

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**“APLICACIÓN DEL ÍNDICE BIESPECTRAL  
Y LA ESCALA COMFORT EN EL MONITOREO  
DE LA SEDOANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**

Estudio de correlación en las Unidades de  
Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Roosevelt,  
Infantil de Infectología y Rehabilitación;  
y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

mayo - junio 2011

**Marcela Illescas Molina  
Mariajosé Marroquín Cerdón  
Víctor Rodolfo Nolasco Guadrón**

**Médico y Cirujano**

Guatemala, agosto de 2011



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**“APLICACIÓN DEL ÍNDICE BIESPECTRAL  
Y LA ESCALA COMFORT EN EL MONITOREO  
DE LA SEDOANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**

Estudio de correlación en las Unidades de  
Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Roosevelt,  
Infantil de Infectología y Rehabilitación;  
y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

mayo - junio 2011

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva  
de la Facultad de Ciencias Médicas de la  
Universidad de San Carlos de Guatemala

POR

**Marcela Illescas Molina  
Mariajosé Marroquín Córdón  
Víctor Rodolfo Nolasco Guadrón**

**Médico y Cirujano**

Guatemala, agosto de 2011



El infrascrito Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala hace constar que los estudiantes:

Marcela Illescas Molina	200510263
Mariajosé Marroquín Cordón	200510335
Víctor Rodolfo Nolasco Guadrón	200518140

han cumplido con los requisitos solicitados por esta Facultad, previo a optar al Título de Médico y Cirujano, en el grado de Licenciatura, y habiendo presentado el Trabajo de Graduación titulado:

**“APLICACIÓN DEL ÍNDICE BIESPECTRAL  
Y LA ESCALA COMFORT EN EL MONITOREO  
DE LA SEDOANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**

**Estudio de correlación realizado en las Unidades de  
Cuidados Intensivos Pediátricos de los Hospitales Roosevelt,  
Infantil de Infectología y Rehabilitación;  
y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica**

**mayo-junio 2011**

Trabajo asesorado por el Dr. Juan Pablo Zaldaña Figueroa, Coasesorado por el Dr. Eyfi Dagoberto Roca Girón y revisado por el Dr. Mario Herrera Castellanos, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firma y sella la presente:

**ORDEN DE IMPRESIÓN**

En la Ciudad de Guatemala, nueve de agosto de dos mil once.

  
DR. JESÚS ARNULFO OLIVA LEAL  
DECANO





El infrascrito Coordinador de la Unidad de Trabajos de Graduación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hace constar que los estudiantes:

Marcela Illescas Molina	200510263
Mariajosé Marroquín Cordón	200510335
Víctor Rodolfo Nolasco Guadrón	200518140

han presentado el Trabajo de Graduación titulado:

**“APLICACIÓN DEL ÍNDICE BIESPECTRAL  
Y LA ESCALA COMFORT EN EL MONITOREO  
DE LA SEDOANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**

**Estudio de correlación realizado en las Unidades de  
Cuidados Intensivos Pediátricos de los Hospitales Roosevelt,  
Infantil de Infectología y Rehabilitación;  
y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica**

**mayo-junio 2011**

El cual ha sido revisado y corregido por el Profesor de la Unidad de Trabajos de Graduación -UTG- Dr. César Oswaldo García García y al establecer que cumple con los requisitos exigidos por esta Unidad, se les autoriza a continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala, el nueve de agosto de dos mil once.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Dr. Edgar Rodolfo de León Barillas  
Coordinador





Guatemala, 8 de agosto de 2011

Doctor  
Edgar Rodolfo de León Barillas  
Unidad de Trabajos de Graduación  
Facultad de Ciencias Médicas  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente

Dr. de León Barillas:

Le informo que los estudiantes abajo firmantes:

Marcela Illescas Molina  
Mariajosé Marroquín Cordón  
Víctor Rodolfo Nolasco Guadrón

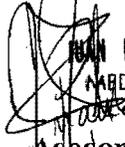
Presentaron el informe final del Trabajo de Graduación titulado:

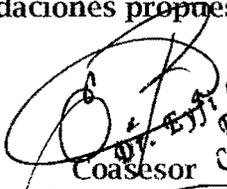
**“APLICACIÓN DEL ÍNDICE BIESPECTRAL  
Y LA ESCALA COMFORT EN EL MONITOREO  
DE LA SEDOANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**

