de nuevo las principales variables demográficas y clínicas de los pacientes según oxigenoterapia de alto flujo con gafas nasales u oxigenoterapia convencional, analizando la existencia de diferencias entre ambos grupos. Para analizar la relación entre variables cualitativas se utilizó el test chi-cuadrado o test exacto de Fisher, según correspondió. Para el caso de variables cuantitativas, se empleó el test T-Student si la variable asumía distribución normal o U de Mann-Whitney si no lo tenía, haciéndose la prueba de normalidad mediante el test de Shapiro Wilks.

Se repitió dicho análisis para cada una de las complicaciones analizadas en nuestro trabajo

10.3.- Análisis multivariante

El análisis multivariante se realizó con el objetivo de analizar los factores que pronostican alguna de las complicaciones estudiadas.

El análisis multivariable se llevó a cabo mediante regresión logística binaria, con el método *forward conditional*, introduciendo como variable dependiente cada una de las complicaciones y como variables independientes las que obtuvieron significación estadística en el análisis univariable y podían tener una implicación clínicamente plausible.

El análisis de la calibración del modelo se realizó mediante el estadístico de Hosmer-Lemeshow. El poder discriminatorio del modelo se evaluó mediante el área bajo la curva ROC (*receiver-operator characteristics*) obtenida analizando la probabilidad del valor pronosticado por el modelo multivariable. Los resultados del modelo multivariable se presentan ajustados y en forma de *odds ratio* (intervalo de confianza [IC] del 95%).

11.- Consideraciones éticas

El ensayo clínico fue aprobado por el CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre (Referencia nº 18/016)

Esta investigación se ha llevado a cabo respetando los requerimientos ético-legales de las declaraciones de Helsinki, y las Guías de Buena Práctica Clínica de la ICH (*International Conference on Harmonisation*) en materia de investigación con seres humanos, así como la normativa vigente aplicable en nuestro país.

A todos los pacientes incluidos en el registro, se les solicitó su consentimiento para que sus datos fueran incluidos en este registro y que los datos fueran utilizados para posteriores investigaciones, siempre con la garantía del principio de confidencialidad, cumpliendo la legislación de nuestro país en materia de protección de datos.

Los médicos implicados en el estudio mantuvieron el anonimato de los pacientes siendo éstos identificados mediante un código. La correlación entre el código asignado y la identidad del paciente sólo fue accesible a los médicos implicados en este ensayo clínico.

El estudio utilizó una base de datos anonimizada generada para todos los procedimientos relativos a la gestión de datos y análisis de estos, cumpliendo con la directiva de la Unión Europea sobre protección de datos 95/46/CE.

Los sujetos participantes en el estudio no recibieron compensación económica alguna.

12.- Financiación

Este proyecto ha sido financiado por Beca Fundación Santander-Universidad Alfonso X El Sabio. IX Convocatoria (2017-2018, Código 1.010.820) y XI Convocatoria (2019-2020, Código 1.011.023).

No existe conflicto de intereses por parte de ninguno de los investigadores participantes en el proyecto.

RESULTADOS

RESULTADOS

1.- Selección de los pacientes de la población de estudio

Se hizo una selección de 255 pacientes en la “Consulta de Presedación”, de los cuales, 14 rechazaron la participación en el estudio y 241 la aceptaron. De los 241 pacientes que aceptaron participar en el estudio: 26 pacientes no llegaron a participar en el mismo por cambio en la agenda programada, pasando a ser sedados por el Servicio de Anestesiología de nuestro hospital; 13 pacientes fueron excluidos porque su médico solicitó la realización de una gastroscopia en el mismo acto de sedación con la colonoscopia tras la consulta de presedación, 2 pacientes se excluyeron debido a que denegaron el consentimiento informado en días posteriores a la Consulta de Presedación o el mismo día del procedimiento previo a la randomización.

De los pacientes seleccionados, fueron randomizados para el estudio un total de 200 pacientes: 100 pacientes fueron incluidos en el grupo de oxigenoterapia de alto flujo con cánula nasal y 100 pacientes en el grupo de oxigenoterapia convencional.

Para el análisis de datos, se incluyeron un total de 199 pacientes, debido a que se produjo la pérdida de un paciente en el grupo de oxigenoterapia convencional por incumplimiento del protocolo de estudio, ya que fue sedado con midazolam y fentanilo, al referir alergia a propofol, una vez incluido y randomizado al grupo de oxigenoterapia convencional. Por lo que, finalmente 100 pacientes quedaron incluidos en el grupo de OAF y 99 pacientes en el grupo de OC (ver diagrama de flujo de la selección de los pacientes (Figura 15).

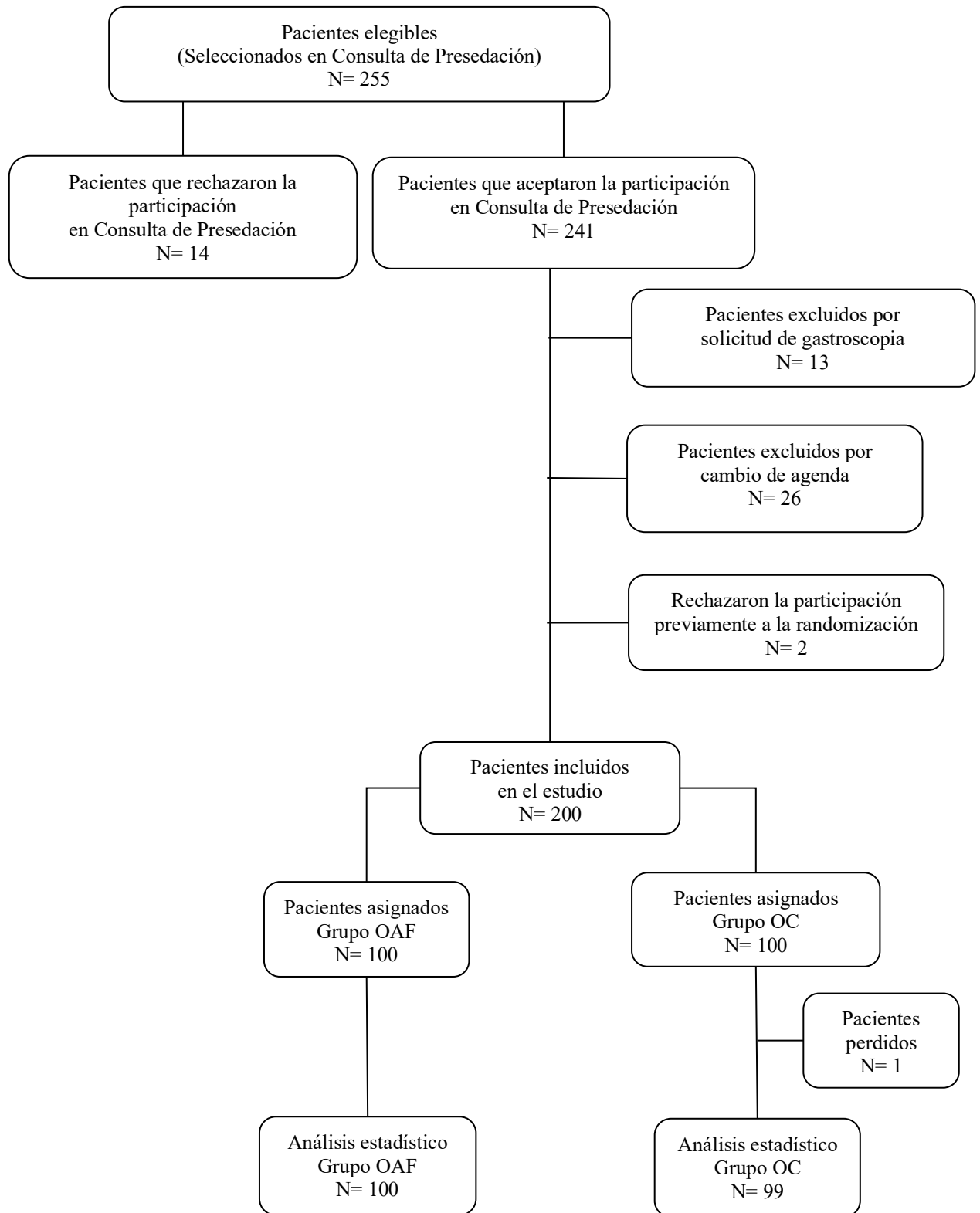


Figura 15.- Diagrama de flujo de la selección de pacientes

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Se analizaron 99 pacientes en el grupo de OC, lo que supone el 49,75% de los pacientes del estudio, y 100 pacientes en el grupo de OAF, siendo un 50,25% de los pacientes del estudio.

2.- Población de estudio.

2.1.-Análisis de las características basales de la muestra

El resumen de los datos demográficos (edad, género), medidas antropométricas (talla, peso e IMC), y escala de Mallampati de valoración de la vía aérea se presentan en la Tabla VIII.

La edad, y las medidas antropométricas, están expresadas como mediana e intervalo intercuartílico. El resultado del resto de las variables de la tabla VIII están expresados como número absoluto y porcentaje.

Tabla VIII.- Características demográficas, medidas antropométricas y valoración de la vía aérea de los grupos (OC vs OAF)

	Total N= 199	OC N= 99	OAF N= 100	Valor de p
Edad, años (MD+RIQ)	65 (56-72)	63 (55-72)	65 (56-72)	0,670
Género, N(%)				0,337
Hombres	135 (67,84)	64 (64,65)	71 (71)	
Mujeres	64 (32,16)	35 (35,35)	29 (29)	
Peso, Kg (MD+RIQ)	82 (73-93)	84 (73-92)	82 (73,5-93,5)	0,689
Talla, cm (MD+RIQ)	167 (159-172)	167 (159-172)	167 (159-170,50)	0,619
IMC (MD+RIQ)	29,76 (26,89-33,53)	29,07 (26,84-33,76)	30,12 (26,98-33,13)	0,769
Escala de Mallampati, N(%)				0,024
Clase I	70 (35,18)	42 (42,42)	28 (28)	
Clase II	80 (40,20)	33 (33,33)	47 (47)	
Clase III	45 (22,61)	24 (24,24)	21 (21)	
Clase IV	4 (2,01)	0	4 (4)	

Kg: kilogramos, cm: centímetros; IMC: índice de masa corporal; OC: oxigenoterapia convencional; OAF: oxigenoterapia de alto flujo con cánulas nasales, N: número absoluto, (%): porcentaje, MD+RIQ: mediana y rango intercuartílico.

Las comorbilidades (alergia a medicamentos, HTA, DM, enfermedad pulmonar, cardiopatía previa y/o enfermedad neuromuscular), hábitos tóxicos como el tabaquismo o los tratamientos previos como CPAP nocturna o diálisis crónica, y la escala ASA de valoración de riesgo anestésico, se presentan en la Tabla IX.

El resultado de las variables expuestas en la tabla IX están expresados como número absoluto y porcentaje.

Tabla IX-Comorbilidad y riesgo anestésico de los grupos (OC vs OAF)

	Total (N= 199)	OC (N= 99)	OAF (N= 100)	Valor de p
Alergias totales, N(%)	21 (10,55)	9 (9,09)	12 (12)	0,504
Fármacos, N(%)				0,392
Antibióticos	9 (4)	3 (3,03)	6 (6)	
AAS	2 (1)	0	2 (2)	
AINEs	6 (3)	4 (4,04)	2 (2)	
HBPM	1 (0,5)	1 (1,01)	0	
Metoclopramida	1 (0,5)	0	1 (1)	
Contrastes yodados	1 (0,5)	0	1 (1)	
HTA, N(%)	126 (63,32)	64 (64,65)	62 (62)	0,699
DM, N(%)	55 (27,64)	25 (25,25)	30 (30)	0,454
Tabaquismo, N(%)				0,072
No	86 (43,22)	49 (49,49)	37 (37)	
Si	47 (23,62)	17 (17,17)	30 (30)	
Exfumador	66 (33,17)	33 (33,33)	33 (33)	
Enfermedad pulmonar, N(%)				0,692
No	158 (79,40)	75 (75,76)	83 (83)	
EPOC leve	19 (9,55)	12 (12,12)	7 (7)	
EPOC moderado	3 (1,51)	2 (2,02)	1 (1)	
Asma	16 (8,04)	8 (8,08)	8 (8)	
Sarcoidosis	1 (0,50)	1 (1,01)	0	
Nódulos pulmonares	2 (1,01)	1 (1,01)	1 (1)	
CPAP, N(%)	47 (23,62)	14 (14,14)	33 (33)	0,007
Cardiopatía, N(%)				0,924
No	162 (81,41)	80 (80,81)	82 (82)	
FA	14 (7,04)	8 (8,08)	6 (6)	
Cardiopatía isquémica	15 (7,54)	7 (7,07)	8 (8)	
Cardiopatía hipertensiva	5 (2,51)	2 (2,02)	3 (3)	
Valvulopatía	3 (1,51)	2 (2,02)	1 (1)	
E. neuromuscular, N(%)				0,368
No	191 (95,98)	95 (95,96)	96 (96)	
Ictus sin secuelas	4 (2,01)	3 (3,03)	1 (1)	
Ictus con secuelas	4 (2,01)	1 (1,01)	3 (3)	
ERC, N(%)	8 (4,02)	5 (5,05)	3 (3)	0,462
Ttocon diálisis, N(%)	2 (1,01)	1 (1,01)	1 (1)	0,994
Anticoagulación, N(%)	22 (11,6)	12 (12,12)	10 (10)	0,633
Antiagregación, N(%)	27 (13,57)	8 (8,08)	19 (19)	0,025
Escala ASA, N(%)				0,236
I	2 (1,01)	2 (2,02)	0	
II	77 (38,69)	43 (43,43)	34 (34)	
III	109 (54,77)	49 (49,49)	60 (60)	
IV	11 (5,53)	5 (5,05)	6 (6)	

AAS: ácido acetilsalicílico, AINEs: antiinflamatorios no esteroideos, HBPM: heparina de bajo peso molecular, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo con cánulas nasales, HTA: hipertensión arterial, DM: Diabetes Mellitus, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, CPAP: *continuous positive airway pressure*, FA: fibrilación auricular, E. neuromuscular: enfermedad neuromuscular, ERC: enfermedad renal crónica, tto: tratamiento, ASA: *American Society of Anesthesiologist*, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Las características basales fueron similares en los dos grupos de estudio, excepto en el tratamiento con CPAP nocturna y la escala de Mallampati, en las que sí existían diferencias estadísticamente significativas, siendo mayor el número de pacientes tratados con CPAP nocturna por estar diagnosticados de SAHS en el grupo de OAF (14,14% de los pacientes en el grupo de OC vs 33% de los pacientes en el grupo de OAF, con $p=0,007$) y también fue mayor el porcentaje de pacientes que presentaron un nivel de clasificación mayor o igual a clase II en la escala de Mallampati en el grupo de OAF (57,57% de los pacientes en el grupo de OC vs 72% de los pacientes en el grupo de OAF, con $p= 0,024$).

El número de pacientes bajo tratamiento con antiagregación fue mayor en el grupo de OAF (8,08% de los pacientes del grupo OC vs 19% de los pacientes del grupo de OAF, $p= 0,025$).

El 24,24% de los pacientes del grupo de OC y el 17% de los pacientes del grupo de OAF presentaron afectación pulmonar previa, pero ninguno de ellos se encontraba en tratamiento con oxigenoterapia crónica domiciliaria.

2.2.- Análisis del motivo de inclusión en el estudio

Los resultados de la variable motivo de inclusión en el estudio, se resumen en la Tabla X. Los resultados de dicha variable están expresados en número absoluto y porcentaje.

Tabla X.- Resumen del análisis de la variable motivo de inclusión en el estudio

	Total (N= 199)	OC (N= 99)	OAF (N= 100)	Valor de p
Motivo inclusión estudio ^A , N(%)				0,028
SAHS moderado-grave	3 (1,51)	3 (3,03)	0	
SAHS CPAP	47 (23,62)	14 (14,14)	33 (33)	
≥ 5	70 (35,18)	37 (37,37)	33 (33)	
≥ 2 + varón	20 (10,05)	9 (9,09)	11 (11)	
≥ 2 + IMC > 35	4 (2,01)	2 (2,02)	2 (2)	
≥ 2 + cuello > 40 cm	11 (5,53)	7 (7,07)	4(4)	
≥ 2 + edad > 50 años	44 (22,11)	27 (27,27)	17 (17)	

^A Criterios según STOP-BANG *questionnaire*

SAHS: síndrome de apneas-hipopneas del sueño, CPAP: *continuous positive airway pressure*, IMC: índice de masa corporal, N: número absoluto, (%): porcentaje

Se objetivó que en el grupo de OAF un mayor número de pacientes habían sido incluidos en el estudio por presentar SAHS sin tratamiento o en tratamiento con CPAP nocturna; o haber respondido de forma afirmativa a 5 o más preguntas del STOP-BANG *questionnaire* (66% de los ptes en el grupo de OAF vs 54,54% de los ptes en el grupo de OC), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p= 0,028$). Esta diferencia fue más acusada en los pacientes que se habían incluido por estar diagnosticados de SAHS y en tratamiento con CPAP nocturna (33% en el grupo de OAF vs 14,14% en el grupo de OC, $p= 0,007$).

3.- Análisis durante el procedimiento y periodo postsedación

En la Tabla XI se resumen los datos de las variables analizadas durante el procedimiento y el periodo postsedación, que comprende desde la finalización de ésta hasta la recuperación completa del paciente tras la sedación.

Las variables cualitativas de la tabla X están expresadas en número absoluto y porcentaje. Las variables cuantitativas, están expresadas por la mediana e intervalo intercuartílico.

Tabla XI.- Variables analizadas durante el procedimiento y recuperación

	Total (N= 199)	OC (N= 99)	OAF (N= 100)	Valor de p
Propofol, mg (MD+RIQ)				
Dosis inducción	80 (80-100)	80 (80-100)	80 (80-100)	0,749
Dosis total	200 (150-250)	190 (150-250)	200 (150-250)	0,897
Fentanilo, mcg (MD+RIQ)				
Dosis inducción	75 (50-75)	75 (50-75)	75 (55-75)	0,656
Dosis total	75 (75-100)	75 (75-90)	75 (75-100)	0,918
Nº de pólipos, N(%)				0,194
0	92 (46,23)	48 (48,48)	44 (44)	
1	44 (22,11)	21 (21,21)	23 (23)	
2	28 (14,07)	13 (13,13)	15 (15)	
3	10 (5,03)	6 (6,06)	4 (4)	
4	12 (6,03)	6 (6,06)	6 (6)	
≥5	13(5,54)	5 (5,05)	8 (8)	
Procedimiento no completado, N(%)	3	3 (3,03)	0	0,079
Dificultad de la endoscopia, N(%)				0,416
0	6 (3,02)	5 (5,05)	1 (1)	
1	5 (2,51)	2 (2,02)	3 (3)	
2	27 (13,57)	10 (10,10)	17 (17)	
3	16 (8,04)	8 (8,08)	8 (8)	
4	13 (6,53)	5 (5,05)	8 (8)	
5	99 (49,75)	52 (52,53)	47 (47)	
6	13 (6,53)	9 (9,09)	4 (4)	
7	6 (3,02)	3 (3,03)	3 (3)	
8	13 (6,53)	5 (5,05)	8 (8)	
9	1 (1,05)	0	1 (1)	
10	0	0	0	
Tolerancia, N(%)				0,023
Muy mala	0	0	0	
Mala	0	0	0	
Regular	5 (2,51)	5 (5,05)	0	
Buena	62 (31,16)	35 (35,35)	27 (27)	
Muy buena	132 (66,33)	59 (59,60)	73 (73)	
Duración del procedimiento, min (MD+RIQ)	22 (16-28)	21 (17-28)	22 (16-28)	0,954
Puntuación Escala Aldrete^A (MD+RIQ)	10 (10-10)	10 (10-10)	10 (10-10)	0,405
Tiempo de recuperación, min (MD+RIQ)	38 (30-47)	38 (31-52)	37 (30-47)	0,088

^APuntuación calculada al alta a domicilio

mg: miligramos, mcg: microgramos, n°: número, min: minutos, N: número absoluto, (%): porcentaje, MD+RIQ: mediana y rango intercuartílico

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Se presenta a continuación la dosis ajustada a peso de propofol y fentanilo, expresada como mediana \pm desviación estándar (DE).

La dosis de carga administrada de propofol fue de 1,062 mg/kg \pm 0,19 mg/kg en el grupo de OC, mientras que en el grupo de OAF fue de 1,062 mg/kg \pm 0,18 mg/kg, con valor de $p = 0,991$. La dosis total de propofol que se administró fue de 2,48 mg/kg \pm 0,80 mg/kg en el grupo de OC y en el grupo de OAF fue de 2,51 mg/kg \pm 0,90 mg/kg, con valor de $p = 0,838$. En las siguientes figuras podemos observar que no se objetivaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las dosis de carga de propofol y la dosis total administrada de propofol entre ambos grupos (Figura 16 y Figura 17).