**Estudio de correlación realizado en las Unidades de  
Cuidados Intensivos Pediátricos de los Hospitales Roosevelt,  
Infantil de Infectología y Rehabilitación;  
y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica**

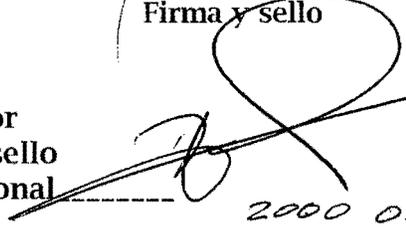
mayo-junio 2011

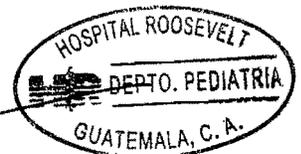
Del cual como asesor y revisor nos responsabilizamos por la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.

  
**JUAN PABLO ZALDANA FIGUEROA**  
MÉDICO Y CIRUJANO  
Colegiado No: 9117  
Asesor  
Firma y sello

  
**Dr. Roca Girón**  
Coasesor  
Col. 11,498  
Firma y sello

Revisor  
Firma y sello  
Registro de personal

  
**Dr. Mario Herrera Castellanos**  
Médico y Cirujano  
Colegiado No. 6897



2000 0574



## RESUMEN

**Objetivo:** Aplicar el Índice Biespectral y la escala COMFORT para la valoración de la sedación y analgesia en pacientes pediátricos de las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica durante los meses de mayo y junio del 2011. **Metodología:** El estudio se realizó en 122 pacientes, mayores de 1 mes, ventilados mecánicamente, bajo efectos de sedación y analgesia, ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. Se realizó una medición del nivel de sedoanalgesia según la escala de COMFORT y por medio del Índice Biespectral (BIS). Se estudió la correlación entre ambos métodos mediante el índice de correlación de Pearson (r) y Spearman (s), para las mediciones individuales. **Resultados:** La mediana de edad fue de 12 meses (rango 1-264), promedio de edad 32.3 meses. La mediana para el Índice Biespectral y la escala COMFORT fue de 45 y 12, respectivamente. El coeficiente de correlación de Pearson y Spearman fue de ( $r=0.595$   $s=0.410$ ) obteniendo una correlación de manera positiva entre ambos métodos. El análisis de confiabilidad se realizó, para cada método, mediante el cálculo del coeficiente de Alfa de Cronbach el cual fue de 0.433. **Conclusiones:** Existe evidencia suficiente para afirmar que el Índice Biespectral es un método útil y confiable para la monitorización de los pacientes en los intensivos pediátricos, basados en su correlación estadísticamente significativa con la escala COMFORT.

**Palabras clave:** analgesia; sedación; correlación; escala.



## ÍNDICE

	<b>Página</b>
1. Introducción	1
2. Objetivos	3
2.1. Objetivo general	3
2.2. Objetivos específicos	3
3. Marco teórico	5
3.1. Contextualización	5
3.2. Conceptos generales	6
3.3. Monitorización de la sedación en anestesia	7
3.4. Monitorización de la conciencia mediante el Índice Biespectral en medicina intensiva	11
3.5. Índice Biespectral	13
3.5.1. Factores que afectan el Índice Biespectral en la Unidad de Cuidados Intensivos	14
3.5.2. Índice Biespectral en comparación con las escalas subjetivas	15
3.5.3. Aplicación del Índice Biespectral en medicina intensiva	18
3.5.4. Índice Biespectral en el diagnóstico de muerte encefálica	20
3.5.5. Aplicación del Índice Biespectral en pacientes pediátricos	21
3.5.6. Aplicación del Índice Biespectral en Cuidados Intensivos Pediátricos	23
3.6. Escalas de sedación	25
3.6.1. Escala Ramsay	25
3.6.2. Escala COMFORT	25
4. Hipótesis	27
5. Metodología	29
5.1. Tipo y diseño de investigación	29
5.2. Unidad de análisis	29
5.3. Población y muestra	29
5.3.1. Población Universo	29
5.3.2. Marco muestral	29
5.3.3. Muestra	30