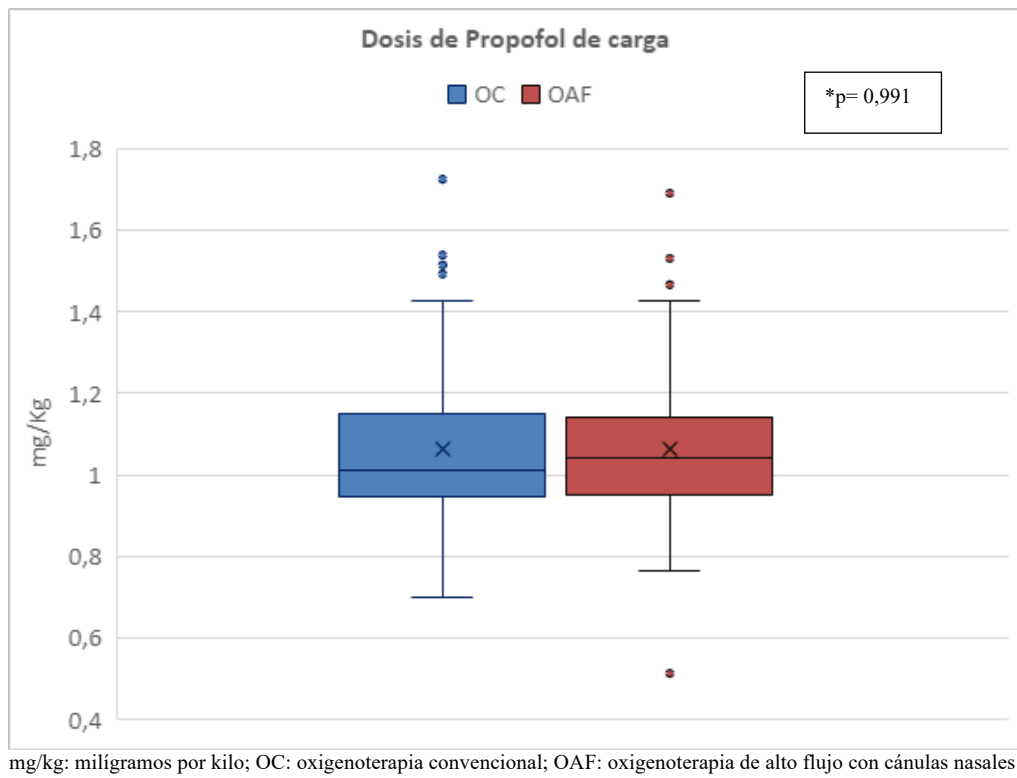
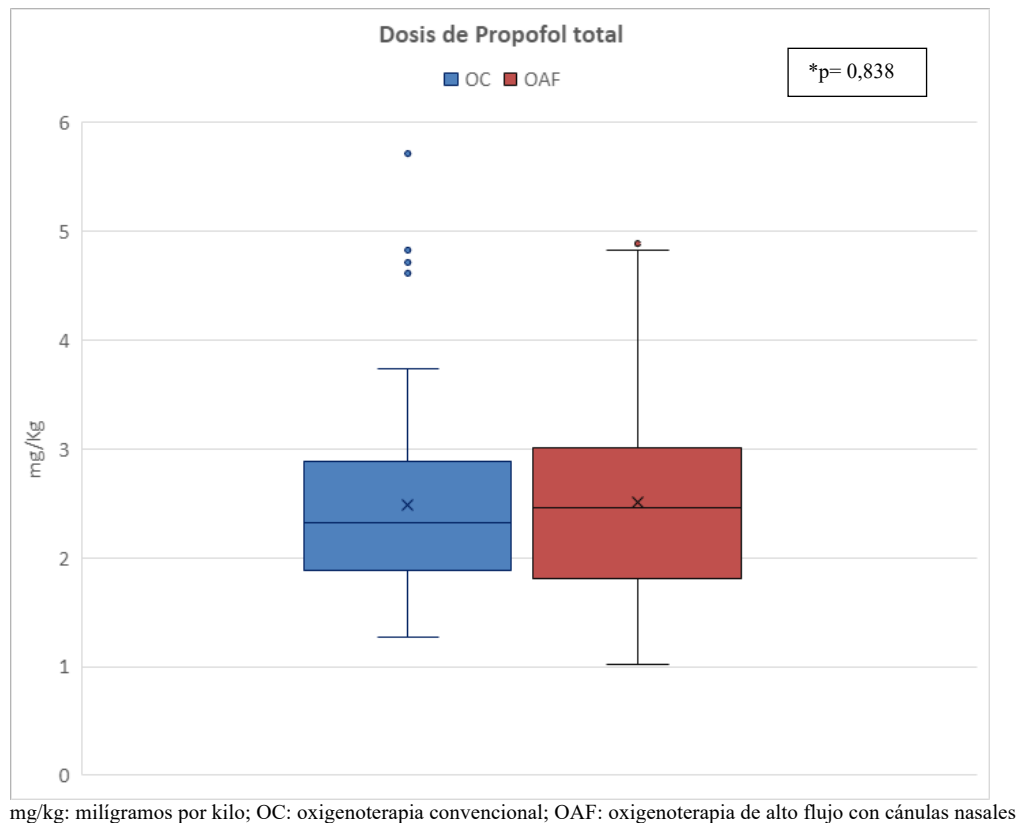


Figura 16.- Dosis de carga de propofol

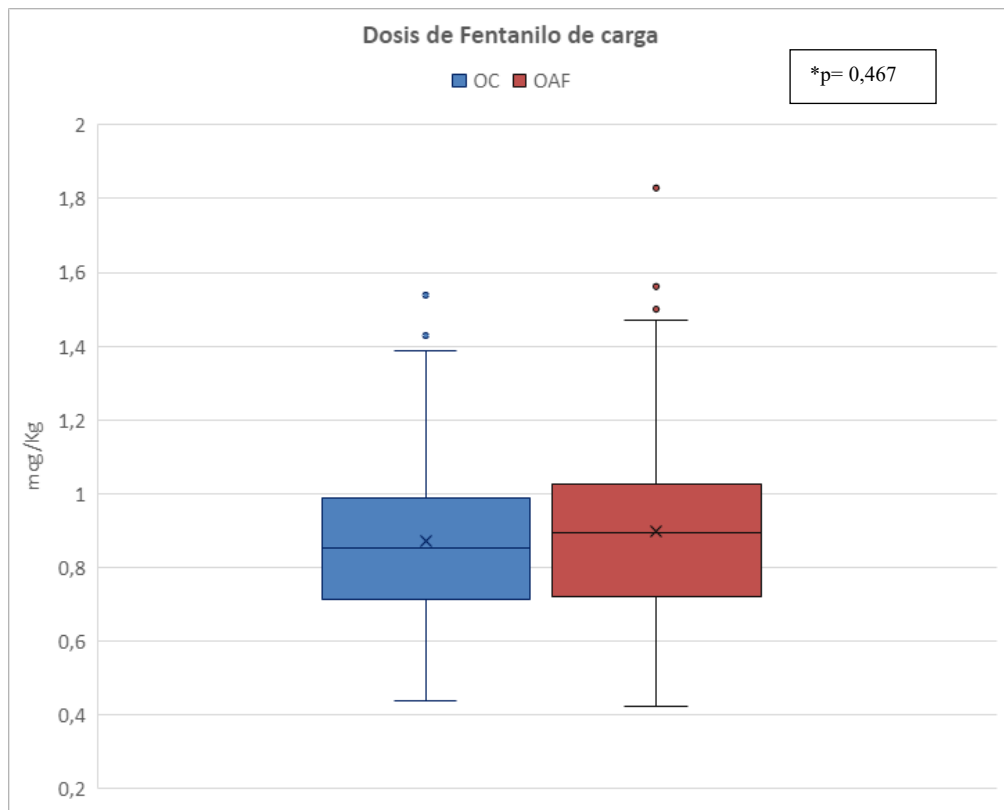
OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.



mg/kg: miligramos por kilo; OC: oxigenoterapia convencional; OAF: oxigenoterapia de alto flujo con cánulas nasales

Figura 17.- Dosis total de propofol

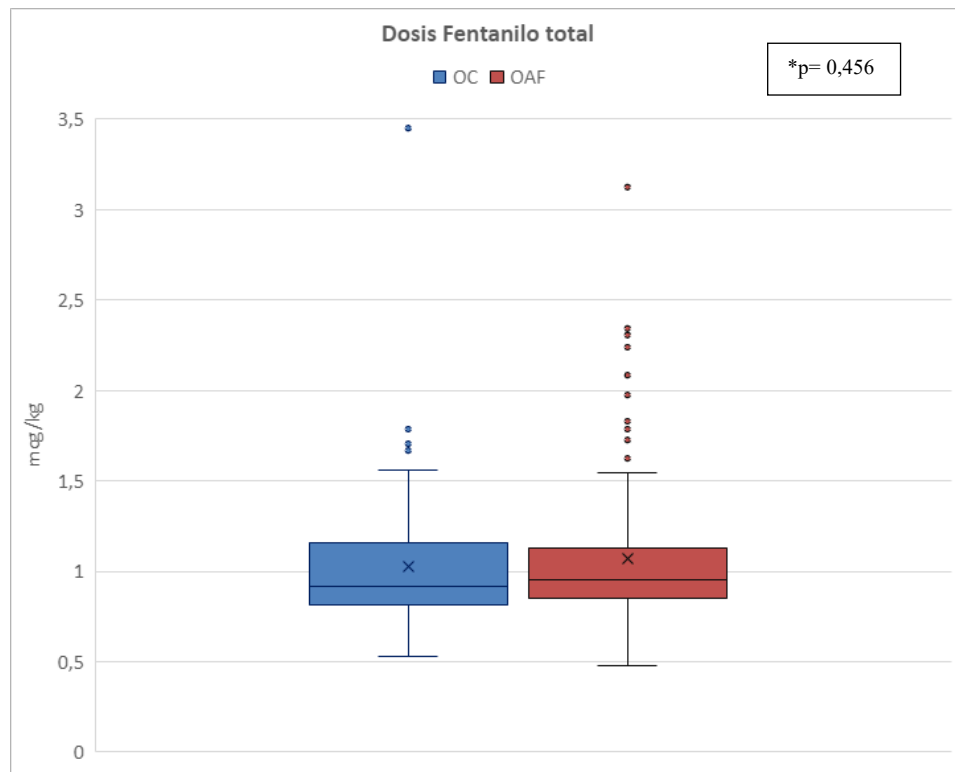
Tampoco se objetivaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las dosis de carga de fentanilo, que supuso una dosis media de 0,874 mcg/kg \pm 0,24 mcg/kg en el grupo de OC, mientras que en el grupo de OAF fue de 1,062 mcg/kg \pm 0,24 mcg/kg, con valor de $p = 0,467$. Del mismo modo, sin diferencias en cuanto a la dosis total de fentanilo, se objetivó una media de dosis administrada de 1,029 mcg/kg \pm 0,36 mcg/kg en el grupo de OC y una dosis 1,072 \pm 0,43 mcg/kg en el grupo de OAF, con valor de $p = 0,456$ (Figura 18 y Figura 19).



mcg/kg: microgramos por kilo; OC: oxigenoterapia convencional; OAF: oxigenoterapia de alto flujo con cánulas nasales

Figura 18.- Dosis carga de fentanilo

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.



mcg/kg: microgramos por kilo; OC: oxigenoterapia convencional; OAF: oxigenoterapia de alto flujo con cánulas nasales

Figura 19.- Dosis total de fentanilo

Se completó el procedimiento en todos los pacientes pertenecientes al grupo de oxigenoterapia de alto flujo nasal, a diferencia del grupo de oxigenoterapia convencional en el que no se completó el procedimiento en 3 pacientes pertenecientes a este grupo, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa. La causa de no completar la colonoscopia se debió a que no se pudo progresar hasta ciego por dificultad anatómica, sin estar relacionadas con otras causas que también estaban contempladas en el diseño del estudio como posible causa de no completar el procedimiento, como: mala preparación, estenosis, sedación insuficiente, complicación de la sedación, o perforación.

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Existen diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,023$) en cuanto a la tolerancia del procedimiento. El 73% de los pacientes presentaron una tolerancia muy buena en el grupo de OAF; frente al 59,60% de los pacientes del grupo de OC (73 pacientes en grupo OAF vs 59 pacientes en grupo de OC).

4.- Análisis de las complicaciones relacionadas con la sedación

En la Tabla XII, se resumen los resultados de las complicaciones que aparecieron durante el procedimiento.

Tabla XII.- Complicaciones durante el procedimiento.

	Total (N= 199)	OC (N = 99)	OAF (N= 100)	Valor de p
Desaturación, N(%)	30 (15,08)	19 (19,19)	11 (11)	0,106
Nº Desaturaciones, N(%)				0,189
0	169 (84,92)	80 (80,81)	89 (89)	
1	24 (12,06)	15 (15,15)	9 (9)	
2	5 (2,51)	4 (4,04)	1(1)	
3	1 (0,50)	0	1(1)	
Hipotensión, N(%)	5 (2,51)	2 (2,02)	3 (3)	0,659
Arritmias, N(%)	23 (11,56)	9 (9,09)	14 (14)	0,279
Tipo de arritmias, N(%)				0,495
Bradicardia	21 (91,3)	9 (100)	12 (85,71)	
Bradicardia extrema	1 (4,35)	0	1 (7,14)	
BAV completo	1 (4,35)	0	1 (7,14)	

Nº: número, BAV: bloqueo auriculoventricular, OC: Oxigenoterapia convencional; OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Las complicaciones que aparecieron durante el procedimiento de sedación fueron episodios de desaturación, episodios de hipotensión y episodios de arritmias, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas, entre el grupo de intervención (OAF) y el grupo control (OC).

En cuanto al número de pacientes que presentan desaturación, existe un mayor número de pacientes que desaturaron en el grupo de OC (19,19% de los pacientes en el grupo de OC *vs* 11% de los pacientes en el grupo de OAF), sin ser estadísticamente significativo. La mayoría de los pacientes en ambos grupos, sólo presentaron un episodio de desaturación, pero fue mayor el número de pacientes que presentaban dos o más episodios de desaturación en el grupo de OC (4,04% de los pacientes del grupo de OC *vs* 2% de los pacientes del grupo de OAF).

Entre los episodios de arritmias, no se objetivó ninguna taquiarritmia, todos los episodios que aparecieron, se trataban de bradiarritmias. Entre las bradiarritmias, la más frecuente fue la bradicardia, y no se observó ningún episodio de asistolia o BAV de segundo grado.

Un bajo porcentaje de pacientes presentaron hipotensión (2,51% del total de pacientes), sin evidenciarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Ningún paciente presentó complicación hemorrágica que prolongara el procedimiento, reacción alérgica a los fármacos administrados para la sedación, distensión abdominal significativa, náuseas o vómitos (por lo tanto, tampoco precisó la administración de antieméticos), alucinaciones o agitación.

Ningún paciente sufrió complicaciones graves como shock o evento coronario. Ningún paciente presentó episodios de broncoespasmo, laringoespasmo, broncoaspiración y/o barotrauma. No se notificó posteriormente ninguna consulta al Servicio de Urgencias de los pacientes del estudio por este motivo. Tampoco se produjo ningún episodio de PCR, ni ningún paciente falleció durante el procedimiento ni posteriormente a causa de la sedación.

No se produjo ninguna hemorragia significativa con necesidad de intervención ya sea endoscópica o quirúrgica para tratarla, que en sí misma diera lugar a prolongación del tiempo de procedimiento.

Tampoco se produjo ninguna complicación tras finalizar la endoscopia digestiva. Todos los pacientes fueron dados de alta a domicilio. Ningún paciente precisó ingreso hospitalario ni vigilancia en el servicio de Urgencias tras la sedación.

En la Tabla XIII, se resumen los resultados de las actuaciones llevadas a cabo, como consecuencia de las complicaciones que aparecieron durante el procedimiento.

Tabla XIII.- Actuaciones ante las complicaciones

	Total (N= 199)	OC (N= 99)	OAF (N= 100)	Valor de p
Actuaciones ante desaturación, N(%)				
Aumento de concentración de O ₂	16 (8,04)	7 (7,07)	9 (9)	0,617
Aumento de flujo	11 (5,53)	3 (3,03)	8 (8)	0,125
M. apertura VA	22 (11,06)	17 (17,17)	5 (5)	0,006
Colocación cánula orofaríngea	15 (7,54)	11 (11,11)	4 (4)	0,057
Ventilación balón autohinchable	8 (4,02)	4 (4,04)	4 (4)	0,988
Actuaciones ante arritmias, N(%)				
Antiarrítmicos	0	0	0	0
Atropina	2 (1,01)	0	2 (2)	0,157

O₂: oxígeno, M. apertura VA: maniobras apertura de la vía aérea, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal.

En cuanto a las actuaciones que se tuvieron que realizar ante los episodios de desaturación, un mayor número de pacientes precisaron maniobras de apertura de vía aérea y colocación de cánula orofaríngea en el grupo de OC (17,17% de los pacientes en el grupo de OC vs 5% de los pacientes en el grupo de OAF y 11,11% de los pacientes en el grupo de OC vs 4% de los pacientes en el grupo de OAF, respectivamente), encontrándose sólo diferencias estadísticamente significativas en las maniobras de apertura de la vía aérea ($p= 0,006$). Aunque no ha sido estadísticamente significativa la diferencia en cuanto a la colocación de cánula orofaríngea, tiende a la significación estadística ($p= 0,057$). El mismo número de pacientes precisó ventilación con balón autohinchable en ambos grupos. Hubo una tendencia a subir el O₂ a más pacientes que habían desaturado en el grupo de OAF (9% de los pacientes en el grupo de OAF vs 7,07% de los pacientes en el grupo de OC), sin existir diferencias estadísticamente significativas.

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Dentro de las actuaciones ante la desaturación, se valoró en qué pacientes se había realizado aumento de flujo, encontrando que esta medida sólo se había realizado en el 5,53% de los pacientes (3,03% en el grupo de OC vs 8% en el grupo de OAF).

Ningún paciente precisó la administración de naloxona como antídoto para revertir la acción de fentanilo.

No se administraron antiarrítmicos, debido a que no aparecieron taquiarritmias. Sólo precisó la administración de atropina los pacientes del grupo de alto flujo nasal (los 2 pacientes que presentaron bradicardia extrema), sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas.

Los pacientes que presentaron hipotensión como complicación secundaria a la administración de fármacos sedantes, no precisaron ningún tratamiento adicional como drogas vasoactivas (DVA) y los episodios fueron transitorios, resolviéndose con la administración de cristaloides.

5.- Análisis bivariante

Se realizó estudio bivariante para obtener aquellas variables que tenían diferencias estadísticamente significativas, y hacer el análisis multivariante, con las complicaciones que habíamos definido en el estudio.

5.1.- Análisis bivalente desaturación

En primer lugar, se realizó el análisis bivalente enfrentando todas las variables con la variable de interés principal del estudio que es la desaturación, obteniendo los datos que se muestran en las tablas XIV a XVII.

5.1.1- Análisis bivalente: desaturación- datos demográficos y comorbilidad

Se objetivó que aquellos pacientes que presentaron algún episodio de desaturación tuvieron un mayor IMC (32,73 vs 29,40; $p= 0,02$); confirmándose también la significación estadística en el grupo de OC (IMC 32,02 vs 28,81; $p= 0,008$), como se puede ver en la Figura 20.

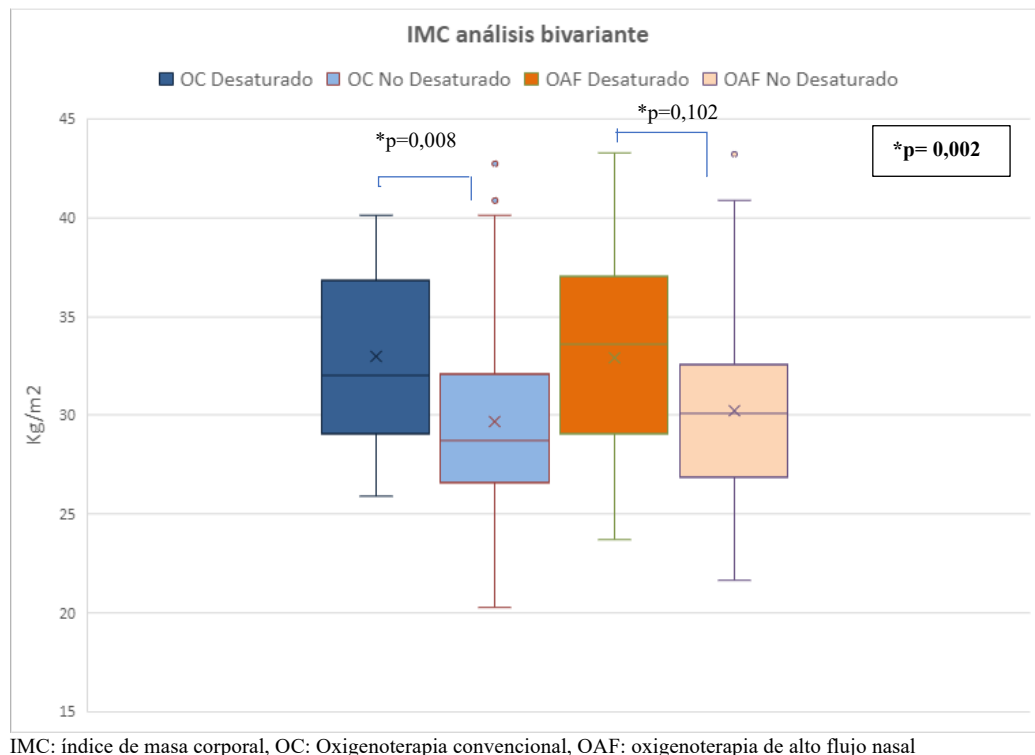


Figura 20.- Relación IMC-desaturación por grupos

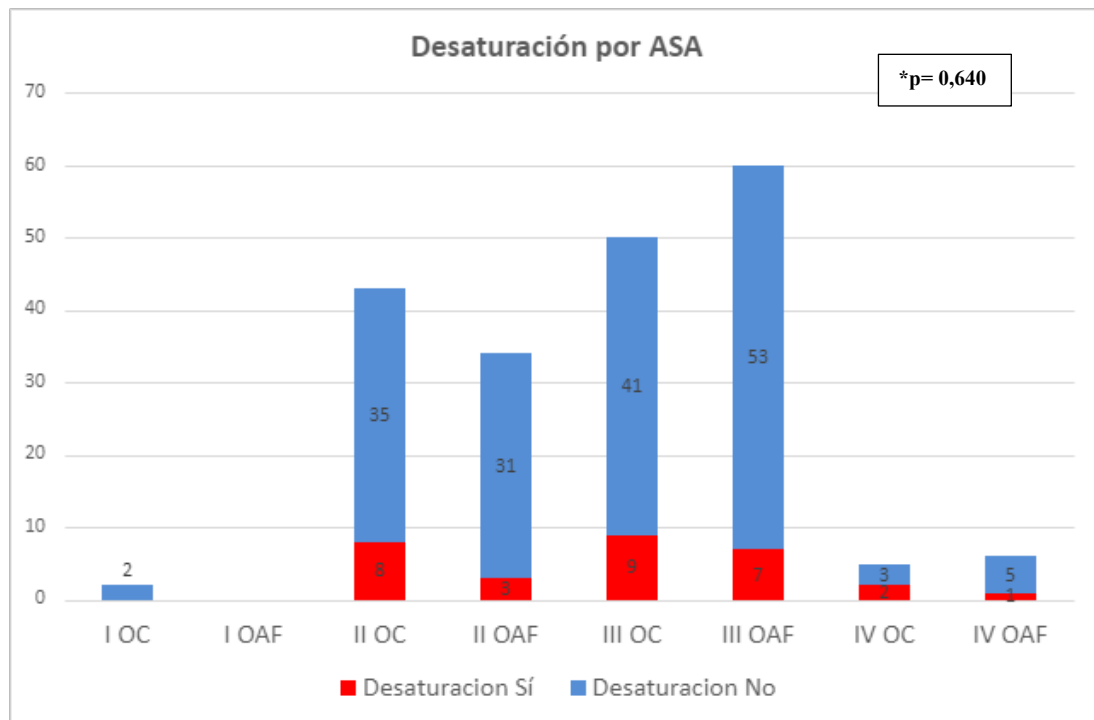
OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Además, se objetivó que los que desaturaron tenían una menor talla que los pacientes que no presentaron algún episodio de desaturación (162 cm vs 165 cm; $p=0,014$), confirmándose de nuevo en el grupo de OC pacientes con menor talla (163 cm vs 168 cm; $p=0,022$).

5.1.2- Análisis bivariante: desaturación- tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre desaturación y el tratamiento previo de los pacientes, la puntuación en la escala de Mallampati, puntuación en la escala de riesgo anestésico ASA y el motivo de inclusión en el estudio.

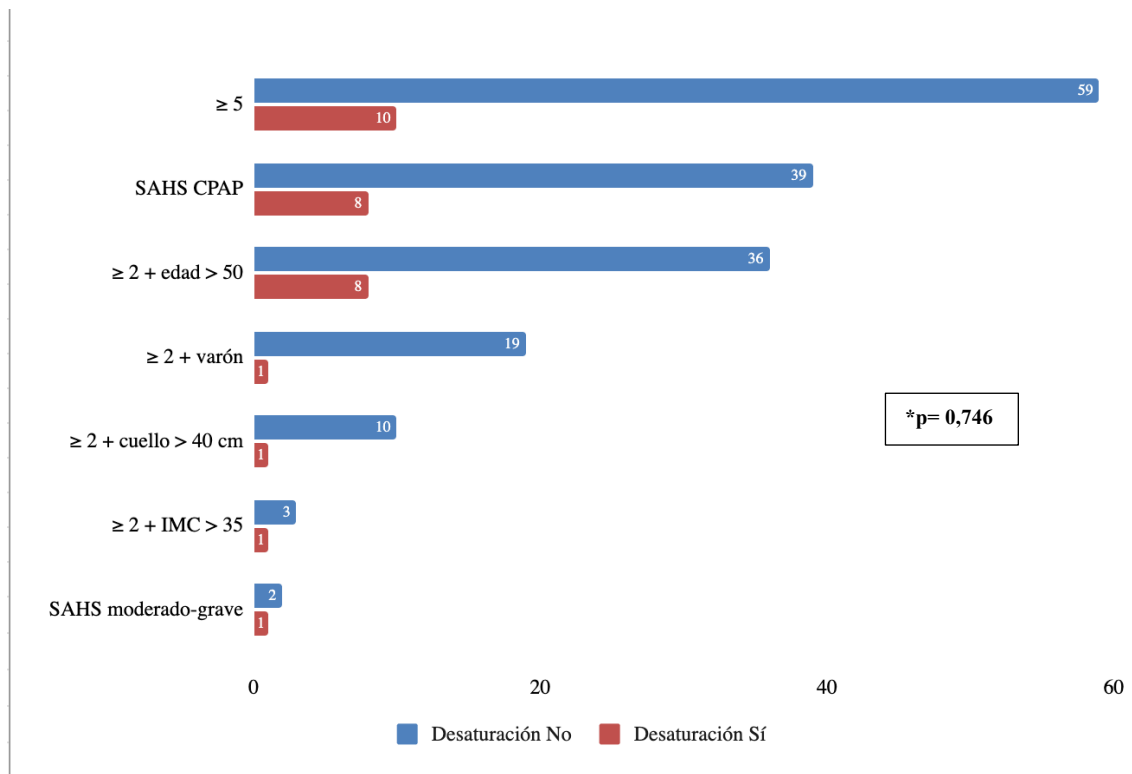
Como podemos ver en la Figura 21, un mayor número de pacientes que habían sufrido algún episodio de desaturación, son pacientes clasificados en la escala de valoración de riesgo anestésico ASA, como III y IV. En el grupo de OC desaturaron el 8,08% de los pacientes clasificados como ASA I-II y el 11,11% de los pacientes clasificados como ASA III-IV. Mientras que en el grupo de OAF, fueron un 3% los pacientes que desaturaron entre los clasificados como ASA I-II y un 8% de los pacientes pertenecientes a los grupos ASA III-IV. Cabe destacar que hay un mayor número de pacientes que tienen algún episodio de desaturación en el grupo de riesgo anestésico ASA III (9 pacientes en el grupo de OC vs 7 pacientes en el grupo de OAF).



ASA: American Society Anesthesiologist, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal

Figura 21.- Relación ASA-desaturación por grupos

Como se puede apreciar en la Figura 22, hay un mayor número de pacientes que presentan algún episodio de desaturación entre los incluidos en el estudio por cumplir 5 o más ítems en el STOP-BANG *questionnaire* (5,02% de los pacientes), seguido de aquellos pacientes que se incluyeron en el estudio por estar diagnosticados de SAHS y que se encuentran en tratamiento con CPAP nocturna (4,02% de los pacientes). En tercer lugar, estaría el grupo de pacientes que cumple 2 o más criterios en el STOP-BANG *questionnaire* y son varones (4,02% de los pacientes).



SAHS: Síndrome de apnea-hipopnea del sueño, CPAP: *continuous positive airway pressure*, IMC: índice de masa corporal

Figura 22.- Relación motivo de inclusión-desaturación

5.1.3- Análisis bivalente: desaturación-variables durante el procedimiento y recuperación

Así mismo, se encontró que los pacientes que presentaron algún episodio de desaturación necesitaban más tiempo de recuperación, estando en la sala de despertar 45 minutos vs 37 minutos de estancia de los pacientes que no desaturaron, diferencia estadísticamente significativa con $p= 0,006$. Se confirma esta diferencia en los pacientes

pertencientes al grupo de OC, precisando tiempos de recuperación más prolongados (52 minutos vs 37 minutos, $p=0,001$).

No se produjo asociación estadística entre las dosis de hipnosedantes y la desaturación por grupos de tratamiento. Cabe destacar que a los pacientes del grupo de OAF que presentaron algún episodio de desaturación, se les administró una mayor dosis de carga de propofol, sin objetivarse diferencias estadísticamente significativas. (Figuras 23 y 24).

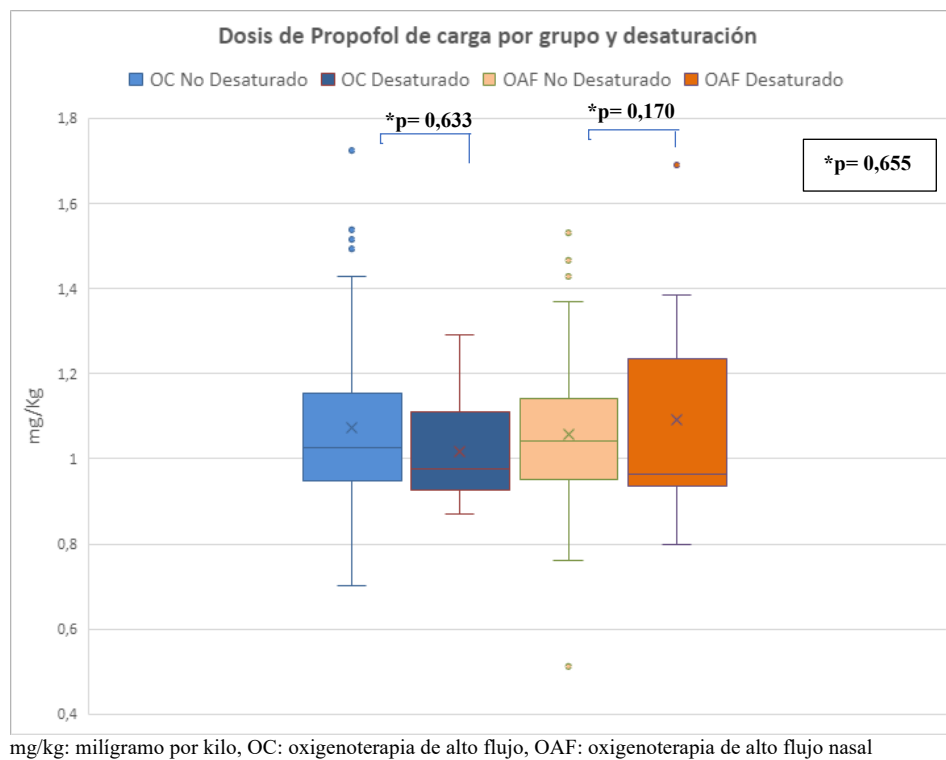


Figura 23.- Relación dosis de carga de propofol-desaturación

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

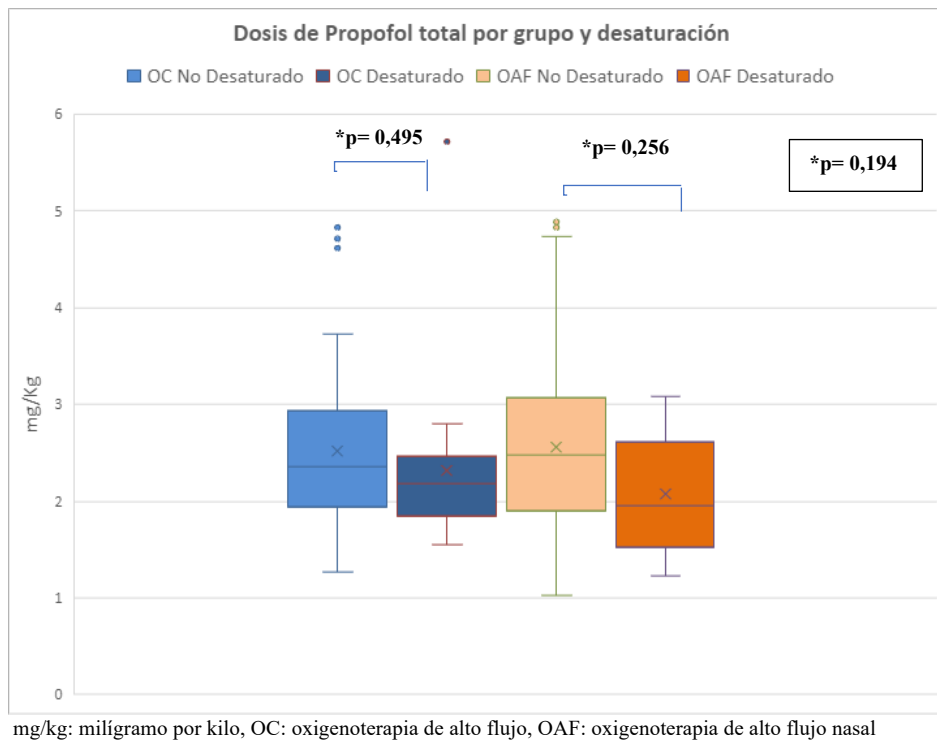
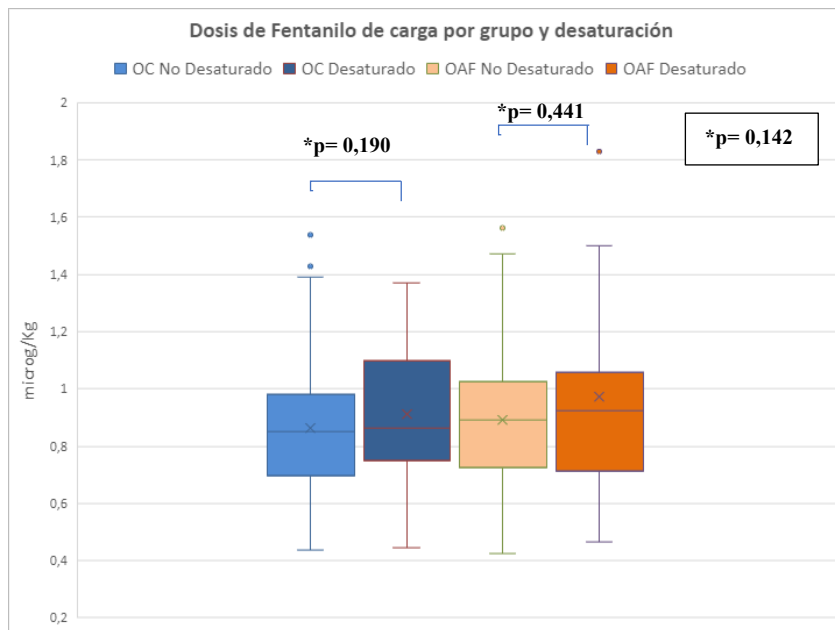


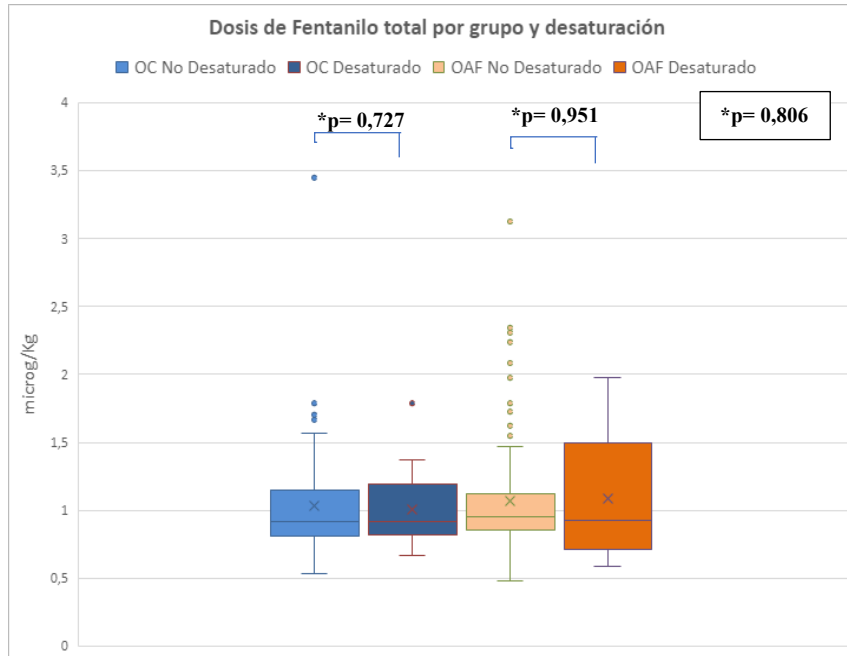
Figura 24.- Relación dosis total de propofol-desaturación

Así mismo, los pacientes del grupo de OAF que presentaron algún episodio de desaturación recibieron una mayor dosis de fentanilo total (Figuras 25y 26).



microg/kg: microgramo por kilo, OC: oxigenoterapia de alto flujo, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal

Figura 25.- Relación dosis carga de fentanilo-desaturación



microg/kg: miligramo por kilo, OC: oxigenoterapia de alto flujo, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal

Figura 26.- Relación dosis total de fentanilo-desaturación

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

5.1.4- Análisis bivariante: desaturación-complicaciones y actuaciones ante las mismas

En el análisis bivariante, se demostró que no hubo asociación entre otras complicaciones tales como episodios de taquiarritmias, bradiarritmias o hipotensión y los episodios de desaturación.

5.2- Análisis bivariante arritmias

Posteriormente se enfrentó la variable arritmias con todas las variables de estudio, los datos se muestran en las tablas XVIII a XXI.

5.2.1- Análisis bivariante: arritmias-datos demográficos y comorbilidad

Los pacientes que presentaron algún tipo de arritmia durante el procedimiento fueron de mayor edad y tuvieron mayor peso, que aquellos que no presentaron arritmias (70 años vs 65 años y 78 kg vs 84 kg, respectivamente), de forma estadísticamente significativa ($p=0,013$ y $p=0,029$, respectivamente), aunque ninguna de las dos variables tuvo significación estadística cuando se analizó por la variable de intervención.

5.2.2- Análisis bivariante: arritmias-tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la aparición de arritmias y el tratamiento previo de los pacientes, la puntuación en la escala de

Mallampati, puntuación en la escala de riesgo anestésico ASA y el motivo de inclusión en el estudio.

5.2.3- Análisis bivariante: arritmias-variables durante el procedimiento y recuperación

Se evidenció de forma estadísticamente significativa, que los pacientes que presentaron algún tipo de arritmia en el grupo de OAF, precisaron en mayor porcentaje la exéresis de un mayor número de pólipos ($p= 0,045$). Se extirparon 5 o más pólipos en el 14,28% de los pacientes que tuvieron algún trastorno del ritmo frente al 6,98% de los pacientes que no presentaron arritmias.

Se objetivó de forma estadísticamente significativa que los pacientes que no presentaron arritmias en el grupo de OC, tuvieron una mejor tolerancia al procedimiento, que aquellos pacientes que presentaron alguna clase de arritmia, calificando como tolerancia muy buena en el 63,33% de los pacientes que tuvieron arritmias frente al 22,22% de los pacientes que tienen arritmias ($p= 0,01$).

5.2.4- Análisis bivariante: arritmias-complicaciones y actuaciones ante las mismas

Un mayor porcentaje de pacientes del total de la población de estudio, que presentaron arritmias, tuvo uno o más episodios de desaturación, con una diferencia estadísticamente significativa (21,74% vs 14,20%; $p= 0,029$), sin embargo, esta diferencia no se confirmó cuando se realizó la comparación por grupos de intervención.

Se evidenció de forma estadísticamente significativa, que un mayor porcentaje de los pacientes que presentaron arritmias, tuvieron que ser rescatados con maniobras de

ventilación con balón autohinchable, frente a aquellos que no precisaron de esta maniobra (21,74% vs 14,20%; $p= 0,019$). Hallazgo confirmado en el grupo de OC, presentaron algún tipo de trastorno del ritmo el 22,22% de los pacientes que precisaron ser ventilados con balón autohinchable frente al 2,22% de los pacientes que no necesitaron dicha actuación ($p= 0,004$).

Un 8,70% de los pacientes que presentaron algún tipo de arritmia presentaron hipotensión frente al 1,70% de los pacientes que no presentaron trastornos del ritmo ($p= 0,044$). Esta diferencia se confirmó en el grupo de OC (11,11% vs 1,11%, $p= 0,042$).

5.3- Análisis bivariante hipotensión

Finalmente se enfrentó la variable hipotensión con todas las variables del estudio, los datos están representados en las tablas XXI a XXIV.

5.3.1- Análisis bivariante: hipotensión-datos demográficos y comorbilidad

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la aparición de hipotensión y la edad, género, peso, talla, IMC y comorbilidades (HTA, DM, tabaquismo, enfermedad pulmonar previa, cardiopatía previa, enfermedad neuromuscular y/o enfermedad renal crónica).

5.3.2- Análisis bivariante: hipotensión - tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en el estudio

Un mayor porcentaje de pacientes que presentaron hipotensión durante el procedimiento endoscópico, pertenecían a clasificación IV de la escala ASA (33,3% vs 5,15%; $p= 0,035$).

5.3.3- Análisis bivariante: hipotensión-variables durante el procedimiento y recuperación

Se objetivó de forma estadísticamente significativa que un porcentaje más elevado de los pacientes que presentaron algún episodio de hipotensión se calificó como una puntuación en la escala de dificultad de la endoscopia mayor de 5 puntos (50% vs 16,49%; $p= 0,046$).

La dosis total de fentanilo fue mayor en los pacientes que presentaron hipotensión dentro del grupo de OC con una mediana de 125 mcg frente a una mediana de 75 mcg en el conjunto de pacientes en los que no se observó hipotensión, aunque sin significación estadística ($p= 0,068$).

5.3.4- Análisis bivariante: hipotensión-complicaciones y actuaciones ante las mismas

Un porcentaje más elevado de los pacientes que presentaron hipotensión en el conjunto de la población de estudio tuvieron algún tipo de trastorno del ritmo (40% vs 10,82%; $p= 0,044$). Diferencia que se confirmó en el grupo control (50% vs 8,25%; $p= 0,042$).

Tabla XIV.- Análisis bivariante: desaturación- datos demográficos y comorbilidad

FACTORES	TOTAL (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
DESATURACIÓN									
Edad, años (MD+RIQ)	64 (55-72)	67 (58-73)	0,243	62 (54,50-71,50)	67 (58-74)	0,247	65 (56-72)	67 (56-73)	0,634
Género,N(%)			0,155			0,88			0,048
Hombres	118 (69,82)	17 (56,67)		52 (65)	12 (63,16)		66 (74,16)	5 (45,45)	
Mujeres	51 (30,18)	13 (43,33)		28 (35)	7 (36,84)		23 (25,84)	6 (54,55)	
Peso, kg (MD + RIQ)	82 (73-92)	84 (74-100)	0,266	82 (71,50-90)	84 (74-93)	0,489	81 (73-93)	83 (78-100)	0,327
Talla, cm (MD + RIQ)	167 (160-172)	162 (155-170)	0,014	168 (160-173)	163 (154-170)	0,022	167 (160-171)	159 (155-170)	0,247
IMC(MD + RIQ)	29,40 (26,81-32,11)	32,73 (29,07-36,84)	0,002	28,81 (26,66-32,07)	32,02 (29,07-36,84)	0,008	30,10 (26,89-32,27)	33,62 (29,04-37,02)	0,102
HTA,N(%)	105 (62,13)	21 (13)	0,410	50 (62,5)	14 (73,68)	0,359	55 (61,8)	7 (63,64)	0,906
DM, N(%)	45 (26,63)	10 (33,33)	0,449	17 (21,25)	8 (42,11)	0,060	28 (31,46)	2 (18,18)	0,365
Tabaquismo, N(%)			0,261			0,324			0,652
No	73 (43,20)	13 (43,33)		41 (51,25)	8 (42,11)		32 (35,96)	5 (45,45)	
Si	43 (25,44)	4 (13,33)		15 (18,75)	2 (10,53)		28 (31,46)	2 (18,18)	
Exfumador	53 (31,36)	13 (43,33)		24 (30)	9 (47,37)		29 (32,58)	4 (36,36)	
E. pulmonar, N(%)			0,809			0,649			0,874
No	132 (78,11)	26 (86,67)		59 (73,75)	16 (84,21)		73 (82,02)	10 (90,91)	
EPOC leve	16 (9,47)	3 (10)		9 (11,25)	3 (15,79)		7 (7,87)	0	
EPOC moderado	3 (1,78)	0		2 (2,50)	0		1 (1,12)	0	
Asma	15 (8,88)	1 (3,33)		8 (10)	0		7 (7,87)	1 (9,09)	
Sarcoidosis	1 (0,59)	0		1 (1,25)	0		0	0	
Nódulos pulmonares	2 (1,18)	0		1 (1,25)	0		1 (1,12)	0	
Cardiopatía, N(%)			0,707			0,737			0,585
No	138 (81,66)	24 (80)		65 (81,25)	15 (78,95)		73 (82,02)	9 (81,82)	
FA	11 (6,51)	3 (10)		6 (7,50)	2 (10,53)		5 (5,62)	1 (9,09)	
C. isquémica	14 (8,28)	1 (3,33)		6 (7,50)	1 (5,26)		8 (8,99)	0	
C. hipertensiva	4 (2,37)	1 (3,33)		2 (2,50)	0		2 (2,25)	1 (9,09)	
Valvulopatía	2 (1,18)	1 (3,33)		1 (1,25)	1 (5,26)		1 (1,12)	0	
E. neuromusc, N(%)			0,477			0,610			0,773
No	161 (95,27)	30 (100)		76 (95)	19 (100)		85 (95,51)	11 (100)	
Ictus sin secuelas	4 (2,37)			3 (3,75)	0		1 (1,12)	0	
Ictus con secuelas	4 (2,37)			1 (1,25)	0		3 (3,37)	0	
ERC, N(%)	7 (4,14)	1 (3,33)	0,835	4 (5)	1 (5,26)	0,962	3 (3,37)	0	0,536

Kg: kilogramo, cm: centímetros, IMC: índice de masa corporal, HTA: hipertensión arterial, DM: Diabetes Mellitus, E. pulmonar: enfermedad pulmonar, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, FA: fibrilación auricular, C. isquémica: cardiopatía isquémica, C. hipertensiva: cardiopatía hipertensiva, E. neuromusc: enfermedad neuromuscular, ERC: enfermedad renal crónica, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, N: número absoluto, (%) : porcentaje, MD + RIQ: mediana y rango intercuartílico.

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XV.- Análisis bivariante: desaturación-tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en estudio

FACTORES	TOTAL (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
DESATURACIÓN									
Tto CPAP, N(%)	38 (20,71)	9 (30)	0,259	10 (12,50)	4 (21,50)	0,336	28 (28,09)	5 (45,45)	0,236
Tto diálisis, N(%)	2 (1,18)	0	0,549	1 (1,25)	0		1 (1,12%)	0	0,724
Escala de Mallampati, N(%)			0,871			0,286			0,360
1	60 (35,5)	10 (33,33)		37 (46,25)	5 (26,32)		23 (25,84)	5 (45,45)	
2	69 (40,83)	11 (36,67)		25 (31,25)	8 (42,11)		44 (49,44)	3 (27,27)	
3	37 (21,89)	8 (26,67)		18 (22,50)	6 (31,58)		19 (21,35)	2 (18,18)	
4	3 (1,78)	1 (3,33)		0	0		3 (3,37)	1 (9,09)	
Escala ASA, N(%)			0,640			0,593			0,823
I	2 (1,18)	0		2 (2,50)	0		0	0	
II	66 (39,05)	11 (36,67)		35 (43,75)	8 (42,11)		31 (34,83)	3 (27,27)	
III	93 (55,03)	16 (53,33)		40 (50)	9 (47,37)		53 (59,55)	7 (63,64)	
IV	8 (4,73)	3 (10)		3 (3,75)	2 (10,53)		5 (5,62)	1 (9,09)	
Motivo inclusión estudio, N(%)			0,746			0,905			0,612
SAHS moderado-grave	2 (1,18)	1 (3,33)		2 (2,50)	1 (5,26)		0	0	
SAHS CPAP	39 (23,08)	8 (26,67)		11 (13,75)	3 (15,79)		28 (31,46)	5 (45,45)	
≥ 5	60 (35,5)	10 (33,33)		30 (37,50)	7 (36,84)		30 (33,71)	3 (27,27)	
≥ 2 + varón	19 (11,24)	1 (3,33)		8 (10)	1 (5,26)		11 (12,36)	0	
≥ 2 + IMC > 35	3 (1,78)	1 (3,33)		1 (1,25)	1 (5,26)		2 (2,25)	0	
≥ 2 + cuello > 40 cm	10 (5,92)	1 (3,33)		6 (7,50)	1 (5,26)		4 (4,49)	0	
≥ 2 + edad > 50 años	36 (21,30)	8 (26,67)		22 (27,50)	5 (26,32)		14 (15,73)	3 (27,27)	

tto: tratamiento, CPAP: *continuous positive airway pressure*, tto: tratamiento, ASA: *American Society of Anesthesiologist*, SAHS: síndrome de apnea-hipopnea del sueño, IMC: índice de masa corporal, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, N: absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

TablaXVI- Análisis bivariante: desaturación-variables durante el procedimiento y recuperación