5.4. Selección de los sujetos de estudio	31
5.4.1. Criterios de inclusión	31
5.4.2. Criterios de exclusión	31
5.5. Definición y Operacionalización de las variables	32
5.5.1. Variables	32
5.5.2. Clasificación y escala de medición	32
5.5.3. Tipos de variables	32
5.5.4. Indicadores	32
5.5.5. Operacionalización de variables	33
5.6. Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar	34
5.6.1. Técnicas	34
5.6.2. Procedimientos	35
5.6.3. Instrumentos	36
5.7. Procesamiento y análisis de datos	36
5.7.1. Procesamiento	36
5.7.2. Análisis	37
5.8. Alcances y límites	38
5.9. Aspectos éticos	38
6. Resultados	39
7. Discusión	47
8. Conclusiones	49
9. Recomendaciones	51
10. Aportes	53
11. Referencias bibliográficas	55
12. Anexos	59

## 1. INTRODUCCIÓN

La administración de sedantes en pacientes de área crítica es un componente fundamental. Tanto la infrasedación como la sobrededación tienen efectos adversos sobre el paciente pediátrico. Por lo que obtener un grado óptimo de sedación y analgesia es un aspecto muy importante para el correcto tratamiento del niño enfermo crítico. El objetivo en estas unidades es conseguir una sedación y analgesia suficientes para eliminar el dolor, la ansiedad y agitación sin provocar efectos secundarios como una disminución excesiva de la actividad cerebral y/o respiratoria, ya que una sedación y analgesia inadecuadas pueden prolongar la ventilación mecánica y aumentar la morbilidad y la duración de la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. <sup>(1)</sup>

Sin embargo, conseguir este objetivo es complicado, pues evaluar el estado de consciencia, sedación y analgesia es subjetivo y los medios disponibles para su monitorización son escasos. Hasta ahora, la evaluación de la sedación se ha realizado, sobre todo, a partir de las constantes vitales del paciente o mediante escalas clínicas de sedación. Aunque puede que estos procedimientos no sean suficientes para conseguir una valoración óptima del paciente. <sup>(2)</sup>

En los últimos años se han desarrollado varios métodos que permiten analizar de forma objetiva el grado de consciencia mediante el índice del electroencefalograma (EEG). <sup>(3)</sup> Los más utilizados son los potenciales audioevocados y el Índice Biespectral (BIS) <sup>(4,5)</sup>. Éste estima el grado de actividad eléctrica cerebral y, por tanto, el de sedación del paciente mediante el índice de las frecuencias de las ondas de EEG. <sup>(2)</sup>

La monitorización del Índice Biespectral ha sido validada como medida de hipnosis. Ha sido utilizada fundamentalmente en anestesia intraoperatoria. Posteriormente, su uso se ha ampliado a los adultos críticos <sup>(6,7)</sup>. Su empleo en niños es todavía incipiente, aunque algunos estudios ya han demostrado su utilidad durante la cirugía <sup>(8, 9, 10)</sup>, y en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. <sup>(11, 12)</sup>

Según la serie de casos publicada en el año 2005 de Mencía Bartolomé y colaboradores, el índice biespectral permite discriminar entre las necesidades de sedación y analgesia, facilitando el ajuste de los fármacos y quizá realizar una retirada más rápida de los mismos al poder optimizar las dosis. La utilidad es mayor en el paciente que está miorrelajado <sup>(13,14)</sup>, en el que es muy difícil la evaluación clínica de la sedación. <sup>(15)</sup> Durante el año 2008, el grupo de trabajo de analgesia y sedación de la sociedad española de medicina intensiva, crítica y unidades coronarias (SEMIYUC) recomienda la monitorización del Índice Biespectral en pacientes críticos que necesiten sedación profunda y en aquellos tratados con bloqueantes neuromusculares para evitar el recuerdo explícito. Además, propone un algoritmo de monitorización de la sedación utilizando el índice biespectral junto con la escala Ramsay. <sup>(1)</sup>

En un estudio en pacientes con coma barbitúrico para el tratamiento de hipertensión intracraneal, Riker y colaboradores encuentran que existe una mejor discriminación de la profundidad de sedación por parte del Índice Biespectral. <sup>(1)</sup> Deyne y colaboradores publicaron un estudio en el que se obtienen resultados similares, con lo que muestran la utilidad del índice biespectral para detectar sobredosificación en pacientes críticos (nivel de evidencia II). <sup>1</sup> Estos datos subrayan la necesidad de utilizar una monitorización objetiva de la actividad cerebral, cuando la ausencia de respuesta motora interfiere con la valoración clínica del paciente. <sup>(1)</sup>

El presente estudio se realizó con el objetivo de aplicar el Índice Biespectral y la Escala COMFORT en pacientes de las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y determinar el grado de correlación entre ambos métodos para la valoración de sedoanalgesia. Se realizó una medición de Índice Biespectral y Escala COMFORT de forma simultánea a doble ciego a 122 pacientes, obteniendo 244 mediciones, las cuales se estudió su correlación por medio del coeficiente de correlación de Pearson y Spearman la cual evidencia que existe una correlación moderada entre ambas escalas de medición de sedación, estadísticamente significativa. Colocando al Índice Biespectral como un método novedoso, útil y objetivo para la valoración de sedación en pacientes pediátricos en estado crítico. Se pretende dar a conocer ambos métodos de manejo de sedación para optimizar el protocolo de sedación de las distintas unidades hospitalarias.

## **2. OBJETIVOS**

### 2.1 Objetivo general

- 2.1.1 Aplicar el Índice Biespectral y la escala de COMFORT para la valoración de la sedación y la analgesia en pacientes pediátricos de las Unidades de Cuidados Intensivos del Hospital Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica durante los meses de mayo y junio del año 2011.

### 2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1 Determinar los niveles de sedación de los pacientes de las Unidades de Cuidado Intensivo Pediátrico según el Índice Biespectral.
- 2.2.2 Valorar los niveles de sedoanalgesia en los pacientes de Unidades de Cuidado Intensivo Pediátrico según la escala COMFORT.
- 2.2.3 Establecer la correlación de los niveles de sedoanalgesia entre la escala del Índice Biespectral y la escala COMFORT.



### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1. Contextualización:

La Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Roosevelt, cuenta con 10 camas generales, y 2 camas en aislamiento. El personal de salud está conformado por dos Pediatras Intensivistas, tres médicos residentes, 6 médicos internos, una enfermera graduada, seis auxiliares de enfermería y 2 técnicas en terapia respiratoria. Se ingresa un promedio de 40 pacientes por mes, de los que únicamente 7 pacientes en promedio son sometidos a ventilación mecánica.

La Unidad de Oncología Pediátrica cuenta con 5 camas en el área de intensivo, la cual está a cargo de un Pediatra Intensivista, 2 médicos residentes, una enfermera graduada y 3 auxiliares de enfermería. A esta unidad ingresan un promedio de 10 pacientes mensuales, de los cuales solo 4 pacientes en promedio son ventilados mecánicamente.

La Unidad Infantil de Infectología y Rehabilitación, cuenta con 8 camas en el área de intensivo pediátrico, la cual se encuentra a cargo de un Pediatra Intensivista, tres médicos residentes, una enfermera graduada y 3 auxiliares de enfermería. Al área ingresan un promedio de 20 pacientes mensuales de los cuales 4 pacientes en promedio son sometidos a ventilación mecánica.

En las tres instituciones, los servicios de intensivo cuentan con ventiladores mecánicos para cada paciente de distintas marcas comerciales, además de monitores de signos vitales y bombas de infusión.

En las Unidades de Cuidados Intensivos mencionadas no se utiliza un determinado protocolo de sedación y analgesia. Para la sedación utilizan medicamentos como midazolam, propofol, morfina y fentanilo a dosis-respuesta evaluando parámetros fisiológicos o de comportamiento para valorar dosis adicionales requeridas.

### 3.2 Conceptos Generales

La administración de sedantes en pacientes de área crítica es un componente fundamental y adquiere mayor relevancia en pacientes ventilados mecánicamente. Tanto la infrasedación como la sobrededación tienen efectos sobre la morbimortalidad. Por lo que obtener un grado óptimo de sedación y analgesia es un aspecto muy importante para el correcto tratamiento del niño enfermo crítico. La infrasedación produce estrés, ansiedad y agitación, desadaptación del paciente a la ventilación mecánica y supone un riesgo potencial de autorretirada de tubo endotraqueal, de catéteres, drenajes, etc. Esto a su vez incrementa el disconfort y la ansiedad, produciendo un círculo que provoca el deterioro del estado del paciente. Por otro lado la sobrededación provoca retrasos en el despertar y en el destete, prolonga el tiempo de ventilación mecánica y, por tanto, el aumento de las complicaciones asociadas. El objetivo es conseguir una sedación y analgesia suficientes para eliminar el dolor, la ansiedad y agitación sin provocar efectos secundarios como una disminución excesiva de la actividad cerebral y/o respiratoria, ya que una sedación y analgesia inadecuadas pueden prolongar la ventilación mecánica y aumentar la morbimortalidad y la duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. <sup>(1)</sup>