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N=100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
DESATURACIÓN									
Propofol, mg (MD+RIQ)									
Dosis inducción	80 (80-100)	80 (80-100)	0,655	90 (80-100)	80 (75-100)	0,633	80 (80-100)	100 (80-100)	0,170
Dosis total	200 (150-250)	200 (150-250)	0,194	190 (150-250)	180 (160-220)	0,495	200 (150-250)	160 (150-200)	0,256
Fentanilo, mcg (MD+RIQ)									
Dosis inducción	75 (50-75)	75 (50-75)	0,142	75 (50-75)	75 (75-100)	0,190	75 (50-75)	75 (60-80)	0,441
Dosis total	75 (75-90)	75 (75-100)	0,806	75 (75-84,50)	75 (75-100)	0,727	75 (75-100)	75 (75-150)	0,951
Nº de pólipos, N(%)			0,492			0,631			0,378
0	76 (44,97)	16 (53,33)		38 (47,50)	10 (52,63)		38 (42,70)	6 (54,55)	
1	40 (23,67)	4 (13,33)		18 (22,50)	3 (15,79)		22 (24,72)	1 (9,09)	
2	26 (15,38)	2 (6,67)		11 (13,75)	2 (10,53)		15 (16,85)	0	
3	9 (5,33)	1 (3,33)		6 (7,50)	0		3 (3,37)	1 (9,09)	
4	9 (5,33)	3 (10)		4 (5)	2 (10,53)		5 (5,62)	1 (9,09)	
≥5	9 (5,33)	4 (13,33)		6 (7,50)	2 (10,53)		6 (6,73)	2 (18,18)	
P. no completado, N(%)	2 (1,18)	1 (3,33)	0,373	2 (2,50)	1 (5,26)	0,528	0	0	NA
Dificultad de la endoscopia, N(%)			0,921						0,812
0	5 (2,96)	1 (3,33)		4 (5)	1 (5,26)		1 (1,12)	0	
1	4 (2,37)	1 (3,33)		2 (2,5)	0		2 (2,25)	1 (9,09)	
2	26 (15,38)	1 (3,33)		9 (11,25)	1 (5,26)		17 (19,10)	0	
3	14 (8,28)	2 (6,67)		7 (8,75)	1 (5,26)		7 (7,87)	1 (9,09)	
4	11 (6,51)	2 (6,67)		4 (5)	1 (5,26)		7 (7,87)	1 (9,09)	
5	81 (47,93)	18 (60)		40 (50)	12 (63,16)		41 (46,07)	6 (54,55)	
6	11 (6,51)	2 (6,67)		8 (10)	1 (5,26)		3 (3,37)	1 (9,09)	
7	5 (2,96)	1 (3,33)		2 (2,5)	1 (5,26)		3 (3,37)	0	
8	11 (6,51)	2 (6,67)		4 (5)	1 (5,26)		7 (7,87)	1 (9,09)	
9	1 (0,59)	0		0	0		1 (1,12)	0	
10	0	0		0	0		0	0	
Tolerancia, N(%)			0,195			0,472			0,144
Muy mala	0	0		0	0		0	0	
Mala	0	0		0	0		0	0	
Regular	3 (1,78)	2 (6,67)		3 (3,75)	2 (10,53)		0	0	
Buena	51 (30,18)	11 (36,67)		29 (36,25)	6 (31,58)		22 (24,72)	5 (45,45)	
Muy buena	115(68,05)	17 (56,67)		48 (60)	11 (57,89)		67 (75,28)	6 (54,55)	
Duración del procedimiento, min (MD+RIQ)	22 (16-28)	23,5 (17-29)	0,543	21 (16,5-27,5)	21 (17-30)	0,518	22 (16-28)	25 (17-28)	0,860
Puntuación Escala Aldrete (MD+RIQ)	10 (10-10)	10 (10-10)	0,509	10 (10-10)	10 (10-10)	1,00	10 (10-10)	10 (9-10)	0,251
Tiempo de recuperación, min (MD+RIQ)	37 (30-45)	45 (35-54)	0,006	37 (30-46,5)	52 (39-60)	0,001	37 (30-44)	37 (30-42)	0,963

mg: miligramos, mcg: microgramos, Nº: número, P. no completado: procedimiento no completado, min: minutos, OC: oxigenoterapia convencional, OC: oxigenoterapia de alto flujo nasal, MD+RIQ: mediana y rango intercuartílico, NA: no aplica, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

TablaXVII- Análisis bivariante: desaturación-complicaciones y actuaciones ante las mismas

FACTORES	Total (N= 100)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
DESATURACIÓN									
Nº Episodios desaturación, N(%)			NA			NA			NA
1	0	24 (80)		0	15 (78,95)		0	9 (81,82)	
2	0	5 (16,67)		0	4 (21,05)		0	1 (9,09)	
3	0	1 (3,33)		0	0		0	1 (9,09)	
M apertura VA, N(%)	0	22 (73,33)	NA	0	17 (89,47)	NA	0	5 (45,45)	NA
Aumento concentración O₂, N(%)	0	16 (53,33)	NA	0	7 (36,84)	NA	0	9 (81,82)	NA
Aumento de flujo, N(%)	2 (1,18)	9 (30)	NA	0	3 (15,79)	NA	2 (2,25)	6 (54,55)	NA
Colocación cánula orofaríngea, N(%)	0	15 (50)	NA	0	11 (57,89)	NA	0	4 (36,36)	NA
Ventilación balón autohinchable, N(%)	0	8 (26,67)	NA	0	4 (21,05)	NA	0	4 (36,36)	NA
Arritmias, N(%)	18 (10,65)	5 (16,67)	0,342	6 (7,50)	3 (15,79)	0,259	12 (13,48)	2 (18,18)	0,672
Tipo arritmias, N(%)			0,738			NA			0,823
Bradicardia	16	5 (100)		6 (100)	3 (100)		10	0	
Bradicardia extrema	(88,89)	0		0	0		(83,33)	2 (100)	
BAV completo	1 (5,56)	0		0	0		1 (8,33)	0	
	1 (5,56)						1 (8,33)		
Administración atropina, N(%)	2 (1,18)	0	0,549	0	0	NA	2 (2,25)	0	0,616
Hipotensión	5 (2,96)	0	0,340	2 (2,50)	0	0,486	3 (3,37)	0	0,536

M. apertura VA: maniobras apertura vía aérea, BAV: bloqueo auriculoventricular, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, NA: no aplica, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XVIII.- Análisis bivariante: arritmia-datos demográficos y comorbilidad

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
ARRITMIAS									
Edad, años (MD+RIQ)	65,50 (55,50-71)	70 (61-78)	0,013	62 (55-70)	75 (61-78)	0,101	65 (56-71)	69 (61-76)	0,089
Género, N(%)			0,775			0,894			0,550
Hombres	120 (68,18)	15 (65,22)		58 (64,44)	6 (66,67)		62 (72,09)	9 (64,29)	
Mujeres	56 (31,82)	8 (34,78)		32 (35,56)	3 (33,33)		24 (27,91)	5 (35,71)	
Peso, kg (MD+RIQ)	84 (75-94,50)	78 (70-85)	0,029	84 (75-93)	74 (72-88)	0,180	83,50 (75-95)	78 (70-84)	0,097
Talla, cm (MD+RIQ)	167 (159,50-172)	163 (153-172)	0,160	167,50 (160-172)	163 (151-173)	0,296	167 (159-170)	163,50 (155-172)	0,360
IMC (MD+RIQ)	30,03 (26,95-33,89)	29,40 (26,03-31,64)	0,290	29,06 (26,78-34,06)	29,40 (28,41-31,60)	0,917	30,30 (27,48-33,62)	29,74 (25,15-31,64)	0,237
HTA, N(%)	113 (64,20)	13 (56,52)	0,472	58 (64,44)	6 (66,67)	0,894	55 (63,95)	7 (50)	0,319
DM, N(%)	50 (28,41)	5 (21,74)	0,501	23 (25,56)	2 (22,22)	0,826	27 (31,40)	3 (21,43)	0,450
Tabaquismo, N(%)			0,750			0,318			0,973
No	75 (42,61)	11 (47,83)		43 (47,78)	6 (66,67)		32 (37,21)	5 (35,71)	
Si	43 (24,43)	4 (17,39)		17 (18,89)	0		26 (30,23)	4 (28,57)	
Exfumador	58 (32,95)	8 (34,78)		30 (33,33)	3 (33,33)		28 (32,56)	5 (35,71)	
E. pulmonar, N(%)			0,846			0,705			0,806
No	141 (80,11)	17 (73,91)		69 (76,67)	6 (66,67)		72 (83,72)	11 (78,57)	
EPOC leve	16 (9,09)	3 (13,04)		11 (12,22)	1 (11,11)		5 (5,81)	2 (14,29)	
EPOC moderado	3 (1,70)	0		2 (2,22)	0		1 (1,16)	0	
Asma	13 (7,39)	3 (13,04)		6 (6,67)	2 (22,22)		7 (8,14)	1 (7,14)	
Sarcoidosis	1 (0,57)	0		1 (1,11)	0		0	0	
Nódulos pulmonares	2 (1,14)	0		1 (1,11)	0		1 (1,16)	0	
Cardiopatía, N(%)			0,652			0,945			0,635
No	144 (81,82)	18 (78,26)		73 (81,11)	7 (77,78)		71 (82,56)	11 (78,57)	
FA	11 (6,25)	3 (13,04)		7 (7,78)	1 (11,11)		4 (4,65)	2 (14,29)	
C. isquémica	13 (7,39)	1 (8,70)		6 (6,67)	1 (11,11)		7 (8,14)	1 (7,14)	
C. hipertensiva	5 (2,84)	0		2 (2,22)	0		3 (3,49)	0	
Valvulopatía	3 (1,70)	0		2 (2,22)	0		1 (1,16)	0	
E. neuromuscular, N(%)			0,541			0,812			0,574
No	169 (96,02)	22 (95,65)		86 (95,56)	9 (100)		83 (96,51)	13 (92,86)	
Ictus sin secuelas	4 (2,27)	0		3 (3,33)	0		1 (1,16)	0	
Ictus con secuelas	3 (1,70)	1 (4,35)		1 (1,11)	0		2 (2,33)	1 (7,14)	
ERC, N(%)	7 (3,98)	1 (4,35)	0,932	4 (4,44)	1 (1,11)	0,384	3 (3,49)	0	0,478

Kg: kilogramo, cm: centímetros, IMC: índice de masa corporal, HTA: hipertensión arterial, DM: Diabetes Mellitus, E. pulmonar: enfermedad pulmonar, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, FA: fibrilación auricular, C. isquémica: cardiopatía isquémica, C. hipertensiva: cardiopatía hipertensiva, E. neuromuscular: enfermedad neuromuscular, ERC: enfermedad renal crónica, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, MD+RIQ: mediana y rango intercuartílico, N: número absoluto, .(%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XIX.- Análisis bivariante: arritmia-tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en estudio

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
ARRITMIA									
Tto CPAP, N(%)	40 (22,73)	7 (30,43)	0,964	11 (13,33)	3 (22,22)	0,446	29 (31,40)	4 (21,43)	0,450
Tto diálisis, N(%)	2 (1,14)	0	0,607	1 (1,11)	0	0,751	1 (1,16)	0	0,685
Escala de Mallampati, N(%)			0,581			0,767			0,314
1	61 (34,66)	9 (39,13)		39 (43,33)	3 (33,33)		22 (25,58)	6 (42,86)	
2	73 (41,48)	7 (30,43)		30 (33,33)	3 (33,33)		43 (50)	4 (28,57)	
3	38 (21,59)	7 (30,43)		21 (23,33)	3 (33,33)		17 (19,77)	4 (28,57)	
4	4 (2,27)	0		0	0		4 (4,65)	0	
Escala ASA, N(%)			0,857			0,344			0,096
I	2 (1,14)	0		2 (22,22)	0		0	0	
II	68 (38,64)	9 (39,13)		41 (45,56)	2 (22,22)		27 (31,40)	7 (50)	
III	97 (55,11)	12 (52,17)		42 (46,67)	7 (77,78)		55 (63,95)	5 (35,71)	
IV	9 (5,11)	2 (8,70)		5 (5,56)	0		4 (4,65)	2 (14,29)	
Motivo inclusión estudio, N(%)			0,356			0,220			0,324
SAHS moderado-grave	3 (1,70)	0		3 (3,33)	0		0	0	
SAHS CPAP	40 (22,73)	7 (30,43)		11 (12,22)	3 (3,33)		29(33,72)	4 (28,57)	
≥ 5	65 (36,93)	5 (21,74)		36 (40)	1 (11,11)		29(33,72)	4 (28,57)	
≥ 2 + varón	19 (10,80)	1 (4,35)		8 (8,89)	1 (11,11)		11 (12,79)	0	
≥ 2 + IMC > 35	3 (1,70%)	1 (4,35)		2 (2,22)	0		1 (1,16)	1 (7,14)	
≥ 2 + cuello > 40 cm	8 (4,55%)	3 (13,04)		5 (5,56)	2 (2,22)		3 (3,49)	1 (7,14)	
≥ 2 + edad > 50 años	38 (21,59%)	6 (26,09)		25 (27,78)	2 (2,22)		13 (15,12)	4 (28,57)	

CPAP: *continuous positive airway pressure*, tto: tratamiento, ASA: *American Society of Anesthesiologist*, SAHS: síndrome de apnea-hipopnea del sueño, IMC: índice de masa corporal, OC: oxigenoterapiaconvencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, N: número absoluto, (%): porcentaje.

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XX.- Análisis bivariante: arritmia- variables durante el procedimiento y recuperación

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (n 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
ARRITMIA									
Propofol, mg (MD+RIQ)									
Dosis inducción	80 (80-100)	80 (70-100)	0,116	90 (80-100)	80 (70-90)	0,187	80 (80-100)	80 (70-100)	0,358
Dosis total	200 (150-250)	170 (140-200)	0,137	190 (150-250)	180 (170-240)	0,780	200 (150-270)	165 (140-200)	0,119
Fentanilo, mcg (MD+RIQ)									
Dosis inducción	75 (50-75)	75 (50-75)	0,782	75 (50-75)	50 (50-75)	0,081	75 (50-75)	75 (75-75)	0,204
Dosis total	75 (75-100)	75 (75-75)	0,160	75 (75-90)	75 (75-75)	0,192	75 (75-100)	75 (75-75)	0,514
Nº de pólipos, N(%)			0,107			0,494			0,045
0	79 (44,89)	13 (56,52)		41 (45,56)	7 (77,78)		38 (44,19)	6 (42,86)	
1	41 (23,30)	3 (13,04)		21 (23,33)	0		20 (23,26)	3 (21,43)	
2	26 (14,77)	2 (8,70)		12 (13,33)	1 (11,11)		14 (16,28)	1 (7,14)	
3	8 (4,55)	2 (8,70)		5 (5,56)	1 (11,11)		3 (3,49)	1 (7,14)	
4	11 (6,25)	1 (4,35)		6 (6,67)	0		5 (5,81)	1 (7,14)	
≥5	11(6,25)	2 (8,70)		5 (5,56)	0		6 (6,98)	2 (14,28)	
P. no completado, N(%)	3 (1,70)	0	0,528	3 (3,33)	0	0,578	0	0	NA
Dificultad de la endoscopia, N(%)			0,090			0,081			0,177
0	6 (3,41)	0		5 (5,56)	0		1 (1,16)	0	
1	5 (2,84)	0		2 (2,22)	0		3 (3,49)	0	
2	24 (13,64)	3 (13,04)		9 (10)	1 (11,11)		15 (17,44)	2 (14,29)	
3	15 (8,52)	1 (4,35)		7 (7,78)	1 (11,11)		8 (9,30)	0	
4	13 (7,39)	0		5 (5,56)	0		8 (9,30)	0	
5	85 (48,30)	14 (60,87)		48 (53,33)	4 (44,44)		37 (43,02)	10 (71,43)	
6	12 (6,82)	1 (4,35)		8 (8,89)	1 (11,11)		4 (4,65)	0	
7	4 (2,27)	2 (8,70)		1 (1,11)	2 (22,22)		3 (3,49)	0	
8	12 (6,82)	1 (4,35)		5 (5,56)	0		7 (8,14)	1 (7,14)	
9	0	1 (4,35)		0	0		0	1 (7,14)	
10	0	0		0	0		0	0	
Tolerancia, N(%)			0,072			0,010			0,886
Muy mala	0	0		0	0		0	0	
Mala	0	0		0	0		0	0	
Regular	3 (1,70)	2 (8,70)		3 (3,33)	2 (22,22)		0	0	
Buena	53 (30,11)	9 (39,13)		30 (33,33)	5 (55,56)		23 (26,74)	4 (28,57)	
Muy buena	120 (68,18)	12 (52,17)		57 (63,33)	2 (22,22)		63 (73,26)	10 (71,43)	
Duración del procedimiento, min (MD+RIQ)	21 (16-28)	25 (21-26)	0,275	21 (16-28)	23 (19-25)	0,554	21,5 (16-28)	25 (22-26)	0,379
Puntuación Escala Aldrete (MD+RIQ)	10 (10-10)	10 (10-10)	1,00	10 (10-10)	10 (10-10)	0,961	10 (10-10)	10 (10-10)	0,943
Tiempo de recuperación, min (MD+RIQ)	38 (30-47)	36 (29-50)	0,629	38 (31-50)	39 (34-55)	0,767	37,5 (30-44)	34 (28-45)	0,505

mg: miligramos, mcg: microgramos, Nº: número, P. no completado: procedimiento no completado, min: minutos, OC: oxigenoterapia convencional, OC: oxigenoterapia de alto flujo nasal, N: número absoluto, (%): porcentaje, MD+RIQ: mediana y rango intercuartílico, NA: no aplica

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XXI.- Análisis bivalente: arritmia-complicaciones y actuaciones ante las mismas

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
ARRITMIA									
Desaturación, N(%)	25 (14,20)	5 (21,74)	0,342	16 (17,78)	3 (33,33)	0,259	9 (10,47)	2 (14,29)	0,672
Nº Episodios desaturación, N(%)			0,029			0,246			0,094
0	151 (85,80)	18 (78,26)		74 (82,22)	6 (66,67)		77 (89,53)	12 (85,71)	
1	20 (11,36)	4 (17,39)		12 (13,33)	3 (33,33)		8 (9,30%)	1 (7,14)	
2	5 (2,84)	0		4 (4,44)	0		1 (1,16%)	0	
3	0	1 (4,35)	0	0	0	1 (7,14)			
M apertura VA, N(%)	17 (9,66)	5 (21,74)	0,082	14 (15,56)	3 (33,33)	0,178	3 (3,49)	2 (14,29)	0,086
Aumento concentración O₂, N(%)	14 (7,95)	2 (8,70)	0,902	6 (6,67)	1 (11,11)	0,620	8 (9,30)	1 (7,14)	0,793
Aumento de flujo, N(%)	9 (5,11)	2 (8,70)	0,480	3 (3,33)	0	0,578	6 (6,98)	2 (14,29)	0,350
Colocación cánula orofaríngea, N(%)	12 (6,82)	3 (13,04)	0,288	9 (10)	2 (22,22)	0,266	3 (3,49)	1 (7,14)	0,518
Ventilación balón autohinchable, N(%)	5 (2,84)	3 (13,04)	0,019	2 (2,22)	2 (22,22)	0,004	3 (3,49)	1 (7,14)	0,518
Tipo arritmias, N(%)			NA						NA
Bradicardia		21 (91,30)		0	9 (100)		0	12 (85,71)	
Bradicardia extrema		1 (4,35)		0			0	1 (7,14)	
BAV completo		1 (4,35)		0			0	1 (7,14)	
Administración atropina, N(%)	0	2 (8,70)	NA	0	0	NA	0	2 (14,29)	NA
Hipotensión, N(%)	3 (1,70)	2 (8,70)	0,044	1 (1,11)	1 (11,11)	0,042	2 (2,33)	1 (7,14)	0,327

M. apertura VA: maniobras apertura vía aérea, BAV: bloqueo auriculoventricular, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, NA: no aplica, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XXII.- Análisis bivariante: hipotensión-datos demográficos y comorbilidad

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
HIPO TENSIÓN									
Edad, años (MD+RIQ)	65 (56-72)	61 (53-63)	0,585	64 (56-72)	57 (53-61)	0,343	65 (56-72)	63 (52-81)	0,950
Género, N(%)			0,704			0,622			0,867
Hombres	132 (68,04)	3 (60)		63 (64,95)	1 (50)		69 (71,13)	2 (66,67)	
Mujeres	62 (31,96)	2 (40)		34 (35,05)	1 (50)		28 (28,87)	1 (33,33)	
Peso, kg (MD+RIQ)	82,50 (74-93)	77 (73-81)	0,249	84 (74-92)	76,50 (65-88)	0,539	82 (74-94)	77 (73-81)	0,361
Talla, cm (MD+RIQ)	167 (159-172)	164 (160-168)	0,554	167 (159-172)	172(168-176)	0,392	167 (159-171)	160 (130-164)	0,089
IMC (MD+RIQ)	29,86 (26,89-3,53)	28,63 (28,41-31,64)	0,881	29,40 (26,89-33,76)	25,72 (23,03-28,41)	0,189	30,12 (26,89-33,03)	31,64 (28,63-43,20)	0,358
HTA, N(%)	124 (63,92)	2 (40)	0,273	63 (64,95)	1 (50)	0,662	61 (62,89)	1 (33,33)	0,299
DM,N(%)	55 (28,35)	0	0,162	25 (25,77)	0	0,406	30 (30,93)	0	0,250
Tabaquismo, N(%)			0,523			0,292			0,989
No	85 (43,81)	1 (20)		49 (50,52)	0		36 (37,11)	1 (33,33)	
Si	45 (23,20)	2 (40)		16 (16,49)	1 (50)		29 (29,90)	1 (33,33)	
Exfumador	64 (32,99)	2 (40)		32 (32,99)	1 (50)		32 (32,99)	1 (33,33)	
E. pulmonar, N(%)			0,932			0,985			0,959
No	153 (78,87)	5 (100)		73 (75,26)	0		80 (82,47)	3 (100)	
EPOC leve	19 (9,79)	0		12 (12,37)	2 (100)		7 (7,22)	0	
EPOC moderado	3 (1,55)	0		2 (2,06)	0		1 (1,03)	0	
Asma	16 (8,25)	0		8 (8,25)	0		8 (8,25)	0	
Sarcoidosis	1 (0,52)	0		1 (1,03)	0		0	0	
Nódulos pulmonares	2 (1,03)	0		1 (1,03)	0		1 (1,03)	0	
Cardiopatía, N(%)			0,804			0,975			0,578
No	158 (81,44)	4 (80)		78 (80,41)	2 (100)		80 (82,47)	2 (66,67)	
FA	14 (7,22)	0		8 (8,25)	0		6 (6,19)	0	
C isquémica	14 (7,22)	1 (20)		7 (7,22)	0		7 (7,22)	1 (33,33)	
C hipertensiva	5 (2,58)	0		2 (2,06)	0		3 (3,09)	0	
Valvulopatía	3 (1,55)	0		2 (2,06)	0		1 (1,03)	0	
E. neuromusc. N(%)			0,898			0,958			0,938
No	186 (95,88)	5 (100)		93 (95,88)	2 (100)		93 (95,88)	3 (100)	
Ictus sin secuelas	4 (2,06)	0		3 (3,09)	0		1 (1,03)	0	
Ictus con secuelas	4 (2,06)	0		1 (1,03)	0		3 (3,09)	0	
ERC, N(%)	8 (4,12)	0	0,643	5 (5,15)	0	0,742	3 (3,09)	0	0,757

Kg: kilogramo, cm: centímetros, IMC: índice de masa corporal, HTA: hipertensión arterial, DM: Diabetes Mellitus, E. pulmonar: enfermedad pulmonar, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, FA: fibrilación auricular, C. isquémica: cardiopatía isquémica, C. hipertensiva: cardiopatía hipertensiva, E. neuromusc: enfermedad neuromuscular, ERC: enfermedad renal crónica, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, MD+RIQ: mediana y rango intercuartílico, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XXIII.- Análisis bivariante: hipotensión- tratamiento, escala Mallampati, escala ASA y motivo de inclusión en estudio

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
HIPO TENSIÓN									
Tto CPAP, N(%)	43 (22,16)	1 (20)	0,908	83 (85,57)	14 (14,43)	0,562	29 (29,90)	1 (33,33)	0,898
Tto diálisis, N(%)	2 (1,03)	0	0,820	1 (1,03)	0	0,885	1 (1,03)	0	0,860
Escala de Mallampati, N(%)			0,306			0,787			0,322
1	69 (35,57)	1 (20)		41 (42,27)	1 (50)		28 (28,87)	0	
2	76 (39,18)	4 (80)		32 (32,99)	1 (50)		44 (45,36)	3 (100)	
3	45 (23,20)	0		24 (24,74)	0		21 (21,65)	0	
4	4 (2,06)	0		0	0		4 (4,12)	0	
Escala ASA, N(%)			0,070			0,447			0,035
I	2 (1,03)	0		2 (2,06)	0		0	0	
II	73 (37,63)	4 (80)		41 (42,27)	2 (100)		32 (32,99)	2 (66,67)	
III	109 (56,19)	0		49 (50,52)	0		60 (61,86)	0	
IV	10 (5,15)	1 (20)		5 (5,15)	0		5 (5,15)	1 (33,33)	
Motivo inclusión estudio, N(%)			0,913			0,488			0,962
SAHS moderado-grave	3 (1,55)	0		3 (3,09)	0		0	0	
SAHS CPAP	46 (23,71)	1 (20)		14 (14,43)	0		32 (32,99)	1 (33,33)	
≥ 5	69 (35,57)	1 (20)		37 (38,14)	0		32 (32,99)	1 (33,33)	
≥ 2 + varón	19 (9,79)	1 (20)		8 (8,25)	1 (50)		11 (11,34)	0	
≥ 2 + IMC > 35	4 (2,06)	0		2 (2,06)	0		2 (2,06)	0	
≥ 2 + cuello > 40 cm	11 (5,67)	0		7 (7,22)	0		4 (4,12)	0	
≥ 2 + edad > 50 años	42 (21,65)	2 (40)		26 (26,80)	1 (50)		16 (16,49)	1 (33,33)	

CPAP: *continuous positive airway pressure*, tto: tratamiento, ASA: *American Society of Anesthesiologist*, SAHS: síndrome de apnea-hipopnea del sueño, IMC: índice de masa corporal, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XXIV.- Análisis bivariante: hipotensión- variables durante el procedimiento y recuperación

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
HIPO TENS IÓN									
Propofol, mg (MD+RIQ)									
Dosis inducción	80 (80-100)	80 (70-80)	0,217	90 (80-100)	75 (70-80)	0,301	80 (80-100)	80 (70-100)	0,656
Dosis total	200 (150-250)	180 (150-240)	0,859	190 (160-250)	195 (150-240)	0,884	200 (150-250)	180 (130-300)	0,865
Fentanilo, mcg (MD+RIQ)									
Dosis inducción	75 (50-75)	75 (75-75)	0,306	75 (50-75)	87,50 (75-100)	0,379	75 (50-75)	75 (75-75)	0,852
Dosis total	75 (75-75)	100 (75-125)	0,087	75 (75-77)	125 (100-150)	0,068	75 (75-100)	75 (75-125)	0,645
Nº de pólipos, N(%)			0,803			0,283			0,639
0	91 (46,91)	1 (20)		47 (48,45)	1 (50)		44 (45,36)	0	
1	42 (21,65)	2 (40)		21 (21,65)	0		21 (21,65)	2 (66,67)	
2	27 (13,92)	1 (20)		13 (13,40)	0		14 (14,43)	1 (33,33)	
3	9 (4,64)	1 (20)		5 (5,15)	1 (50)		4 (4,12)	0	
4	12 (6,19)	0		6 (6,19)	0		6 (6,19)	0	
≥5	13(6,71)	0		5 (5,15)	0		8 (8,25)	0	
P. no completado, N(%)	3 (1,55)	0	0,779	3 (3,09)	0	0,801	0	0	
Dificultad de la endoscopia, N(%)			0,482			0,046			0,903
0	6 (3,09)	0		5 (5,15)	0		1 (1,03)	0	
1	5 (2,58)	0		2 (2,06)	0		3 (3,09)	0	
2	27 (13,92)	0		10 (10,31)	0		17 (17,53)	0	
3	16 (8,25)	0		8 (8,25)	0		8 (8,25)	0	
4	12 (6,19)	1 (20)		5 (5,15)	0		7 (7,22)	1 (33,33)	
5	96 (49,48)	3 (60)		51 (52,58)	1 (50)		45 (46,39)	2 (66,67)	
6	13 (6,70)	0		9 (9,28)	0		4 (4,12)	0	
7	5 (2,58)	1 (20)		2 (2,06)	1 (50)		3 (3,09)	0	
8	13 (6,70)	0		5 (5,15)	0		8 (8,25)	0	
9	1 (0,52)	0		0	0		1 (1,03)	0	
10	0	0		0	0		0	0	
Tolerancia, N(%)			0,787			0,879			0,285
Muy mala	0	0		0	0		0	0	
Mala	0	0		0	0		0	0	
Regular	5 (2,58)	0		5 (5,15)	0		0	0	
Buena	61 (31,44)	1 (20)		34 (35,05)	1 (50)		27 (27,84)	0	
Muy buena	128 (65,98)	4 (80)		58 (59,79)	1 (50)		70 (72,16)	3 (100)	
Duración del procedimiento, min (MD+RIQ)	22 (16-28)	22 (22-30)	0,496	21 (17-28)	26 (22-30)	0,447	22 (16-28)	22 (16-35)	0,844
Puntuación Escala Aldrete (MD+RIQ)	10 (10-10)	10 (10-10)	1,00	10 (10-10)	10 (10-10)	1,00	10 (10-10)	10 (9-10)	0,643
Tiempo de recuperación, min (MD+RIQ)	38 (30-47)	46 (30-47)	0,847	38 (31-50)	50,5 (46-55)	0,260	37 (30-44)	30 (19-47)	0,513

mg: miligramos, mcg: microgramos, Nº: número, P. no completado: procedimiento no completado, min: minutos, OC: oxigenoterapia convencional, OC: oxigenoterapia de alto flujo nasal, MD+RIQ: mediana y rango intercuartílico, NA: no aplica, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

Tabla XXV.- Análisis bivariante: hipotensión-complicaciones y actuaciones ante las mismas

FACTORES	Total (N= 199)		Valor de p	OC (N= 99)		Valor de p	OAF (N= 100)		Valor de p
	No	Si		No	Si		No	Si	
HIPO TENSIÓN									
Desaturación, N(%)	30 (15,46)	0	0,340	19 (19,59)	0	0,486	11 (11,34)	0	0,536
Nº Episodios desaturación, N(%)			0,823			0,785			0,944
0	164 (84,54)	5 (100)		78 (80,41)	2 (100)		86 (88,66)	3 (100)	
1	24 (12,37)	0		15 (15,46)	0		9 (9,28)	0	
2	5 (2,58)	0		4 (4,12)	0		1 (1,03)	0	
3	1 (0,52)	0		0	0		1 (1,03)	0	
M apertura VA, N(%)	22 (11,34)	0	0,425	17 (17,53)	0	0,515	5 (5,15)	0	0,687
Aumento concentración O₂, N(%)	16 (8,25)	0	0,503	7 (7,22)	0	0,694	9 (9,28)	0	0,580
Aumento de flujo, N(%)	11 (5,67)	0	0,584	3 (3,09)	0	0,801	8 (8,25)	0	0,604
Colocación cánula orofaríngea, N(%)	15 (7,73)	0	0,518	11 (11,34)	0	0,613	4 (4,12)	0	0,720
Ventilación balón autohinchable, N(%)	8 (4,12)	0	0,643	4 (4,12)	0	0,769	4 (4,12)	0	0,720
Arritmias, N(%)	21 (10,82)	2 (40)	0,044	8 (8,25)	1 (50)	0,042	13 (13,40)	1 (33,33)	0,327
Tipo arritmias, N(%)			0,901			NA			0,914
Bradicardia	19 (90,48)	2 (100)		0	1 (100)		11 (84,62)	1 (100)	
Bradicardia extrema	1 (4,76)	0		0	0		1 (7,69)	0	
BAV completo	1 (4,76)	0		0	0		1 (7,69)	0	
Administración atropina, N(%)	2 (1,03)	0	0,820	0	0	NA	2 (2,06)	0	0,802

M. apertura VA: maniobras apertura vía aérea, BAV: bloqueo auriculoventricular, OC: oxigenoterapia convencional, OAF: oxigenoterapia de alto flujo nasal, NA: no aplica, N: número absoluto, (%): porcentaje

OAF nasal vs OC para prevención de hipoxia durante la sedación para colonoscopia en pacientes de alto riesgo.

6.- Análisis multivariante

En el análisis multivariante, para la variable principal desaturación, se incluyeron todas las variables con diferencias estadísticamente significativas en el análisis bivariante, siendo las siguientes: género, IMC, escala de Mallampati, escala ASA, motivo de ingreso en el estudio y tiempo de recuperación. También se introdujeron aquellas que pudieran ser factor de confusión, como: enfermedad pulmonar (si/no), tratamiento con CPAP nocturna, dosis de fármacos (propofol dosis de carga y dosis total; fentanilo dosis de carga y dosis total) y duración del procedimiento.

Se encontró que el IMC fue un factor de riesgo para la desaturación, siendo el OR 1,45. Aunque el motivo de inclusión en el estudio no tuvo asociación estadísticamente significativa con la desaturación, mostró tendencia a la asociación. Los datos se expresan en la tabla XXVI.

Tabla XXVI.- Asociación de las variables demográficas y tratamiento con la aparición de desaturación en el análisis multivariante.

FACTORES	OR	IC del 95%		Valor de p
		Inf.	Sup.	
Motivo de inclusión	11,804	0,846	164,749	0,066
IMC	1,458	1,008	2,1076	0,045

OR: Odds ratio; IC: intervalo de confianza; Inf.: inferior; Sup.: superior

En el análisis multivariante, para la variable arritmias, se incluyeron las variables con significación estadística en el análisis bivariante, siendo las siguientes: edad, peso, escala ASA, motivo de ingreso, número de pólipos extirpados y tolerancia al procedimiento; así como las variables que pueden ser factor de confusión: enfermedad cardíaca (si/no), dosis de fármacos (propofol dosis de carga y dosis total; fentanilo dosis de carga y dosis total) y duración del procedimiento.

En cuanto a las arritmias, la edad es un factor predictor de aparición de arritmias. Los datos se muestran en la tabla XXVII.

Tabla XXVII.-Asociación de las variables demográficas con la aparición de arritmias en el análisis multivariante

FACTORES	OR	IC del 95%		Valor de p
		Inf.	Sup.	
Edad	1,055	1,007	1,007	0,024

OR: Odds ratio; IC: intervalo de confianza; Inf.: inferior; Sup.: superior

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

Cada vez se están realizando un mayor número de procedimientos endoscópicos, con fines tanto diagnósticos como terapéuticos. Además, ha aumentado la complejidad de estos procedimientos, siendo más prolongados y molestos para el paciente. Esto hace que haya aumentado el número de endoscopias digestivas que se realizan con sedación, y secundariamente, un número mayor de procedimientos que tienen lugar fuera de quirófano, en las salas de endoscopia, con pacientes de más edad y mayor comorbilidad asociada^{(120),(121)}.

Estudios previos han establecido diversos factores de riesgo de padecer hipoxia y complicaciones relacionadas con la misma, durante los procedimientos de endoscopia gastrointestinal, tales como: edad avanzada (> 60 años), HTA, DM, disminución de la reserva cardiopulmonar, género femenino, realización del procedimiento en posición prono, depresión respiratoria, procedimientos prolongados, historia de SAHS, ASA \geq III e IMC > 30 kg/m² ^{(28),(120),(122)}.

Nuestro estudio surgió inicialmente de la necesidad de reconocer con antelación a aquellos pacientes con riesgo de SAHS, con la finalidad de reducir o evitar complicaciones durante el procedimiento y posterior al mismo⁽¹²³⁾.

Se realizó una revisión de la literatura, y se escogió el cuestionario STOP-BANG^{(16),(28), (31),(106),(109),(124-126)} como escala predictiva de SAHS, debido a que es fiable, fácil de aplicar en la consulta de presedación, y costo-efectivo. Presenta una sensibilidad del 84% y una especificidad del 56% para predecir dicha patología. El cuestionario

incluye tanto respuestas ofrecidas por el paciente (*Snoring*: ronquidos, *Tired*: cansancio, *Observed*: asfixia-pausas observadas por terceros, *Pressure*: en tratamiento por hipertensión arterial) como datos demográficos y antropométricos obtenidos durante la consulta (*BMI*: $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$, *Age*: edad ≥ 50 años, *Neck circumference*: circunferencia del cuello ≥ 43 cm en hombres y ≥ 41 cm en mujeres, *Gender*: género masculino). Una puntuación mayor o igual a 3 puntos es sugestivo de alto riesgo para SAHS. En un trabajo publicado por Chung et al.⁽⁷⁾ demostraron que combinando determinados datos de la parte STOP del cuestionario con aquellos de la parte BANG del mismo, mejoraban la especificidad al 85%, 79% o 77% para un SAHS moderado-severo, cuando se cruzaban dos respuestas positivas del STOP con: un $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$, una medida de la circunferencia del cuello ≥ 43 cm en hombres o género masculino, respectivamente.

Una vez definimos un método para seleccionar a los pacientes de alto riesgo para sufrir desaturaciones, nos planteamos realizar nuestro estudio mediante un ensayo clínico intervencionista en el que se empleó la OAF, ya que es una modalidad de VNI que cada vez con más frecuencia se está estudiando para tratar la hipoxia en distintos escenarios y se están realizando estudios para prevención de hipoxia en diversos procedimientos⁽¹²⁷⁾.

1.-Características de la muestra

En nuestro estudio se obtuvieron poblaciones homogéneas en cuanto al género en ambos grupos de estudio (64% hombres en el grupo de OC vs 71% hombres en OAF, $p=0,337$), pero sí se encontró un mayor número de hombres, respecto a mujeres en la muestra total (67,84% hombres frente a 32,16% mujeres), que se mantiene en ambos

grupos de estudio. Este dato contrasta con la proporción de hombres y mujeres que se observó en el estudio observacional publicado por nuestro grupo, de las sedaciones realizadas entre el 1 de julio de 2010 y 30 de junio de 2011, en el que el 52,53% de los pacientes del estudio fueron mujeres⁽⁸⁾. Por lo tanto, esta diferencia se puede deber a que existe una prevalencia de SAHS entre la población general que se estima del 3,1% al 7,5% en hombres, mientras que en las mujeres se estima entre un 1,2% y un 4,5%, cifra que se iguala a los varones una vez que aquellas entran en la postmenopausia⁽¹²⁸⁾. En el estudio de Rojas et al. se confirmó que el género masculino es un factor de riesgo para SAHS⁽¹²⁹⁾. También puede ser este resultado derivado del propio diseño del estudio, ya que empleando el STOP-BANG *questionnaire*, uno de los criterios que se estableció para la inclusión en el estudio fue cumplir 2 o más criterios del apartado STOP y ser de género masculino. Cumpliendo dicho criterio, en nuestro estudio se incluyeron el 11% de los hombres en el grupo de OAF y el 9,09% de los hombres en el grupo de OC.

A pesar de haber diseñado un ensayo clínico en el que se realizó una randomización aleatorizada con un sistema de cajas para evitar sesgo de selección, con el fin de obtener la muestra de cada grupo de estudio lo más homogénea posible, hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los criterios de inclusión en el estudio y en la clasificación que se empleó para la valoración de vía aérea difícil (escala de Mallampati). En cuanto a los motivos de inclusión en el estudio, se objetivó que en el grupo de OAF, un mayor número de pacientes habían sido incluidos en el estudio por presentar SAHS sin tratamiento o en tratamiento con CPAP nocturna o haber respondido de forma afirmativa a 5 o más preguntas del STOP-BANG *questionnaire* (66% de los

pacientes en el grupo de OAF vs 54,54% de los pacientes en el grupo de OC, $p= 0,028$). La diferencia fue más acusada en los pacientes que se habían incluido por estar diagnosticados de SAHS en tratamiento con CPAP nocturna (33% en el grupo de OAF vs 14,14% en el grupo de OC, $p= 0,007$). También fue mayor el porcentaje de pacientes que presentaron un nivel de clasificación mayor o igual a clase II en la escala de Mallampati en el grupo de OAF (57,57% de los pacientes en el grupo de OC vs 72% de los pacientes en el grupo de OAF, con $p= 0,024$). Estas diferencias sólo pueden deberse al azar, al tratarse de un ensayo clínico aleatorizado. Para evitar estas diferencias, el grupo de Riccio et al.⁽²¹⁾ estableció dos listas de randomización paralelas durante el reclutamiento, una para los pacientes con puntuación en el STOP-BANG *questionnaire* menor de 5 puntos y otra con puntuación en el STOP-BANG *questionnaire* mayor o igual a 5 puntos y distribuyó de forma aleatorizada pacientes de ambos grupos, para conseguir la paridad de la muestra en la puntuación obtenida en el STOP-BANG *questionnaire*. Que hubiera un mayor porcentaje de pacientes diagnosticados de SAHS en nuestro estudio y además, con evidencia de predictores de vía aérea difícil en el grupo de OAF (Mallampati clase IV, está asociado con intubación difícil, así como con una alta incidencia de apnea del sueño) pudo contribuir a que no hubiera diferencia estadísticamente significativa en los episodios de desaturación entre el grupo control y grupo de intervención.

Otra diferencia que se observó entre los grupos fue un mayor porcentaje de pacientes en el grupo de OAF tratados con antiagregantes (8,08% de los pacientes en el grupo de OC vs 19% en el grupo de OAF, $p= 0,025$). Igualmente, estas diferencias sólo pueden deberse al azar, al tratarse de un ensayo clínico aleatorizado.

2.-Complicaciones

Las complicaciones relacionadas con la sedación para procedimientos endoscópicos, en general, son poco frecuentes y estas ocurren de forma transitoria.

2.1.- Desaturación

La hipoxia es la complicación más frecuente. La incidencia de hipoxia durante la sedación para procedimientos de endoscopia digestiva registrada en los diferentes estudios publicados es muy variable. Podemos encontrar una incidencia publicada desde el 1,8% al 69%^{(120),(130)}. Esto es debido a que todos los estudios publicados tienen un diseño muy heterogéneo, varía desde el diseño del estudio (observacionales, ensayos clínicos), personal quien realiza la sedación para el procedimiento (médicos endoscopistas, enfermeras de endoscopias, anestesistas o intensivistas), procedimiento endoscópico que se realiza (gastroscopia, colonoscopia, gastrocolonoscopia, ecoendoscopia, colangiopancreatografía endoscópica [CPRE]), si se realiza únicamente con fines diagnósticos o también se realizan acciones terapéuticas en el mismo acto (polipectomías, colocación de endoprótesis...), sistemas a través de los cuales se suministra la oxigenoterapia, FiO_2 establecida al inicio del procedimiento (sistemas de bajo flujo como las gafas nasales o la mascarilla facial, o sistemas de alto flujo con cánulas nasales o sistemas tipo Venturi), nivel de profundidad de la sedación y fármacos empleados en la misma, hasta la variabilidad en la definición de desaturación (podemos encontrar estudios que define desaturación como la $SatO_2 < 90\%$, mientras que otros lo

definen como $\text{SatO}_2 < 85\%$ o $\text{SatO}_2 < 92\%$) e incluso en la duración del episodio de desaturación para tenerlo en consideración⁽⁸⁸⁾.

La administración de oxigenoterapia suplementaria se realiza de manera rutinaria durante los procedimientos endoscópicos para prevenir la hipoxia independientemente del nivel de sedación deseado.

En nuestro estudio, la incidencia de desaturación en el global de la muestra fue del 15%, siendo la incidencia del 19,19% en el grupo de OC y del 11% en el grupo de OAF, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto al número de episodios de desaturación ocurridos durante el procedimiento, aunque fue menor en el grupo de OAF (presentaron más de un episodio de desaturación el 4,04% de los pacientes que habían sufrido algún episodio de desaturación en el grupo de OC y el 2% de los pacientes que habían sufrido algún episodio de desaturación en el grupo de OAF). Tasas por debajo de estudios en los que se incluyen pacientes de alto riesgo para sedación durante la colonoscopia, por ejemplo, estudio de Riccio et al., en el que se observó algún episodio de desaturación en el 45,2% de los pacientes en el grupo de OC frente a un 39,3% de los pacientes en el grupo de OAF ($p = 0,79$)⁽²¹⁾.

Contrario a nuestros resultados, Hung et al.⁽¹²⁰⁾ concluyó en un reciente metaanálisis publicado en el año 2022, que la OAF se asoció a una reducción del riesgo de desaturación (RR 11%), hipoxemia severa, una reducción de la necesidad de intervenciones de rescate ante los episodios de desaturación (RR 3,7%) y disminución de la interrupción del procedimiento (RR 6,3%). En dicho metaanálisis se incluyen siete ensayos controlados

aleatorizados, publicados entre 2019 y 2021, en los que se reclutó un total de 2.998 pacientes a los que se les realizó endoscopia gastrointestinal (incluye cualquier procedimiento endoscópico). De los estudios incluidos en el metaanálisis, cinco de ellos observaron que la OAF previene los episodios de hipoxia^{(122),(131-134)} y en dos de ellos, no se objetivaron dichos resultados^{(13),(21)}. Las mismas conclusiones son publicadas en el metaanálisis publicado en 2022 por Carron et al.⁽¹³⁵⁾, en el que concluyeron que la OAF disminuye los episodios de hipoxia de forma estadísticamente significativa. En la revisión sistemática publicada por Lee et al.⁽¹³⁰⁾ concluyeron que la OAF puede no reducir la incidencia de hipoxemia en pacientes de bajo riesgo (RR 0,05; 95% IC 0,00-1,07), sin embargo, puede reducir la incidencia de hipoxemia en pacientes con moderado a elevado riesgo de hipoxia (RR 0,54; 95% IC 0,31-0,96).

El ensayo de Kim et al.⁽¹³¹⁾ incluyó un total de 72 pacientes a los que se les realizó CPRE en posición prono, no objetivando ningún episodio de desaturación ni necesidad de intervención sobre la vía aérea en el grupo de OAF (en este caso se aplicó OAF con FiO₂ de 1 y un flujo de 50 L/min, mientras que en el grupo control se registró algún episodio de desaturación en el 19% de los pacientes (se administró oxígeno al 100% con cánulas nasales a 5 L/min). En ambos grupos previamente se había realizado preoxigenación durante 1 minuto con oxígeno al 100%. Entre las características más relevantes de la población de estudio, el IMC del grupo control es de $22,1 \pm 3,5$ kg/m², y el IMC del grupo control es $23,1 \pm 4,1$ kg/m². En cada uno de los grupos de estudio, sólo había un paciente diagnosticado de SAHS. El 41,7% de los pacientes del grupo control estaban diagnosticados como ASA III o ASA IV, y el 47,2% de los pacientes del grupo

de OAF. La prevalencia de enfermedad pulmonar entre la población de estudio fue baja, siendo un 5,6% en el grupo control y un 8,3% del grupo de OAF. Estudio muy distinto al nuestro, en cuanto al tipo de procedimiento, la posición del paciente y los parámetros de oxigenoterapia pautados.

El estudio publicado en 2019 por Lin et al.⁽¹³³⁾ es un estudio randomizado, ciego, en el que se analizaron 1.994 pacientes que fueron sedados con propofol para la realización de gastroscopia. Es el único ensayo clínico ciego en el que comparan la OAF con otros sistemas de oxigenoterapia. Ya que es difícil enmascarar los sistemas de oxigenoterapia debido a que tanto su composición como la cantidad de ruido que producen cuando están en funcionamiento, dificultan ocultar la rama de estudio en la que se encuentra el paciente, decidieron poner ambos sistemas en el paciente y activar sólo uno de ellos. Previo a la sedación, ambos grupos de pacientes se iniciaba O₂ a través de cánulas nasales a 2 L/min y una vez sedados se iniciaba la OAF en el grupo de intervención con FiO₂ de 1 y flujo de 60 L/min, dejando igual al grupo control. Concluyeron que la OAF previene la incidencia de hipoxia (definida como SatO₂ < 90% por un periodo inferior a 60 segundos) e hipoxia severa (definida como SatO₂ < 75% de cualquier duración o SatO₂ entre 75%-89% por un periodo igual o superior a 60 segundos) en pacientes clasificados como clase I-II de la escala ASA sometidos a sedación con propofol para la realización de gastroscopia.

En el ensayo de Riccio et al.⁽²¹⁾ se incluyeron un total de 59 pacientes. Es un estudio dirigido a pacientes obesos que fueron sometidos a sedación para realización de colonoscopia. El tratamiento de oxigenoterapia que se aplicó al grupo control fue con

cánulas nasales a 4 L/min, mientras que en el grupo de intervención fue OAF con FiO_2 entre 0,36-0,4 y un flujo a 60 L/min. El IMC en ambos grupos de estudio fue muy alto y sin diferencias estadísticamente significativas, así el IMC del grupo control fue $49 \pm 10 \text{ kg/m}^2$ y de $48 \pm 7 \text{ kg/m}^2$ en el grupo de OAF. Otra de las características a destacar del estudio es que eran pacientes clasificados con un riesgo anestésico ASA III el 81% de los pacientes en el grupo control y el 89% en el grupo de OAF, y estaban clasificados como ASA IV el 6% de los pacientes del grupo control y ningún paciente del grupo de OAF. La alta incidencia de pacientes del estudio ASA III se debe al propio diseño del estudio, ya que los pacientes sólo por tener un $\text{IMC} > 40 \text{ kg/m}^2$ se clasifican como ASA III. En este estudio no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto episodios de desaturación (45,2% en el grupo control vs 39,3% en el grupo de OAF).

Thiruvengkatarajan et al.⁽¹³⁾ realizaron un estudio multicéntrico, randomizado, no ciego en el que incluyeron a 132 pacientes a los que se les realizó sedación para CPRE. En dicho estudio se incluyeron a pacientes que ellos consideraron de alto riesgo para desaturación: ASA mayor o igual a III, $\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$, o pacientes con diagnóstico o sospecha de SAHS. La oxigenoterapia administrada en cada uno de los grupos fue: gafas nasales a 4 L/min más oxígeno a 4 L/min a través de un protector bucal, y en el grupo de OAF se administró oxigenoterapia con FiO_2 de 1, inicialmente a 30 L/min, posteriormente se subía el flujo a 50 L/min. Se observó una incidencia de desaturación del 7,7% en el grupo de OAF mientras que en el grupo control la incidencia fue de 9,1%,

sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. Ningún paciente tuvo más de un episodio de desaturación.