Sin embargo, conseguir este objetivo es complicado porque evaluar el estado de consciencia, sedación y analgesia es subjetivo y los medios disponibles para su monitorización son escasos. Hasta ahora, la evaluación de la sedación se ha realizado, sobre todo, a partir de las constantes vitales del paciente o mediante escalas clínicas de sedación. Aunque puede que estos procedimientos no sean suficientes para conseguir una valoración óptima del paciente. Los métodos más utilizados para analizar el estado de sedación son las escalas clínicas de puntuación que analizan diferentes parámetros fisiológicos. En niños las más utilizadas son la escala de Ramsay modificada y la de COMFORT en los pacientes miorelajados, aunque ambas son poco sensibles a los cambios en la profundidad del nivel de sedación. <sup>(2)</sup> En los últimos años se han desarrollado varios métodos que permiten analizar de forma objetiva el grado de consciencia mediante el índice del electroencefalograma (EEG). <sup>(3)</sup>

Los más utilizados son los potenciales audioevocados y el Índice Biespectral (BIS) <sup>(4,5)</sup>. Éste estima el grado de actividad eléctrica cerebral y, por tanto, el de sedación del paciente mediante el índice de las frecuencias de las ondas de EEG. Su valor puede oscilar entre 0 y 100; 0 en el caso de supresión completa del EEG y 100 en el paciente completamente despierto. <sup>(2)</sup>

La monitorización del índice biespectral ha sido validada como medida de hipnosis en adultos y niños mayores de un año. Ha sido utilizada fundamentalmente en anestesia intraoperatoria. Posteriormente, su uso se ha ampliado a los adultos críticos <sup>(6,7)</sup>. Su empleo en niños es todavía incipiente, aunque algunos estudios ya han demostrado su utilidad durante la cirugía <sup>(1)</sup>, y en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. <sup>(2)</sup>

La sedación y analgesia adecuadas disminuyen la morbilidad y mejoran el pronóstico de los pacientes críticos. En los niños enfermos críticos es frecuente la sedación excesiva, que puede producir depresión cardiovascular, y aumentar la duración de la ventilación mecánica, la incidencia de neumonía y el desarrollo del síndrome de abstinencia. Por otra parte, cuando la sedación se prolonga, se produce tolerancia farmacológica y riesgo de mantener al niño con insuficiente tratamiento. En estas situaciones, la utilización de métodos objetivos no invasivos como del Índice Biespectral, que permiten monitorizar el estado de consciencia del niño crítico, pueden ser de gran utilidad. <sup>(2)</sup>

### 3.3 Monitorización de la sedación en anestesia:

En las primeras épocas de la práctica anestésica, la profundidad de la hipnosis se evaluaba por parámetros clínicos, entre los cuales el movimiento era uno de los más importantes. La introducción de los relajantes neuromusculares aumentó la dificultad de la valoración de la profundidad anestésica. El creciente interés por disminuir la incidencia de despertar intraoperatorio ha propiciado la aparición de nuevos aparatos que, a través del índice de la actividad eléctrica cerebral (espontánea o evocada).

El concepto actual de despertar intraoperatorio incluye la presencia de recuerdo consciente, que sólo puede determinarse en el periodo postoperatorio, tras entrevistar

al paciente. Sin embargo, la observación clínica, la monitorización convencional y los monitores de función cerebral pueden mostrar patrones que se correspondan con variaciones en la profundidad anestésica y que pueden alertarnos de la posibilidad de aparición de un episodio de despertar intraoperatorio. <sup>(1)</sup>

Entre los parámetros clínicos usados para determinar el nivel de conciencia intraoperatoria se encuentran la presencia de movimientos, la respuesta a órdenes, la apertura de ojos, el reflejo corneal, el tamaño y reactividad pupilar, la sudoración y el lagrimeo. Su valor puede verse afectado por distintos fármacos o técnicas del entorno perioperatorio (el movimiento por los relajantes neuromusculares, las pupilas por los opioides, la sudoración por las variaciones térmicas, etc.).