En el ensayo de Mazzeffi et al. ⁽¹³²⁾ se analizaron 262 paciente sometidos a anestesia general para la realización de procedimientos de esofagogastroduodenoscopia avanzada de más de 15 minutos de duración (ablación por radiofrecuencia del esófago de Barrett, ecoendoscopia y CPRE), en los que se administró OAF a 20 L/min en el grupo de intervención y oxigenoterapia con cánulas nasales a 6 L/min en el grupo control. Se objetivó que la OAF redujo el riesgo de desaturación en un 11,9%.

Nay et al. ⁽¹²²⁾ realizaron un estudio multicéntrico en el que se reclutó a paciente a los que se sometió a sedación profunda para la realización de endoscopia gastrointestinal (gastroscopia, colonoscopia o ambos). Se realizó una selección de pacientes de moderado a alto riesgo para sufrir hipoxia (enfermedad cardíaca o respiratoria previa, edad mayor de 60 años, ASA II a IV, IMC ≥ 30 kg/m², pacientes con diagnóstico de SAHS o alta sospecha de padecer SAHS utilizando una puntuación ≥ 3 en el STOP-BANG *questionnaire*). En el grupo de OAF se administró una FiO₂ de 1 con un flujo a 40 L/min durante 3 minutos y una vez el paciente estaba sedado, se bajó la FiO₂ a 0,5 y se subió el flujo a 70 L/min. En el grupo de OC se realizó un periodo de preoxigenación con oxígeno al 100% a 8 L/min durante 3 minutos y posteriormente con un dispositivo de oxigenoterapia convencional se intentó ajustar para intentar conseguir una FiO₂ de 0,5 y que de esta manera ambos grupos estuvieran en condiciones similares, en cuanto a la administración de FiO₂ se refiere. Como definición de hipoxia, ellos utilizaron cifras de

SatO₂ < 92%. Objetivaron una disminución de los episodios de desaturación en el grupo de OAF de forma estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Teng et al. ⁽¹³⁴⁾ analizaron 152 pacientes con riesgo anestésico ASA I o ASA II, a los que se les iba a someter a esofagogastroduodenoscopia. Excluyeron del estudio a todos aquellos procedimientos que a priori se preveía una duración mayor de 30 minutos. En el ensayo establecieron tres grupos de estudio, un grupo en el que se colocó un mordedor estándar y se administró oxigenoterapia a 5 L/min a través de cánulas nasales, un segundo grupo al que se le administró oxigenoterapia a través de OAF con FiO₂ de 1 y un flujo de 30 L/min, y un tercer grupo a los que se le colocó un mordedor que permitía avance mandibular (mordedor MA) a través del cual se administró O₂ a 5 L/min a través de nariz y boca. A todos ellos se les monitorizó con capnografía a través de un catéter situado a nivel de la boca. A todos ellos se les realizó preoxigenación durante 5 minutos (no especifican cómo la realizan). A todos ellos se les administró una dosis de carga de midazolam de 0,05 mg/kg, y alfentanilo a 0,2 mcg/kg, seguido de una perfusión de propofol a 1 mcg/ml, ajustando la dosis para obtener un nivel objetivo de sedación moderado-profundo, medido la escala *Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation* (MOAA/S) o el índice biespectral (BIS), cuyo valor objetivo situaron entre 75 y 78. Concluyeron que la OAF y el mordedor MA, reduce de forma estadísticamente significativa el grado y duración de los eventos hipoxémicos durante la sedación para esofagogastroduodenoscopia ($p = 0,019$), el número de episodios de hipoxia ($p = 0,004$) y la necesidad de intervención sobre la vía aérea ($p = 0,006$). En cuanto al

número de episodios de obstrucción de vía aérea o de apnea, no se objetivaron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos de estudio.

Después del análisis de todos estos ensayos, Hung et al.⁽¹²⁰⁾ establecieron unos factores que podían contribuir al fracaso de la OAF para prevención de hipoxia durante los procedimientos endoscópicos, tales como, el reclutamiento de pacientes con IMC muy elevados y la administración de oxigenoterapia con FiO_2 baja y/o flujos muy bajos.

El estudio de Lin et al.⁽¹³⁶⁾, que es el de mayor tamaño muestral, está dirigido a pacientes sometidos a sedación para gastroscopia. Dicho estudio no se ajusta al tipo de paciente seleccionado para nuestro ensayo, ya que en nuestro estudio se reclutó a pacientes con alto riesgo de sufrir desaturación, mientras que Lin et al. decidieron excluir del estudio a pacientes clase III de la clasificación ASA y a aquellos pacientes con patología pulmonar grave. Otra de las diferencias, es que en nuestro estudio intentamos ofrecer unas condiciones de oxigenación similares en ambos grupos, mientras que en los estudios de Lin et al. y Mazzeffi et al.⁽¹³²⁾, penalizan al grupo control debido a que utilizan para la oxigenación sistemas de bajo flujo con cánulas nasales a 2 L/min y 6 L/min, respectivamente, algo que hemos intentado evitar en nuestro estudio, ya que se administró en el grupo control la oxigenoterapia a través de una mascarilla efecto Venturi con una FiO_2 de 0,4 y un flujo de 12 L/min, para intentar mantener ambos grupos con similares condiciones en cuanto a la aplicación de la terapia con O_2 se refiere. Este mismo planteamiento se realizó por parte del grupo de Nay et al.⁽¹²²⁾.

La aparición de algún episodio de desaturación no era condición obligatoria para parar el procedimiento, quedando a discreción del médico intensivista que estuviera realizando la sedación. En nuestro estudio, se objetivó una mayor incidencia de más de un episodio de desaturación en el grupo de OC, teniendo lugar en el 4,04% de los pacientes, frente al 2% en el grupo de OAF, sin tener significación estadística. También se objetivó en otros estudios la aparición de más de un episodio de desaturación.

Diversos estudios han asociado el aumento de riesgo de hipoxia durante los procedimientos endoscópicos a condiciones como clasificación ASA III, IMC elevado, y presentar SAHS⁽¹³⁰⁾. Riccio et al.⁽²¹⁾, tras el análisis de la incidencia de desaturación por subgrupos, según criterios de inclusión en el estudio, objetivaron que en el subgrupo de pacientes que habían sido incluidos en el estudio por cumplir 5 o más criterios en el STOP-BANG *questionnaire*, un 54,6% de los pacientes pertenecientes al grupo control presentaron algún episodio de desaturación, frente al 38,9% de los pacientes del grupo de OAF. Desconocemos si existe asociación estadística, ya que no se realizó estudio de asociación por no ser uno de los objetivos propuestos al inicio del estudio. Estos hallazgos concuerdan con nuestros resultados, ya que sin haber asociación estadística entre la desaturación y los distintos motivos de inclusión en el estudio, se objetivó que el 72,72% de los pacientes que desaturaban en el grupo de OAF habían sido incluidos por estar diagnosticados de SAHS con CPAP o cumplir 5 criterios o más en el STOP-BANG *questionnaire*, mientras que en el grupo control, desaturaron el 57,89% de los pacientes

incluidos en el estudio por estar diagnosticados de SAHS con/sin CPAP nocturna o cumplir 5 criterios o más en el STOP-BANG *questionnaire*.

A pesar de que el IMC es sensiblemente menor en el grupo de OC que en el de OAF, los pacientes con mayor IMC del grupo de OC presentan con más frecuencia episodios de desaturación, de forma estadísticamente significativa, lo que nos hace pensar que probablemente sean los pacientes con mayor IMC los que se beneficien de OAF. Carron et al.⁽¹³⁵⁾ realizaron un análisis por subgrupos en el que confirmó que la OAF disminuye la incidencia de episodios de desaturación tanto en los pacientes obesos como en los no obesos. Así mismo, se objetivó que tanto la OAF con concentración de O₂ y flujos bajos como la OAF con concentración de O₂ y flujos altos ha demostrado disminuir la incidencia de desaturación comparado con OC, del mismo modo, en los procedimientos tanto largos como cortos y cuando se emplea solo con fármacos sedantes o en combinación con opiáceos. Un análisis *post hoc* demostró que la obesidad no fue un factor condicionante para la hipoxemia en pacientes sometidos a OAF⁽¹³²⁾.

La hipoxia es una de las complicaciones más temidas y graves que pueden aparecer durante la sedación para procedimientos endoscópicos. Con el objetivo de minimizar las consecuencias de la depresión respiratoria u obstrucción de vía aérea que puede tener lugar en relación con la sedación, se deben reconocer de manera rápida y se deben instaurar de forma inmediata el tratamiento adecuado de dichas complicaciones⁽¹³⁷⁾.

En cuanto a las intervenciones de rescate sobre la vía aérea ante los episodios de desaturación, en nuestro estudio se objetivó que se subió la concentración de O₂ en mayor número de pacientes en el grupo de OAF (9% de los pacientes en el grupo de OAF vs 7,07% de los pacientes en el grupo de OC), así como un mayor porcentaje de pacientes en los que se aumentó el flujo en este mismo grupo (8% de los pacientes en el grupo de OAF vs 3,03% de los pacientes en el grupo de OC), a diferencia del grupo de Nay et al. (122) en los que se realizó un aumento del flujo de O₂ administrado durante el procedimiento en mayor número de paciente del grupo de OC (23,4% de los pacientes en el grupo de OC vs 7,9% de los pacientes en el grupo de OAF, $p < 0,001$). Esta diferencia probablemente se deba a que no se realizó un protocolo estandarizado de actuación ante la aparición del episodio de desaturación y se dejó a discreción del médico intensivista que realizó la sedación. La mayoría de las publicaciones no reflejaron los cambios producidos en la oxigenoterapia durante los episodios de desaturación.

En el presente trabajo, en el grupo de OAF, un menor número de pacientes necesitó que se les realizara maniobras de apertura de vía aérea para revertir el episodio de desaturación (5% de los pacientes en el grupo de OAF vs 17,17% de los pacientes en el grupo de OC, $p = 0,006$), hallazgos confirmados en el estudio de Nay et al.⁽¹²²⁾, (11,1% de los pacientes en el grupo de OAF vs 32,4% de los pacientes en el grupo de OC, $p < 0,001$). En contraposición, en el estudio de Riccio et al.⁽²¹⁾, dirigido a pacientes obesos a los que se les realizó colonoscopia, no se observaron diferencias estadísticamente significativas, debiendo realizar maniobras de apertura de vía aérea en el 46,5% de los pacientes que habían presentado algún episodio de desaturación del grupo de OAF vs el

45,2% de los pacientes desaturados del grupo de OC. Aunque es mayor el porcentaje de pacientes que requieren maniobras de apertura de la vía aérea ante el episodio de desaturación en el grupo control en el estudio de Thiruvankatarajan et al.⁽¹³⁾, tampoco fue estadísticamente significativo (27,3% en el grupo control vs 21,5% en el grupo de OAF).

En cuanto a la necesidad de utilizar cánula orofaríngea tipo Guedel para mantener la apertura de la vía aérea, en nuestro estudio fue menos frecuente en el grupo de OAF (4,4% de los pacientes en el grupo de OAF vs 11,1% de los pacientes en el grupo de OC, $p=0,057$). Hubo más intervenciones sobre la vía aérea en el grupo de OC, a pesar de que en el grupo de OAF tenía mayor riesgo de SAHS (mayor número de pacientes en tratamiento con CPAP nocturna, mayor número de pacientes en grupo ≥ 2 en la clasificación de Mallampati y con motivo de inclusión por cumplir ≥ 5 criterios del STOP-BANG *questionnaire*). En el estudio de Riccio et al.⁽²¹⁾, no se objetivan diferencias estadísticamente significativas, ya que precisaron colocación de un tubo nasofaríngeo ante el episodio de desaturación el 6,5% de los pacientes en el grupo de OC frente al 7,1% de los pacientes en el grupo de OAF. En el estudio de Thiruvankatarajan et al.⁽¹³⁾, a ningún paciente se le colocó un tubo nasofaríngeo en el episodio de desaturación.

En el presente estudio, el porcentaje de pacientes que precisaron de ventilación con balón autohinchable durante el episodio de desaturación, fue similar en ambos grupos (4,04% en el grupo de OC vs 4% en el grupo de OAF). En el estudio de Thiruvankatarajan et al.⁽¹³⁾, referente a la necesidad de ventilación con balón autohinchable, sólo requirió el 1,5% de los pacientes con desaturación del grupo control.

En nuestro ensayo clínico, ningún paciente precisó intubación orotraqueal o ventilación a través de una mascarilla laríngea. En la literatura, la necesidad de intubación de forma urgente durante el procedimiento por hipoxia es baja. En el metaanálisis de publicado por Carron et al, objetivaron que 13,92 por mil pacientes precisaron intubación en el grupo de OC, mientras que en el grupo de OAF lo precisaron un 6,98 por mil pacientes⁽¹³⁵⁾.

2.2.- Arritmias

Las complicaciones durante la sedación para la realización de procedimientos endoscópicos es infrecuente, y presenta muy baja mortalidad⁽⁹⁾, en nuestro estudio no hubo ninguna parada cardiorrespiratoria ni fallecimiento, en contraposición con el grupo de Cabadas et al. que registraron 1 fallecimiento. Aunque los estudios más recientes en los que se compara OAF frente a distintos sistemas de oxigenación, tampoco registraron ningún fallecimiento⁽¹³⁵⁾.

La incidencia de eventos cardiopulmonares en los distintos estudios es dispar debido a la variabilidad de las definiciones de cada una de las complicaciones según distintos estudios, por ejemplo, Gangi et al. definieron como evento adverso cardiopulmonar como cualquier episodio de arritmia, hipotensión, dolor torácico o infarto agudo de miocardio (IAM) que requiere intervención y ocurre inmediatamente o en las primeras 24 horas de la endoscopia. Uno de los factores que pueden añadir riesgo es el nivel de profundidad de la sedación administrada. En diversos estudios se han publicado

OR de varios factores de riesgo como: la edad (añade OR 1,02 por año), grado en la clasificación de la escala ASA (OR 1,8 en ASA III, OR 3,2 en ASA IV y OR 7,5 en ASA V), si el paciente está ingresado (OR 1,5), si el paciente se encuentra en tratamiento con O₂ suplementario (OR 1,2), la experiencia del médico que realiza el procedimiento (OR 1,3) o haber padecido un IAM recientemente (OR 5,2 en los primeros 30 días). En cuanto a la obesidad, catalogan el IMC como un predictor de hipoxemia, aunque no como predictor de factor de riesgo para eventos cardiovasculares⁽¹³⁸⁾.

La hipoxia prolongada es un factor de riesgo tanto para la aparición de arritmias como la de isquemia miocárdica durante el periodo periprocedimiento de la endoscopia gastrointestinal, así como para daño neurológico permanente o incluso el fallecimiento^{(89),(139),(140)}. En el presente estudio, los episodios de hipoxemia fueron de escasa duración y ningún paciente presentó isquemia miocárdica durante el procedimiento ni posteriormente. En la literatura podemos encontrar estudios de sedación en CPRE, como el de Viera et al., en el que se objetivaron menor porcentaje de isquemia miocárdica en los pacientes sedados (en torno al 2%), por lo que concluyeron en su estudio que la isquemia miocárdica puede ser evitada con sedación profunda con propofol.

En el presente estudio, un mayor porcentaje de pacientes del grupo de OAF presentó alguna arritmia (14% en el grupo de OAF vs 9,09% en el grupo de OC). No se objetivó ninguna taquiarritmia. La bradiarritmia más frecuente fue la bradicardia, siendo el tipo de arritmia que apareció en el grupo de OC, mientras que en el grupo de OAF, aunque mayoritariamente el tipo de arritmia que presentaron fue la bradicardia, en el

7,14% presentaron bradicardia extrema y otro 7,14% presentaron BAV completo. Estos dos últimos grupos de pacientes precisaron la administración de atropina para revertir la bradicardia extrema y la situación de BAV completo. En el estudio de Thiruvengatarajan et al.⁽¹³⁾, también objetivaron una incidencia de arritmias superior en el grupo de OAF (15% en el grupo de OAF vs 11% en el grupo de OC), pero a diferencia de nuestro estudio, presentaron taquiarritmias, 2 pacientes presentaron fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida que respondieron a esmolol y magnesio, y el resto fueron extrasístoles ventriculares.

Cabe destacar, que en nuestro estudio se objetivó que la edad es un factor de aparición de arritmias en el global de la muestra, presentando una mediana de edad de 70 años en el grupo de pacientes que presentan alguna arritmia, frente a una mediana de edad de 65 años en el grupo de pacientes que no presentan arritmias durante el procedimiento ($p= 0,013$). No se objetivaron diferencias estadísticamente significativas entre los episodios de desaturación y la aparición de arritmias, aunque sí entre el número de episodios de desaturación, encontrando que un 4,85% de los pacientes que presentaron 2 o más episodios de desaturación tuvieron arritmias, frente a un 2,84% que no las tuvieron ($p= 0,029$). Del mismo modo, encontramos asociación entre la necesidad de rescate en los episodios de desaturación mediante ventilación con balón autohinchable y la aparición de arritmias tanto en el global de la muestra como en el grupo de OC (13,04% vs 2,84%, $p= 0,019$ y 22,22% vs 2,2%, $p= 0,004$, respectivamente). También hemos encontrado asociación entre padecer algún episodio de hipotensión y la aparición de arritmias tanto en el global de la muestra como en el grupo control (8,70% vs 1,70%, $p=0,044$ y 11,11%

vs 1,11%, $p= 0,042$, respectivamente). Estas asociaciones no las hemos encontrado analizadas en la literatura.

2.3.- Hipotensión

En cuanto a la hipotensión, en el presente estudio, se objetivaron porcentajes similares de pacientes que presentaron algún episodio de hipotensión (3% en el grupo de OAF vs 2,02% en el grupo de OAF). En el estudio de Mazzeffi et al.⁽¹³²⁾, definieron hipotensión como la disminución igual o mayor al 25% de la TAM, y tampoco objetivaron diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos. En nuestro estudio, ningún paciente precisó la administración de DVA para tratar la hipotensión, ya que dichos episodios se resolvieron con la administración de cristaloides, mientras que en el grupo de Nay et al.⁽¹²²⁾, precisaron la administración de vasopresores el 3,1% de los pacientes del grupo de OAF, y el 5,9% del grupo de OC, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. En el presente estudio, los episodios de hipotensión no están relacionados con la desaturación.

2.4.- Otras complicaciones

En el estudio de Thiruvankatarajan et al⁽¹³⁾, objetivaron un mayor porcentaje de complicaciones relacionadas con la oxigenoterapia en el grupo control, como son la sequedad de boca (50% en el grupo de OC vs 49% en el grupo de OAF), sequedad de mucosa nasal (35% en el grupo de OC vs 32% en el grupo de OAF) y distensión

abdominal (14% en el grupo de OC vs 9% en el grupo de OAF), todas ellas sin significación estadística. En nuestro estudio no se objetivó ningún caso de distensión abdominal significativa. No se registraron complicaciones relacionadas con la sequedad de la mucosa nasal por el propio diseño del estudio.

Algunos efectos deletéreos de la OAF se minimizan cuando es utilizada durante la sedación para la realización de procedimientos endoscópicos, ya que se emplean por periodos de tiempo cortos, no dando lugar a colonización por gérmenes de los sistemas. Tampoco influye el ruido de esta, ya que el paciente se encuentra dormido prácticamente durante todo el periodo que tiene puestas las cánulas nasales (habitualmente se retira la oxigenoterapia cuando desaparece el efecto sedante de los fármacos).

3.- Durante el procedimiento

3.1.- Fármacos administrados

En aproximadamente el 50% de las sedaciones que se realizan para los procedimientos endoscópicos, se realizan bajo sedación con un nivel objetivo de sedación profunda. Los objetivos que se deben perseguir durante la sedación profunda son preservar la ventilación espontánea, mantener la estabilidad respiratoria, pronta recuperación de la sedación y minimizar los episodios de hipoxemia periprocedimiento⁽¹⁴¹⁾.

Los sedantes más frecuentemente empleados son midazolam y propofol, como analgésico, el más empleado es el fentanilo. Existe una relación directamente

proporcional entre la profundidad del nivel de sedación alcanzado y la aparición de complicaciones respiratorias⁽¹⁾. En la literatura, encontramos una gran heterogeneidad entre los distintos estudios publicados en cuanto a nivel de sedación deseado, los fármacos empleados, la dosis total administrada (probablemente hay influencia por la duración de los procedimientos, que varía en función del procedimiento realizado y la necesidad de añadir una actitud terapéutica durante el mismo), la forma de administración del mismo (variabilidad entre estudios que realizan la administración del hipnótico en *bolus* o perfusión continua guiada por objetivo de sedación, aunque el estudio reveló que no hay diferencia en la administración en perfusión continua respecto a *bolus*⁽¹⁴²⁾).

A pesar de las complicaciones que se han asociado a la administración de propofol, como la aparición de laringoespasma, apnea o incluso aspiración por depresión del reflejo laríngeo, el empleo de propofol para la sedación en procedimientos endoscópicos está ampliamente extendido. Esto es debido a que ha demostrado tener similares complicaciones cardiovasculares que la sedación realizada con midazolam y opiáceos, pero tiene un inicio de acción más rápido, proporciona un mejor nivel de sedación, facilitando una mejor cooperación del paciente, una menor incidencia de náuseas o vómitos y con un mayor grado de satisfacción del mismo. Además, disminuye el tiempo de sedación de los pacientes, consiguiendo puntuaciones mejores en escalas de alta con reducción en los tiempos de recuperación⁽¹⁴³⁾. El estudio de Heuss et al. demostró que el propofol es seguro cuando se emplea para la sedación de pacientes de alto riesgo⁽¹³³⁾.

En nuestro estudio se decidió asociar fentanilo al hipnótico, ya que la colonoscopia es un procedimiento doloroso. Nuestros resultados confirman que la administración conjunta de fentanilo y propofol es segura, ya que no se han producido eventos adversos graves durante la sedación profunda. Resultados concordantes con los publicados por Chang et al., en el que objetivaron que el grupo al que se administró propofol y fentanilo para endoscopia digestiva tenían una menor incidencia de episodios de desaturación, SatO₂ y FC más elevadas durante el procedimiento y necesidad de menor dosis de propofol con mejores tiempos de recuperación⁽¹⁴⁴⁾. En nuestro estudio no se objetivaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la dosis total de propofol y fentanilo administrada (200 mg en el grupo de OAF vs 190 mg en el grupo OC, 75 mcg en el grupo de OAF vs 75 mcg en el grupo OC, respectivamente). La sedación empleada en los últimos ensayos clínicos publicados es heterogénea en cuanto a fármacos empleados, dosis y unidades en las que están expresadas las dosis. Se observa que en el estudio de Thiruvankatarajan et al.⁽¹³⁾, administran dosis mayores de propofol con respecto a nuestro estudio (402 mg en el grupo de OAF vs 440 mg en el grupo de OC), con dosis de fentanilo sensiblemente más bajas en el grupo control (75,4 mcg en el grupo de OAF vs 69,2 mcg). En el estudio de Mazzeffi et al., como en nuestro estudio, objetivamos mayor dosis de propofol en el grupo de OAF (436,8 mg en el grupo de OAF vs 403,2 mg en el grupo de OC), y también dosis más elevadas de fentanilo (29 mcg en el grupo OAF vs 26,8 mcg en el grupo OC). Factores que pueden influir en esta diferencia de dosis con nuestro estudio, son la duración del procedimiento (ambos estudios tienen tiempos más prolongados entre 32 minutos y 35,9 minutos, mientras que el tiempo de

procedimiento en nuestro estudio está entre los 16 minutos y los 28 minutos) y el empleo de dosis bajas de fentanilo, ya que diversos estudios refieren la necesidad de mayores dosis de hipnóticos y sedantes cuando no se asocia analgesia⁽¹⁴⁴⁾.

3.2.- Tolerancia al procedimiento

En nuestro estudio se objetivó una mejor tolerancia al procedimiento en el grupo de OAF de forma estadísticamente significativa ($p= 0,023$). Carecemos de estudios que evalúen la tolerancia al procedimiento en pacientes con OAF. Todos los estudios se han centrado en la satisfacción del endoscopista y el paciente.

3.3.- Tiempo de recuperación

En nuestro estudio encontramos unos tiempos de recuperación similares en ambos grupos de estudio (38 min en el grupo OC vs 37 min en el grupo de OAF, $p = 0,088$), resultados que coinciden con los publicados por Riccio et al.⁽²¹⁾, ellos describieron tiempos de recuperación de 41 minutos en ambos grupos de estudio.