La monitorización tradicional incluye electrocardiograma, tensión arterial, frecuencia cardiaca, pulsioximetría, volumen tidal, capnografía y el índice tele-espирatorio de gases anestésicos. Estos datos pueden ayudar a determinar la profundidad anestésica, informándonos de la aparición de cambios hemodinámicos o respiratorios. Sin embargo, durante la anestesia pueden producirse grandes variaciones hemodinámicas no necesariamente relacionadas con el nivel de hipnosis, y estos parámetros son muy influenciados por fármacos de uso habitual en el periodo intraoperatorio (anticolinérgicos, antihipertensivos, betabloqueantes, etc.), lo que podría restarles validez.

Existen monitores de profundidad anestésica, los cuales son aparatos que recogen y procesan la actividad eléctrica cerebral y la convierten en un índice (habitualmente una escala numérica entre 0 y 100). La señal captada puede ser actividad eléctrica cortical espontánea (electroencefalograma) o la actividad evocada por estímulos (potenciales evocados).

El electroencefalograma es el registro de la actividad eléctrica de las neuronas piramidales del córtex y se representa de forma gráfica en forma de ondas. Tradicionalmente, las ondas se clasifican según su frecuencia (Hz):

- A. *Ondas beta*: (13 a 45 Hz) ondas de pequeño voltaje que aparecen en estado vigil, con los ojos abiertos.

- B. *Ondas alfa*: (8 a 13 Hz) aparecen en pacientes despiertos con los ojos cerrados.
- C. *Ondas theta*: (4 a 7 Hz) se presentan en el paciente somnoliento o sedado.
- D. *Ondas delta*: (0.5 a 4 Hz) se presentan en el sueño profundo fisiológico o inducido por fármacos.

Desde el punto de vista electroencefalográfico, el estado vigil se caracteriza por un registro en el que predominan ondas rápidas de alta frecuencia y pequeño voltaje (ondas alfa y beta). El paso a un estado de hipnosis profunda va transformando las ondas en unas cada vez más lentas de menor frecuencia y mayor amplitud (ondas theta y delta). Otro patrón de hipnosis y profundidad anestésica son los complejos salva-supresión o ráfaga supresión (burst supression), que aparecen por disminución del metabolismo cerebral. Se muestran como ráfagas de ondas de gran amplitud, seguidas de períodos de silencio eléctrico (registro isoelectrico – EEG plano que coincide con la hipotermia profunda o muerte cerebral).

Los monitores de profundidad anestésica son aparatos que recogen actividad eléctrica cerebral espontánea o evocada por estímulos, la amplifican y la convierten en datos numéricos para generar un índice simple. Este índice representa la progresión de los estados clínicos de consciencia, pasando por la sedación y grados crecientes de profundidad anestésica. La tecnología del índice biespectral es la mejor documentada en la literatura científica. Sin embargo, actualmente, se dispone de 7 dispositivos de monitorización cerebral:

A. Índice biespectral.

Dispositivo que convierte un canal único del EEG frontal en un dígito (índice biespectral) con valores entre 0 y 100. El algoritmo para su obtención no ha sido publicado, aunque considera variables como períodos de supresión y casi supresión, potencia espectral e índice biespectral.

B. Entropía.

Describe la irregularidad, complejidad o predictibilidad de la señal EEG. Cuanto mayores son el orden y la predictibilidad, menor es la entropía y mayor la profundidad hipnótica. Este módulo calcula dos valores separados: entropía

de estado y entropía de respuesta. La primera puede variar entre 0 y 91 y refleja la actividad cortical (ondas entre 0.8 y 32 Hz), la segunda varía entre 0 y 100 y evalúa la actividad electromiográfica (frecuencias entre 0.8 y 47 Hz). La coincidencia entre ambos valores indica que no existe contracción fronto-orbitaria.