Cabe destacar que, en nuestro grupo, aquellos pacientes que desaturaron en la población de estudio precisaron tiempos de recuperación más prolongados (45 min vs 37 min, $p= 0,006$). Diferencias que se confirman en el grupo de OC (52 min vs 37 min, $p= 0,001$). En el grupo de OAF no hay variación en el tiempo de recuperación entre los que desaturan y los que no (37 minutos).

Se valoró si el número de pólipos podría estar relacionado con la prolongación en el tiempo de recuperación, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,288$).

La escala Aldrete es una escala de recuperación postanestésica validada y de gran utilidad para la evaluación de la recuperación de las funciones del paciente, considerándose su empleo un modelo de calidad. Se otorgó una valoración de 10 puntos a todos los pacientes al alta a domicilio, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

4.-Limitaciones del estudio

La primera limitación que encontramos en nuestro estudio es el tamaño muestral, insuficiente para demostrar la hipótesis ya que, aunque no se objetivaron diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos, en cuanto a la desaturación en relación con el tipo de oxigenoterapia administrada, está al borde de la significación.

En segundo lugar, otra de las debilidades del estudio es la ausencia de un protocolo estandarizado de actuación ante los episodios de desaturación, dejando esta decisión a discreción del médico intensivista que estaba realizando la sedación. Esto probablemente haya dado lugar a una utilización subóptima de todas las ventajas que ofrece la OAF, principalmente la FiO_2 de 1 pero también un flujo de gas de hasta 70 L/min. Un ejemplo, es el estudio de Lin et al.⁽¹³⁶⁾, en el que establecieron un protocolo de actuaciones ante los episodios de depresión respiratoria subclínica, definido por $SatO_2$ entre 90-94%, en

ambos grupos, se debía proceder con apertura de vía aérea mediante maniobra de subluxación mandibular. Si tenía lugar un episodio de hipoxia, definido como SatO_2 entre 75%-89% durante menos de 60 segundos, en el grupo control se debía subir el flujo de O_2 de 2 a 6 L/min además de la maniobra de subluxación mandibular, mientras que en el grupo de OAF sólo debía realizarse la maniobra de subluxación mandibular. Ante un episodio de hipoxemia severa definida como $\text{SatO}_2 < 75\%$ o SatO_2 75-89% durante más de 60 segundos, debía realizarse ventilación con balón autohinchable en ambos grupos. Si no había respuesta a la ventilación con balón autohinchable, se debía proceder a la intubación traqueal. En nuestro estudio sólo se subió el flujo de oxígeno en el grupo control al 3,03% de los pacientes, mientras que, en el grupo de Lin et al., se subió a un 8,2% de los pacientes. En cuanto a los pacientes del grupo de OAF, en el grupo de Lin et al., no había lugar a subida de FiO_2 o flujo en el grupo de OAF porque desde el inicio de la sedación se comenzaba con FiO_2 de 1. En nuestro ensayo encontramos pacientes pertenecientes a ambos grupos de estudio, que fueron rescatados con ventilación a través de balón autohinchable, sin subir flujo y/o FiO_2 previamente. Quizás no se hubieran producido las desaturaciones con flujos y FiO_2 más elevadas en el grupo de alto flujo, si hubiéramos subido cualquiera de los dos parámetros al descender la SatO_2 por debajo de 95%.

En tercer lugar, se pauta una FiO_2 baja en el grupo de OAF, sin existir grandes diferencias en cuanto a FiO_2 se refiere en ambos grupos, privando a este grupo del mayor beneficio que puede ofrecer este sistema de oxigenoterapia.

En cuarto lugar, dado el diseño del estudio no podemos conocer qué efecto tuvo el empleo de fentanilo con los episodios de desaturación, ya que éste se ha asociado a depresión respiratoria.

En quinto lugar, en nuestro estudio no se realizó monitorización con capnografía. Hay estudios que recomiendan monitorización con capnografía en pacientes que tengan más riesgo durante las sedaciones para procedimiento como son pacientes con enfermedad pulmonar de base o pacientes con obesidad mórbida⁽⁸⁸⁾.

En sexto lugar, no se recogieron los episodios de obstrucción de la vía aérea, como en el caso de Teng et al.⁽¹³⁴⁾, que establecen una definición clara de los episodios de obstrucción completa de la vía aérea (definida como la pérdida de detección de *end tidal* CO₂[ETCO₂] en presencia de actividad respiratoria), obstrucción parcial de la vía aérea (definida como la presencia de ronquidos con detección ETCO₂) y episodios de apnea (definidos como la ausencia de actividad respiratoria con pérdida de detección de ETCO₂ durante más de 30 segundos).

En último lugar, no se realizó análisis de costes. Algunos artículos señalan que además de tener en cuenta el coste de los distintos sistemas de oxigenoterapia, se debería considerar el aumento de los costes por el retraso en el alta a domicilio, la necesidad de intubación o la necesidad de ingreso hospitalario y de esta forma hacernos una idea adecuada del coste-efectividad de la OAF⁽⁸⁸⁾.

5.- Fortalezas del estudio

La selección de los pacientes de alto riesgo. En este estudio la incidencia de desaturación fue superior a la incidencia descrita en la población global que hemos incluido en estudios previos.

Estos pacientes fueron reclutados mediante un estricto protocolo que descartó pacientes con/sin patologías que pudieran haber sido un factor de confusión.

El nivel de sedación alcanzado (sedación profunda) durante un procedimiento relativamente prolongado, permite evaluar la utilidad de la OAF cuando realmente pueda ser necesaria como terapia.

6.- Futuras investigaciones

Nos proponemos evaluar el empleo de la OAF en un estudio con mayor tamaño muestral en el subgrupo de pacientes que consideramos podrían tener mayor beneficio de la terapia. Son pacientes de altísimo riesgo para presentar episodios de hipoxemia como los pacientes con $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$, $ASA \geq III$, pacientes con diagnóstico de SAHS con/sin CPAP y aquellos con una puntuación ≥ 5 en el STOP-BANG *questionnaire*. Ensayo que se llevaría a cabo con un protocolo de actuación ante los episodios de desaturación guiado por capnografía para optimización del potencial beneficio de la OAF basado en la experiencia obtenida del presente estudio.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

A.-En nuestro estudio, la OAF no disminuyó la incidencia de episodios de desaturación durante la sedación para realización de colonoscopia en pacientes de alto riesgo de padecer desaturación, de forma estadísticamente significativa, si bien se encuentran los resultados al borde de la significación.

B.- Los episodios de desaturación se asociaron a pacientes con elevado IMC en ambos grupos, control y de intervención.

C.- No hemos podido asociar otras características que permitan identificar a los pacientes con mayor riesgo de sufrir episodios de desaturación en relación con la sedación profunda, a pesar de haber utilizado una escala de riesgo validada.

D.- Se realizaron menos intervenciones sobre la vía aérea en los episodios de desaturación en el grupo de OAF en comparación con el grupo con OC.

E.- Los pacientes del grupo de OAF presentaron una mejor tolerancia al procedimiento endoscópico.

F.- Los episodios de desaturación no se asociaron a la aparición de otras complicaciones durante la endoscopia.

G- La edad se asoció a sufrir episodios de arritmia durante la endoscopia realizada con sedación profunda.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFIA

1. Flores KS, Choi JA, Johnson KN, Vaneenenaam DP, Harris HM, Forest DJ, et al. Airway complications during gastrointestinal endoscopy using propofol in a rural hospital. *Anaesthesia, Pain Intensive Care*. 2020 Aug 1; 24(4): 420–5.
2. López-Picazo J, Alberca-De-Las-Parras F, Sánchez-Del-Río A, Pérez-Romero S, León-Molina J, Júdez J, et al. Quality indicators in digestive endoscopy: Introduction to structure, process, and outcome common indicators. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2017; 109(6): 435–49.
3. Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Dominitz JA, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(1): 3–16.
4. Armstrong D, Barkun A, Bridges R, Carter R, De Gara C, Dubé C, et al. Canadian association of gastroenterology consensus guidelines on safety and quality indicators in endoscopy. *Can J Gastroenterol*. 2012; 26(1): 17–31.
5. Schumann R, Natov NS, Rocuts-Martinez KA, Finkelman MD, Phan T V., Hegde SR, et al. High-flow nasal oxygen availability for sedation decreases the use of general anesthesia during endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic ultrasound. *World J Gastroenterol*. 2016 Dec 21; 22(47): 10398–405.
6. Kuzhively J, Pandit JJ. Anesthesia and airway management for gastrointestinal endoscopic procedures outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2019; 32(4): 517–22.

7. Dossa F, Megetto O, Yakubu M, Zhang DDQ, Baxter NN. Sedation practices for routine gastrointestinal endoscopy: a systematic review of recommendations. *BMC Gastroenterol.* 2021; 21(1): 22.
8. 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(9):533–40.
9. Behrens A, Kreuzmayr A, Manner H, Koop H, Lorenz A, Schaefer C, et al. Acute sedation-associated complications in GI endoscopy (ProSed 2 Study): Results from the prospective multicentre electronic registry of sedation-associated complications. *Gut.* 2019;68(3):445–52.
10. Cha B, Lee MJ, Park JS, Jeong S, Lee DH, Park TG. Clinical efficacy of high-flow nasal oxygen in patients undergoing ERCP under sedation. *Sci Rep.* 2021;11(1):1–8.
11. Martins Do Vale F, Marques DF. Importance of pharmacology to avoid complications with endoscopic sedation. *Gut.* 2018;951–2.
12. Amornyotin S. Sedation-related complications in gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 2013;5(11):527.
13. Thiruvankatarajan V, Dharmalingam A, Arenas G, Wahba M, Liu WM, Zaw Y, et al. Effect of high-flow vs. low-flow nasal plus mouthguard oxygen therapy on hypoxaemia during sedation: a multicentre randomised controlled trial. *Anaesthesia.* 2022;77(1):46–53.

14. Wani S, Azar R, Hovis CE, Hovis RM, Cote GA, Hall M, et al. Obesity as a risk factor for sedation-related complications during propofol-mediated sedation for advanced endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(6):1238–47.
15. Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, Santos J, Costa J, De Robertis E, et al. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol.* 2018;35(1):6–24.
16. Chen L, Pivetta B, Nagappa M, Saripella A, Islam S, Englesakis M, et al. Validation of the STOP-Bang questionnaire for screening of obstructive sleep apnea in the general population and commercial drivers: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Breath.* 2021; 25(4):1741-1751.
17. Nagappa M, Liao P, Wong J, Auckley D, Ramachandran SK, Memtsoudis S, et al. Validation of the stop-bang questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea among different populations: A systematic review and meta-Analysis. *PLoS One.* 2015;10(12):1–21.
18. Long Y, Liu H-H, Yu C, Tian X, Yang Y-R, Wang C, et al. Pre-Existing Diseases of Patients Increase Susceptibility to Hypoxemia during Gastrointestinal Endoscopy. Singh SR, editor. *PLoS One.* 2012 May;7(5):e37614.
19. Martinez-Rivera C, Abad J, Fiz JA, Rios J, Morera J. Usefulness of truncal obesity indices as predictive factors for obstructive sleep apnea syndrome. *Obesity.* 2008;16(1):113–8.
20. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The Occurrence of Sleep-Disordered Breathing among Middle-Aged Adults. *N Engl J Med.* 1993;328(17):1230–5.

21. Riccio CA, Sarmiento S, Minhajuddin A, Nasir D, Fox AA. High-flow versus standard nasal cannula in morbidly obese patients during colonoscopy: A prospective, randomized clinical trial. *J Clin Anesth*. 2019 May;54:19–24.
22. Kress JP, Pohlman AS, Alverdy J, Hall JB. The impact of morbid obesity on oxygen cost of breathing ($\dot{V}O_2$ RESP) at rest. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999;160(3):883–6.
23. Lemyze M, Mallat J, Duhamel A, et al. Effects of sitting position and applied positive end-expiratory pressure on respiratory mechanics of critically ill obese patients receiving mechanical ventilation. *Crit Care Med*. 2013;41(11):2592–9.
24. Isono S. Obstructive sleep apnea of obese adults: Pathophysiology and perioperative airway management. *Anesthesiology*. 2009;110(4):908–21.
25. Welliver M, Bednarzyk M. Sedation Considerations for the Nonintubated Obese Patient in Critical Care. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2009;21(3):341–52.
26. Harris AT, Morell D, Bajaj Y, Martin-Hirsch DP. A discussion of airway and respiratory complications along with general considerations in obese patients. *Int J Clin Pract*. 2010;64(6):802–6.
27. Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med*. 1999;131(7):485–91.
28. Corso RM, Piraccini E, Agnoletti V, Lippi M, Buccioli M, Negro A, et al. Clinical use of the STOP-BANG questionnaire in patients undergoing sedation for endoscopic procedures. *Minerva Anesthesiol*. 2012;78(1):109–10.

29. Coté GA, Hovis RM, Ansstas MA, Waldbaum L, Azar RR, Early DS, et al. Incidence of Sedation-Related Complications With Propofol Use During Advanced Endoscopic Procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010;8(2):137–42.
30. Joshi GP, Ankichetty SP, Gan TJ, Chung F. Society for ambulatory anesthesia consensus statement on preoperative selection of adult patients with obstructive sleep apnea scheduled for ambulatory surgery. *Anesth Analg*. 2012;115(5):1060–8.
31. Chung F, Yang Y, Brown R, Liao P. Alternative scoring models of STOP-Bang questionnaire improve specificity to detect undiagnosed obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2014;10(9):951–8.
32. Spoletini G, Alotaibi M, Blasi F, Hill NS. Heated humidified high-flow nasal oxygen in adults: Mechanisms of action and clinical implications. *Chest*. 2015 Jul 1;148(1):253–61.
33. Zhang J, Lin L, Pan K, Zhou J, Huang X. High-flow nasal cannula therapy for adult patients. *J Int Med Res*. 2016;44 (6): 1200-1211.
34. Helviz Y, Einav S. A Systematic Review of the High-flow Nasal Cannula for Adult Patients. *Crit Care*. 2018;22(1):71–9.
35. Rello J, Peña-López Y, Villar J. High-flow nasal cannula oxygen therapy in emergencies: opportunities and contraindications. *Emergencias*. 2018;30:380–2.
36. Colaianni Alfonso N, Castro Sayat M. Cánula Nasal Alto-Flujo (CNAF): Puesta al día. *Arch Med* [Internet]. 2019;15(4):7–14. Available from: www.archivosdemedicina.com

37. Nishimura M. High-flow nasal cannula oxygen therapy devices. *Respir Care*. 2019;64(6):735–42.
38. Masclans JR, Pérez-Terán P, Roca O. Papel de la oxigenoterapia de alto flujo en la insuficiencia respiratoria aguda. Vol. 39, *Medicina Intensiva*. 2015. p. 505–15.
39. Carratalá Perales JM, Llorens P, Brouzet B, Albert Jiménez AR, Fernández-Cañadas JM, Carbajosa Dalmau J, et al. Terapia de alto flujo de oxígeno con cánulas nasales en la insuficiencia cardiaca aguda. *Rev Esp Cardiol*. 2011 Aug;64(8):723–5.
40. Dutta S, Sreenan C, Lemke RP. High-flow nasal cannula versus nasal continuous positive airway pressure in the management of apnea of prematurity [6] (multiple letters). *Pediatrics*. 2002;109(4):718–9.
41. Roca O, Pérez-Terán P, Masclans JR, Pérez L, Galve E, Evangelista A, et al. Patients with New York Heart Association class III heart failure may benefit with high flow nasal cannula supportive therapy. High flow nasal cannula in heart failure. *J Crit Care*. 2013;28(5):741–6.
42. Rittayamai N, Tscheikuna J. Use of high-flow nasal Cannula for acute Dyspnea and hypoxemia in the emergency department. *Respir Care*. 2015;60(10).
43. Rochweg B, Granton D, Wang DX, Helviz Y, Einav S, Frat JP, et al. High flow nasal cannula compared with conventional oxygen therapy for acute hypoxemic respiratory failure: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med*. 2019;45(5):563–72.
44. Ward JJ. High-flow oxygen administration by nasal cannula for adult and perinatal patients. *Respir Care*. 2013;58(1):98–122.

45. Ischaki E, Pantazopoulos I, Zakyntinos S. Nasal high flow therapy: A novel treatment rather than a more expensive oxygen device. *Eur Respir Rev* [Internet]. 2017;26(145). Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/16000617.0028-2017>
46. Baker K, Greaves T, Fraser JF. How to use humidified high-flow nasal cannula in breathless adults in the emergency department. *EMA - Emerg Med Australas*. 2019 Oct 1;31(5):863–8.
47. Nishimura M. High-flow nasal cannula oxygen therapy in adults: Physiological benefits, indication, clinical benefits, and adverse effects. *Respir Care*. 2016;61(4):529–41.
48. Renda T, Corrado A, Iskandar G, Pelaia G, Abdalla K, Navalesi P. High-flow nasal oxygen therapy in intensive care and anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2018;120(1):18–27.
49. Lee CC, Mankodi D, Shaharyar S, Ravindranathan S, Danckers M, Herscovici P, et al. High flow nasal cannula versus conventional oxygen therapy and non-invasive ventilation in adults with acute hypoxemic respiratory failure: A systematic review. Vol. 121, *Respiratory Medicine*. W.B. Saunders Ltd; 2016. p. 100–8.
50. Parke RL, Eccleston ML, McGuinness SP. The effects of flow on airway pressure during nasal high-flow oxygen therapy. *Respir Care*. 2011;56(8):1151–5.
51. Groves N, Tobin A. High flow nasal oxygen generates positive airway pressure in adult volunteers. *Aust Crit Care*. 2007;20(4):126–31.
52. Parke R, McGuinness S, Eccleston M. Nasal high-flow therapy delivers low level positive airway pressure. *Br J Anaesth*. 2009;103(6):886–90.

53. Corley A, Caruana LR, Barnett AG, Tronstad O, Fraser JF. Oxygen delivery through high-flow nasal cannulae increase end-expiratory lung volume and reduce respiratory rate in post-cardiac surgical patients. *Br J Anaesth.* 2011;107(6):998–1004.
54. Dysart K, Miller TL, Wolfson MR, Shaffer TH. Research in high flow therapy: Mechanisms of action. *Respir Med.* 2009; 103(10):1400-1405.
55. Beng Leong L, Wei Ming N, Wei Feng L. High flow nasal cannula oxygen versus noninvasive ventilation in adult acute respiratory failure: A systematic review of randomized-controlled trials. *Eur J Emerg Med.* 2019;26(1):9–18.
56. Parke RL, McGuinness SP. Pressures delivered by nasal high flow oxygen during all phases of the respiratory cycle. *Respir Care.* 2013;58(10):1621–4.
57. Moore CP, Katz IM, Caillibotte G, Finlay WH, Martin AR. Correlation of high flow nasal cannula outlet area with gas clearance and pressure in adult upper airway replicas. *Clin Biomech.* 2019;66:66–73.
58. Frizzola M, Miller TL, Rodriguez ME, Zhu Y, Rojas J, Heseck A, et al. High-flow nasal cannula: Impact on oxygenation and ventilation in an acute lung injury model. *Pediatr Pulmonol.* 2011;46(1):67–74.
59. Möller W, Celik G, Feng S, Bartenstein P, Meyer G, Eickelberg O, et al. Nasal high flow clears anatomical dead space in upper airway models. *J Appl Physiol.* 2015;118(12):1525–32.

60. Onodera Y, Akimoto R, Suzuki H, Okada M, Nakane M, Kawamae K. A high-flow nasal cannula system with relatively low flow effectively washes out CO₂ from the anatomical dead space in a sophisticated respiratory model made by a 3D printer. *Intensive Care Med Exp*. 2018 Dec;6(1):7.
61. Restrepo RD, Walsh BK. Humidification during invasive and noninvasive mechanical ventilation: 2012. *Respir Care*. 2012;57(5):782-8.
62. Rea H, McAuley S, Jayaram L, Garrett J, Hockey H, Storey L, et al. The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. *Respir Med* [Internet]. 2010;104(4):525–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2009.12.016>
63. Hasani A, Chapman TH, McCool D, Smith RE, Dilworth JP, Agnew JE. Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis. *Chron Respir Dis*. 2008;5(2):81–6.
64. Reimer AP, Simpson B, Brown AS, Passalacqua M, Keary J, Hustey FM, et al. High-Flow Nasal Cannula in Transport: Process, Results, and Considerations. *Air Med J* [Internet]. 2022;41(1):42–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amj.2021.09.008>
65. Möller W, Feng S, Domanski U, Franke KJ, Celik G, Bartenstein P, et al. Nasal high flow reduces dead space. *J Appl Physiol*. 2017;122(1):191–7.
66. Lamb KD, Spilman SK, Oetting TW, Jackson JA, Trump MW, Sahr SM. Proactive use of high-flow nasal cannula with critically ill subjects. *Respir Care*. 2018 Mar 1;63(3):259–66.

67. Frat J, Thille A, Mercat A. High-flow oxygen through nasal cannula in acute hypoxemic respiratory failure. *New Engl J Med*. 2015;372:2185–96.
68. Catarralá JM, Díaz Lobato S LP. Terapia de alto flujo con cánulas nasales en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda. *Insuf Card* 2018;13(3):125-133.
69. Kim ES, Lee H, Kim SJ, Park J, Lee YJ, Park JS, et al. Effectiveness of high-flow nasal cannula oxygen therapy for acute respiratory failure with hypercapnia. *J Thorac Dis*. 2018;10(2):882–8.
70. Coudroy R, Jamet A, Petra P et al. High flow nasal cannula oxygen therapy versus noninvasive ventilation in immunocompromised patients with acute respiratory failure: an observational cohort study. *Ann Intensive Care*. 2016;6(45).
71. Ferreyro BL, Angriman F, Munshi L, Del Sorbo L, Ferguson ND RB et al. Association of noninvasive oxygenation strategies with all cause mortality in adults with acute hypoxemic respiratory failure: a systematic review and meta-analysis. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2020;324:57–67.
72. Mellado-Artigas R, Ferreyro BL, Angriman F, Hernández-Sanz M, Arruti E, Torres A, et al. High-flow nasal oxygen in patients with COVID-19-associated acute respiratory failure. *Crit Care [Internet]*. 2021;25(1):1–10. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13054-021-03469-w>
73. González-Castro A, Cuenca Fito E, Fernandez-Rodriguez A, Escudero Acha P, Rodríguez Borregán JC, Peñasco Y. High flow oxygen therapy in the treatment of SARS-CoV-2 pneumonia. *Med Intensiva (English Ed)*. 2022 Feb;46(2):105–7.

74. García Peña L, Ramos Sesma V, Tornero Divieso ML, Lluna Carrascosa A, Velasco Fuentes S PRJ. Benefits of early use of high-flow-nasal-cannula (HFNC) in patients with COVID 19 associated pneumonia. *Med Clin.* 2022;158(11):540–2.
75. Miguel-Montanes R, Hajage D, Messika J, Bertrand F, Gaudry S, Rafat C, et al. Use of high-flow nasal cannula oxygen therapy to prevent desaturation during tracheal intubation of intensive care patients with mild-to-moderate hypoxemia. *Crit Care Med.* 2015;43(3):574–83.
76. Vourc'h M, Asfar P, Volteau C, Bachoumas K, Clavieras N, Egreteau PY, et al. High-flow nasal cannula oxygen during endotracheal intubation in hypoxemic patients: a randomized controlled clinical trial. *Intensive Care Med.* 2015;41(9):1538–48.
77. Ferrando C, Puig J, Serralta F, Carrizo J, Pozo N, Arocas B, et al. High-flow nasal cannula oxygenation reduces postoperative hypoxemia in morbidly obese patients: A randomized controlled trial. *Minerva Anesthesiol.* 2019;85(10):1062–70.
78. Lu Z, Chang W, Meng S, Xue M, Xie J, Xu J, et al. The Effect of High-Flow Nasal Oxygen Therapy on Postoperative Pulmonary Complications and Hospital Length of Stay in Postoperative Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Intensive Care Med.* 2020;35(10):1129–40.
79. Hernández G, Vaquero C, González P, Subira C, Frutos-Vivar F, Rialp G, Laborda C, Colinas L, Cuenca R FR. Effect of postextubation high-flow nasal cannula vs conventional oxygen therapy on reintubation in low-risk patients. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2016;315(13):1354–61.

80. Granton D, Chaudhuri D, Wang D, Einav S, Helviz Y, Mauri T, et al. High-flow nasal cannula compared with conventional oxygen therapy or noninvasive ventilation immediately postextubation: A systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med.* 2020;48:1129–36.
81. Maggiore S, Idone F, Vaschetto R, Festa R, Cataldo A, Antonicelli F, et al. Nasal high flow versus Venturi Mask oxygen therapy after extubation. *Am J Respir Crit Care Med.* 2014;190(3):282–8.
82. McGinley BM, Patil SP, Kirkness JP, Smith PL, Schwartz AR, Schneider H. A nasal cannula can be used to treat obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;176(2):194–200.
83. Haba-Rubio J, Andries D, Rey-Bataillard V, Michel P, Tafti M, Heinzer R. Effect of transnasal insufflation on sleep-disordered breathing in acute stroke. *Sleep Breath.* 2015 Mar 1;19(1):3.
84. Miyagi K, Haranaga S, Higa F, Tateyama M, Fujita J. Implementation of bronchoalveolar lavage using a high-flow nasal cannula in five cases of acute respiratory failure. *Respir Investig.* 2014;52(5):310–4.
85. Lucangelo U, Vassallo FG, Marras E, Ferluga M, Beziza E, Comuzzi L, et al. High-flow nasal interface improves oxygenation in patients undergoing bronchoscopy. *Crit Care Res Pract.* 2012;2012(506382):1–6.
86. Douglas N, Ng I, Nazeem F, Lee K, Mezzavia P, Krieser R, et al. A randomised controlled trial comparing high-flow nasal oxygen with standard management for conscious sedation during bronchoscopy. *Anaesthesia.* 2018;73(2):169–76.

87. Goudra BG, Singh PM, Penugonda LC, Speck RM, Sinha AC. Significantly reduced hypoxemic events in morbidly obese patients undergoing gastrointestinal endoscopy: Predictors and practice effect. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2014;30(1):71–7.
88. Nagappa M, Wong DT. Is high-flow safer than low-flow nasal oxygenation for procedural sedation? *Can J Anesth Can d'anesthésie.* 2021 Apr 12;68(4):439–44.
89. Liu H-Y, Tam K-W, Loh E-W, Liu W-C, Kuo H-C, Li C-C, et al. High-flow nasal oxygenation reduces the risk of desaturation in adults receiving procedural sedation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Perioper Med.* 2021 Dec 6;10(1):41–9.
90. Kurata S, Sanuki T, Higuchi H, Miyawaki T, Watanabe S, Maeda S, Sato S, Pinkham M, Tatkow S AT. The clinical advantage of nasal high-flow in respiratory management during procedural sedación: A scoping review on the application of nasal high-flow during dental procedures with sedation. *Jpn Dent Sci Rev.* 2022;58(Nov):179–82.
91. Booth S, Anderson H, Swannick M, Wade R, Kite S, Johnson M. The use of oxygen in the palliation of breathlessness. A report of the expert working group of the scientific committee of the association of palliative medicine. *Respir Med.* 2004;98(1):66–77.
92. Ruangsomboon O, Dorongthom T, Chakorn T, Monsomboon A, Praphruetkit N, Limsuwat C, et al. High-Flow Nasal Cannula Versus Conventional Oxygen Therapy in Relieving Dyspnea in Emergency Palliative Patients With Do-Not-Intubate Status: A Randomized Crossover Study. *Ann Emerg Med.* 2020;75(5):615–26.

93. Peters SG, Holets SR, Gay PC. High-flow nasal cannula therapy in do-not-intubate patients with hypoxemic respiratory distress. *Respir Care*. 2013;58(4):597–600.
94. Carratalá JM, Díaz Lobato S, Brouzet B, Más-Serrano P, Espinosa B, Llorens P. Efectividad y seguridad de la terapia de alto flujo con cánulas nasales en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda. *Emergencias* [Internet]. 2018;30(6):395–9.
95. Kang BJ, Koh Y, Lim CM, Huh JW, Baek S, Han M, et al. Failure of high-flow nasal cannula therapy may delay intubation and increase mortality. *Intensive Care Med*. 2015;41(4):623–32.
96. Sztrymf B, Messika J, Bertrand F, Hurel D, Leon R, Dreyfuss D, et al. Beneficial effects of humidified high flow nasal oxygen in critical care patients: A prospective pilot study. *Intensive Care Med*. 2011;37(11):1780–6.
97. Roca O, Messika J, Caralt B, García-de-Arcilu M, Sztrymf B, Ricard JD MJ. Predicting success of high-flow nasal cannula in pneumonia patients with hypoxemic respiratory failure: The utility of the ROX index. *J Crit Care*. 2016;35(October):200–5.
98. Roca O, Caralt B, Messika J, Samper M, Sztrymf B, Hernández G, et al. An index combining respiratory rate and oxygenation to predict outcome of nasal high-flow therapy. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019;199(11):1368–76.
99. Prakash J, Bhattacharya PK, Yadav AK, Kumar A, Tudu LC, Prasad K. ROX index as a good predictor of high flow nasal cannula failure in COVID-19 patients with acute hypoxemic respiratory failure: A systematic review and meta-analysis. *J Crit Care* [Internet]. 2021;66:102–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2021.08.012>

100. Rello J, Pérez M, Roca O, Poulakou G, Souto J, Laborda C, et al. High-flow nasal therapy in adults with severe acute respiratory infection. A cohort study in patients with 2009 influenza A/H1N1v. *J Crit Care*. 2012;27(5):434–9.
101. Kubo T, Nakajima H, Shimoda R, Seo T, Kanno Y, Kondo T, et al. Noise Exposure From High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy: A Bench Study on Noise Reduction. *Respir Care*. 2018;63(3):267–73.
102. Papazian L, Corley A, Hess D, Fraser JF, Frat JP, Guitton C, et al. Use of high-flow nasal cannula oxygenation in ICU adults: a narrative review. *Intensive Care Med*. 2016;42(9):1336–49.
103. Hegde S, Prodhon P. Serious air leak syndrome complicating high-flow nasal cannula therapy: A report of 3 cases. *Pediatrics*. 2013;131(3):939–44.
104. Chauhan Z, Deonarine U, Esteves AR, Asif H, Hernandez F, Ferrer G. Recognizing Barotrauma As an Unexpected Complication of High Flow Nasal Cannula. *Chest* [Internet]. 2019;156(4):A1875–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2019.08.1619>
105. Chung F, Subramanyam R, Liao P, Sasaki E, Shapiro C, Sun Y. High STOP-Bang score indicates a high probability of obstructive sleep apnoea. *Br J Anaesth* [Internet]. 2012;108(5):768–75. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aes022>
106. Baldini M, Chiapella MN, Fernández MA, Guardia S. STOP-BANG, UNA HERRAMIENTA ÚTIL Y SENCILLA PARA EL CRIBADO DEL SÍNDROME DE APNEAS HIPOPNEAS OBSTRUCTIVAS DEL SUEÑO. *Med Buenos Aires*. 2017;77:191–5.

107. Borsini E, Salvado A, Bosio M, Khoury M, Decima T, Quadrelli S, et al. Utilidad de los componentes del cuestionario Stop-Bang para identificar pacientes con apneas del sueño. *Rev Am Med Respir RAMR*. 2014;144(4):382–403.
108. Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, et al. STOP questionnaire: A tool to screen patients for obstructive sleep apnea. *Anesthesiology*. 2008;108(5):812–21.
109. Tan A, Yin JDC, Tan LWL, VDR et al. Predicting obstructive sleep apnea using the STOP-Bang questionnaire in the general population. *Sleep Med*. 2016;27:66–71.
110. Goudra B, Singh P. Propofol alternatives in gastrointestinal endoscopy anesthesia. *Saudi J Anaesth*. 2014;8(4):540–5.
111. Detsky ME, Jivraj N, Adhikari NK, Friedrich JO, Pinto R, Simel DL, et al. Will this patient be difficult to intubate? the rational clinical examination systematic review. Vol. 321, *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2019. p. 493–503.
112. Hurwitz EE, Simon M, Vinta SR, Zehm CF, Shabot SM, Minhajuddin A, et al. Adding Examples to the ASA-Physical Status Classification Improves Correct Assignment to Patients. *Anesthesiology*. 2017;126(4):614–22.
113. Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS. A review of ASA physical status – historical perspectives and modern developments. Vol. 74, *Anaesthesia*. 2019. p. 373–9.

114. 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 Enfermedades Dig.* 2014;106(3):195–211.
115. Dumonceau JM, Riphaut A, Aparicio JR, Beilenhoff U, Knape JTA, Ortmann M, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy.* 2010; 42 (11): 960–74.
116. Stogiannou D, Protopapas A, Protopapas A, Tziomalos K. Is propofol the optimal sedative in gastrointestinal endoscopy?. *Acta Gastroenterol Belg.* 2018;81(4): 520–524.
117. Aldrete A. Criterios para dar de alta el puntaje de recuperación post anestésica. *Rev colomb anestesiología.* 1996;24(3):305–12.
118. Aldrete J. Modificaciones y adaptaciones al esquema de recuperación de Aldrete en cirugía ambulatoria, obstétrica, pediátrica y oncológica. *RAA.* 2007;65(3):194–202.
119. Viñoles J, Argente P. Criterios de alta en cirugía ambulatoria. *Cir mayor ambul.* 2013;18(2):125–32.
120. Hung K-C, Chang Y-J, Chen I-W, Soong T-C, Ho C-N, Hsing C-H, et al. Efficacy of high flow nasal oxygenation against hypoxemia in sedated patients receiving gastrointestinal endoscopic procedures: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Anesth.* 2022 May;77(110651):1–10.

121. Kuzhively J, Pandit JJ. Anesthesia and airway management for gastrointestinal endoscopic procedures outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2019 Aug;32(4):517–22.
122. Nay M-A, Fromont L, Eugene A, Marcueyz J-L, Mfam W-S, Baert O, et al. High-flow nasal oxygenation or standard oxygenation for gastrointestinal endoscopy with sedation in patients at risk of hypoxaemia: a multicentre randomised controlled trial (ODEPHI trial). *Br J Anaesth*. 2021 Jul;127(1):133–42.
123. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2013;118:251–70.
124. Abrishami A; Khajehdehi A; Chung F. A systematic review of screening questionnaires for obstructive sleep apnea. *Can J Anesth*. 2010;52(5):423–38.
125. Chung F, Abdullah HR, Liao P. STOP-bang questionnaire a practical approach to screen for obstructive sleep apnea. *Chest [Internet]*. 2016;149(3):631–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.15-0903>
126. Amra B, Rahmati B, Soltaninejad F, Feizi A. Screening questionnaires for obstructive sleep apnea: An updated systematic review. *Oman Med J*. 2018. 33(3):184–92.
127. Benatar PF, Galaviz ODA, Chávez RMA et al. Terapia nasal de alto flujo versus administración convencional de oxígeno en pacientes sometidos a endoscopia gastrointestinal. *An Med Asoc Med Hosp ABC*. 2017;62(3):187-191.

128. Nogueira F, Borsini E, Cambursano H, Smurra M, Dibur E, Franceschini C, Perez-Chada D, Larrateguy L NiC. Guías prácticas de diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas e hipopneas obstructivas del sueño: Actualización 2019. *Rev Am Med Respir RAMR*. 2019;19(1):59–90.
129. Rojas Mendiola RH, Smurra M KM. Clinical profile of patients suspected of sleep apnea. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba*. 2021;78(3):228–35.
130. Lee CC, Ju TR, Lai PC, Lin HT, Huang YT. Should We Use High-Flow Nasal Cannula in Patients Receiving Gastrointestinal Endoscopies? Critical Appraisals through Updated Meta-Analyses with Multiple Methodologies and Depiction of Certainty of Evidence. *J Clin Med*. 2022 Jul 1;11(13):100-108.
131. Kim SH, Bang S, Lee KY, Park SW, Park JY, Lee HS, et al. Comparison of high flow nasal oxygen and conventional nasal cannula during gastrointestinal endoscopic sedation in the prone position: a randomized trial. *Can J Anesth*. 2021;68(4):460-466.
132. Mazzeffi MA, Petrick KM, Magder L, Greenwald BD, Darwin P, Goldberg EM, et al. High-Flow Nasal Cannula Oxygen in Patients Having Anesthesia for Advanced Esophagogastroduodenoscopy: HIFLOW-ENDO, a Randomized Clinical Trial. *Anesth Analg*. 2021 Mar 7;132(3):743–51.
133. Lin Y, Zhang X, Li L, Wei M, Zhao B, Wang X, et al. High-flow nasal cannula oxygen therapy and hypoxia during gastroscopy with propofol sedation: a randomized multicenter clinical trial. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2019;90(4):591–601. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.06.033>

134. Teng WN, Ting CK, Wang YT, Hou MC, Chang WK, Tsou MY, et al. High-flow nasal cannula and mandibular advancement bite block decrease hypoxic events during sedative esophagogastroduodenoscopy: A randomized clinical trial. *Biomed Res Int.* 2019;2019:1–7.
135. Carron M, Tamburini E, Safaee Fakhr B, De Cassai A, Linassi F, Navalesi P. High-flow nasal oxygenation during gastrointestinal endoscopy. Systematic review and meta-analysis. *BJA Open.* 2022 Dec;4:100098.
136. Lin Y, Zhang X, Li L, Wei M, Zhao B, Wang X, et al. High-flow nasal cannula oxygen therapy and hypoxia during gastroscopy with propofol sedation: a randomized multicenter clinical trial. *Gastrointest Endosc.* 2019 Oct 1;90(4):591–601.
137. Thackeray EM, Johnson KB. Airway rescue during sedation. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2019;32(4):464-471.
138. Romagnuolo J, Cotton PB, Eisen G, Vargo J PB. Identifying and reporting risk factors for adverse events in endoscopy. Part I: cardiopulmonary events. *Gastrointest Endosc.* 2011;73(3):579–85.
139. Holm C, Christensen M, Rasmussen V, Schulze S, Rosenberg J. Hypoxaemia and myocardial ischaemia during colonoscopy. *Scand J Gastroenterol.* 1998;33(7):769–72.
140. Johnston SD, McKenna A, Tham TCK. Silent myocardial ischaemia during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy.* 2003;35(12):1039–42.

141. Thiruvengkatarajan V, Dharmalingam A, Arenas G, Wahba M, Steiner R, Kadam VR, et al. High-flow nasal cannula versus standard oxygen therapy assisting sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography in high risk cases (OTHER): Study protocol of a randomised multicentric trial. *Trials*. 2020;21(1):1–8.
142. Heiser C, Fthenakis P, Hapfelmeier A, Berger S, Hofauer B, Hohenhorst W, et al. Drug-induced sleep endoscopy with target-controlled infusion using propofol and monitored depth of sedation to determine treatment strategies in obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 2017;21:737–44.
143. Goudra B. Big Sleep: Beyond Propofol Sedation During GI Endoscopy. *Digestive Diseases and Sciences*. 2019;64: 1-3.
144. Chang J, Yang C. Propofol Combined with Fentanyl Is Superior to Propofol Alone in Sedation Protocols for Painless Gastrointestinal Endoscopy. *J Nanomater*. 2021;2021:1–7.

ANEXO I.-Certificado de aprobación por el CEIm del Hospital 12 de Octubre



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid



Nº REF: 18/016

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE.

CERTIFICA

Que este Comité, en la reunión celebrada el día **16/01/2018** ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la investigación clínica con producto sanitario:

TÍTULO: OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO NASAL VERSUS OXIGENOTERAPIA CONVENCIONAL PARA PREVENCIÓN DE HIPOXIA DURANTE LA SEDACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA EN PACIENTES DE ALTO RIESGO

VERSIÓN DEL PROTOCOLO: Versión 1, Diciembre 2017

VERSION HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/SUJETO: Versión 1, Diciembre 2017

Que este Comité ha realizado la evaluación de la solicitud de autorización de la investigación clínica, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El procedimiento para obtener el Consentimiento Informado, incluyendo la Hoja de Información para los sujetos, el plan de reclutamiento de sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo clínico con producto sanitario.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto de los postulados éticos.

Por lo tanto este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

El estudio será realizado por el Dr. BLANCAS GOMEZ-CASERO, Rafael como Investigador Principal en el Servicio Medicina Intensiva del Hospital Universitario del Tajo.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, lo firmo en Madrid, a 24 de enero de 2018


Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS - CEIM

Firmado: Dra. María Ugaldé Díez
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre



ANEXO I: COMPOSICIÓN DEL CEIm

Nº CEIm 18/016

CÓDIGO DEL PROTOCOLO DEL PROMOTOR:

VERSIÓN/FECHA DEL PROTOCOLO:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/SUJETO (VERSIÓN/FECHA):

TÍTULO: OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO NASAL VERSUS OXIGENOTERAPIA CONVENCIONAL PARA PREVENCIÓN DE HIPOXIA DURANTE LA SEDACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA EN PACIENTES DE ALTO RIESGO

PROMOTOR:

D^a MARIA UGALDE DIEZ, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

HACE CONSTAR QUE:

1. En la reunión ordinaria celebrada el día 16/01/2018, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
2. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 y Decreto 39/94 de la Comunidad de Madrid – para que la decisión del citado CEIm sea válida
3. El CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
4. La composición del CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre en la citada fecha, era la siguiente:

PRESIDENTE	Dra. M ^a del Puy Goyache Goñi	Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria
SECRETARIA	Dra. María Ugalde Diez	Dra. en Ciencias Biológicas
VOCALES:	D ^a M ^a Luisa Albelda de la Haza	Licenciada Derecho
	Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta	Farmacóloga Clínica - CEIm
	Dr. Rafael Delgado Vázquez	Jefe de Sección de Microbiología Molecular
	Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez	Médico Nefrología
	Sra. M ^a Pilar Hernández Suarez	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dra. Ana Jiménez Ubieto	Médico Hematología
	Dr. Luis Manuel Manso Sanchez	Médico Oncología
	Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez	Auxiliar Administrativo Endoscopia
	Sra. Sagrario Alegre	Coordinadora AECC
	Dr. Cesar Minué Lorenzo	Médico de Familia de Atención Primaria
	Dra. Mar Espino Hernández	Pediatra de Atención Primaria
	D ^a . Montserrat Pilas Pérez	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dra. María del Carmen Riesco Martínez	Médico Oncología
	Dr. Alejandro Herrero	Médico Neurología
	Dr. Julián Palomino	Médico Cardiología
	Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
	Dr. Roberto Rodríguez Jiménez	Médico Psiquiatría
	Dra. Raquel Siguín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
	D ^a Rosa M ^a Vega Viala	Plataforma de Ensayos Clínicos SCReN

Que en el caso de que se evaluara algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

ANEXO II.-Cuestionario STOP-Bang



NOMBRE:
NHC:
Nº Pcte estudio:


ESTUDIO ALTO FLUJO

Unidad de Cuidados Intensivos Hospital del Tajo

PREGUNTA	SI	NO
¿Ronca usted fuerte?		
¿Siente cansancio, fatiga o somnolencia durante el día?		
¿Alguien ha observado alteraciones en su respiración mientras duerme?		
¿Toma medicación para la tensión arterial?		
A RELLENAR POR EL PERSONAL DE CUIDADOS INTENSIVOS		
Circunferencia del cuello >40 cm		
Es hombre		
Edad mayor de 50 años		
Índice de masa corporal >35		

¿Usa máquina de CPAP durante el sueño?		
----------------------------------------	--	--

ANEXO III.- Consentimiento informado

 Sección de Medicina Intensiva	Oxigenoterapia de alto flujo nasal versus oxigenoterapia convencional para prevención de hipoxia durante la sedación para procedimientos de endoscopia digestiva en pacientes de alto riesgo.
Edición: 1	Fecha: Diciembre de 2017

Solicitud de Consentimiento informado para el proyecto: Oxigenoterapia de alto flujo nasal versus oxigenoterapia convencional para prevención de hipoxia durante la sedación para procedimientos de endoscopia digestiva en pacientes de alto riesgo

CONFIDENCIAL

Objeto de la Investigación

La oxigenoterapia del alto flujo está ofreciendo prometedores resultados para sustituir a la ventilación invasiva en pacientes críticos, así como en otro tipo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Con este estudio se pretende evaluar si el empleo de alto flujo en pacientes seleccionados como de alto riesgo, evita el descenso de oxigenación comparado con la administración convencional a través de gafas nasales durante los procedimientos endoscópicos. También se evaluará la incidencia de intervenciones de rescate ante la presencia de hipoxia (maniobras de apertura de vía aérea, ventilación con balón autohinchable, intubación endotraqueal...).

Los resultados de esta investigación son de gran valor para realizar estos procedimientos diagnósticos con mayor seguridad en pacientes de alto riesgo de padecer complicaciones respiratorias durante la sedación para endoscopia digestiva.

Procedimiento e implicaciones

Por ello, solicitamos su consentimiento para la administración de oxigenoterapia de alto flujo durante la sedación de los procedimientos endoscópicos que se le van a realizar por parte de los médicos de la Sección de Medicina Intensiva.

La oxigenoterapia de alto flujo (OAF) consiste en aportar un flujo elevado de aire (oxígeno, solo o mezclado con aire), a través de una cánula nasal.

Los inconvenientes son escasos, dada la buena tolerancia de este sistema. Se ha observado en algunos casos distensión abdominal por meteorismo, que podría empeorar la causada por la propia técnica endoscópica. Puede ocurrir condensación en la cánula nasal a flujos bajos. Existe el riesgo potencial de síndrome de fuga aérea pulmonar (escape de aire del árbol traqueobronquial hacia localizaciones donde normalmente no está presente), aunque no hay casos descritos en la literatura.

Los datos obtenidos serán guardados para realizar análisis estadísticos que nos permitan realizar una investigación y obtener conclusiones. Únicamente los investigadores, que son miembros del equipo médico que le atiende, tienen acceso a sus datos médicos.

Los datos obtenidos serán utilizados con fines de investigación exclusivamente.

Ud. puede solicitar la retirada de este dispositivo y del estudio en cualquier momento, así como conocer qué datos han sido almacenados.

Duración del Registro

Los datos serán almacenados, codificados y manejados de forma anónima y por tiempo indefinido. La recogida de datos se realizará desde enero de 2018 a diciembre de 2018.

Utilización de los datos

(Señale su opción en cada una de estas preguntas)

Doy el consentimiento para la administración de oxigenoterapia de alto flujo durante la sedación para procedimientos de endoscopia digestiva

Doy el consentimiento para que los responsables del proyecto, o en su caso, los expertos especialmente designados desde el equipo de investigación del este proyecto puedan utilizar mis datos, incluidos los datos de identificación personal, para: **La investigación de tratamientos relacionados con la oxigenoterapia con alto flujo**

Doy el consentimiento para que los responsables del proyecto puedan facilitar mis datos médicos a:

Otros investigadores, siempre que éstos realicen una propuesta investigadora para el estudio de enfermedades respiratorias y cuenten con aprobación por un Comité de Ética e Investigación.

Beneficios y compensaciones

Es probable que por su participación en el proyecto de investigación usted obtenga un beneficio directo, sin embargo, son precisos estudios específicos. Por otro lado, esperamos que los resultados obtenidos de la utilización del estudio permitan mejorar el tratamiento y la evolución de determinados pacientes con riesgo de obstrucción de vía aérea cuando son sometidos a sedación durante procedimientos endoscópicos.

Los resultados serán comunicados a la comunidad científica, por si de ellos se derivan actuaciones en el ámbito comunitario.

Garantías de confidencialidad

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y su manejo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica. Cada una de las entradas de datos del estudio recibirá un número y nunca el equipo investigador que lleve a cabo los análisis conocerá su identidad, salvo profesionales sanitarios sujetos al secreto profesional.

El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada. Igualmente, los datos obtenidos solo podrán ser hechos públicos en informes, reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones informando como datos anónimos y agregados, es decir, en forma de porcentajes o datos numéricos sin identificación del participante, y nunca de manera individual. Los datos no serán cedidos para otras investigaciones si usted no da su autorización.

Derecho a rehusar o a abandonar

La participación en este proyecto es enteramente voluntaria. La ley le otorga los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos, si usted lo desea. Si en algún momento desea retirar sus datos podrá hacerlo, sin tener que dar explicación alguna. Para ello deberá ponerse en contacto con el responsable del estudio en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital del Tajo, Avda. Amazonas Central s/n, 28300, Aranjuez, Madrid.

Consentimiento

Consiento en participar en el proyecto **“Oxigenoterapia de alto flujo nasal versus oxigenoterapia convencional para prevención de hipoxia durante la sedación para procedimientos de endoscopia digestiva en pacientes de alto riesgo”** y autorizo que mis datos sean utilizados para la investigación de acuerdo con los puntos especificados en este documento. He leído este impreso. Firmo por duplicado, quedándome con una copia y el otro original queda en poder del hospital en el que me encuentro ingresado.

En, a dede 20.....

Participante/Representante Legal

Nombre: Nombre:

DNI/NIE: DNI/NIE:

Dirección: Dirección:

Firma del participante/Firma del Representante Legal

Médico representante del estudio

Nombre:

Colegiado nº:

Firma del médico