C. Narcotrend.

Sistema desarrollado para la clasificación visual de patrones electroencefalográficos asociados a diferentes fases del sueño. Se clasifica como señal a (despierto), b (sedado), c (anestesia ligera), d (anestesia general), e (anestesia general con hipnosis profunda) y f (mayor profundidad, con presencia de ráfaga supresión). Existen también subclasificaciones, dando un total de 14 estados. Además, presenta un índice numérico entre 0 y 100, para proporcionar una escala similar al índice biespectral.

D. Psa (patient state analyzer).

Este monitor genera una escala de 0 a 100 llamada psi (índice de estado del paciente), el cual es un índice empírico obtenido del Índice de un EEG de cuatro canales, en el que la anestesia adecuada se sitúa entre 25 y 50.

E. Snap index.

Este monitor se basa en el índice espectral de la actividad del EEG en los rangos de frecuencia 0 a 18 Hz y 80 a 420 Hz y en la tasa de supresión. Es de tamaño compacto. El rango del índice varía entre 0 y 100. Sus publicaciones son muy limitadas. <sup>1</sup>

F. Cerebral state index.

Este dispositivo analiza un canal del EEG y presenta un índice comprendido entre 0 y 100. Además, indica la tasa de supresión y la actividad electromiográfica. Las publicaciones sobre este monitor son muy escasas. <sup>1</sup>

G. Potenciales evocados auditivos (aep monitor).

Estudia las respuestas eléctricas cerebrales inducidas por estímulos sonoros ("cliks") que se transmiten a través de auriculares. La respuesta del tronco

encefálico al estímulo es relativamente insensible al efecto de los anestésicos. Sin embargo, la respuesta cortical precoz (8 a 60 milisegundos tras el estímulo), denominada potenciales auditivos evocados de latencia media cambia de forma predecible ante concentraciones crecientes de anestésicos (aumento de latencia y disminución de la amplitud de las ondas).

Existe gran variabilidad en cuanto a las evidencias que apoyan el uso de los distintos monitores de profundidad anestésica. Únicamente el monitor índice bispectral ha demostrado reducir en un 80% la incidencia de despertar intraoperatorio (nivel de evidencia I y II), además, reduce en un 20% el consumo de anestésicos, los efectos adversos posoperatorios (náuseas y vómitos) y el tiempo de extubación, despertar y recuperación (nivel de evidencia II). <sup>(1)</sup>

La monitorización de la anestesia durante la cirugía ha sido la principal indicación del BIS. Se ha demostrado una buena correlación del BIS con numerosos agentes anestésicos como el isoflurano, sevoflurano y propofol <sup>(6,8)</sup>, y es más irregular cuando se utilizan fármacos con acción analgésica como la ketamina y el óxido nitroso. También puede ser útil para la monitorización cuando se realizan técnicas invasivas que precisan de sedación, y para el control de la sedación en técnicas quirúrgicas realizadas en la UCIP. <sup>(2)</sup>

#### 3.4 Monitorización de la conciencia mediante el índice bispectral en medicina intensiva.

La administración de sedantes es un componente fundamental del tratamiento de pacientes en las unidades de cuidados intensivos, y es de especial relevancia en pacientes con ventilación mecánica. Tanto la infrasedación, como la sobrededación tienen efectos negativos sobre la morbilidad y mortalidad. <sup>(1)</sup> La sobrededación produce un coma farmacológico con depresión del estímulo respiratorio, que provoca retrasos en el despertar, en el destete, por lo tanto, prolonga el tiempo de ventilación mecánica y las complicaciones respectivas, como la neumonía, trombosis profunda, etc. Además de ello, puede producir hipotensión, bradicardia, hipoperfusión con isquemia cerebral, síndrome de abstinencia y con esto aumento del coste. Por otro lado, la infrasedación produce estrés, ansiedad y agitación en el paciente, desadaptación a la ventilación mecánica con la consecuente hipoxia e hipercapnia y

supone un riesgo de retirada de tubo orotraqueal, catéteres, drenajes, etc. Además, el paciente puede presentar hipertensión, taquicardia, hipertensión endocraneal, entre otros.

La sociedad de medicina de cuidados críticos, en sus guías de sedación y analgesia, incluyen como recomendación el uso de escalas subjetivas del nivel de consciencia. Aunque algunas de estas escalas (Ramsay, sedación-agitación, agitación-sedación de Richmond, etc.) han sido validadas para su empleo en pacientes críticos, existe la necesidad de medir la función cerebral de manera objetiva, cuantitativa y fisiológica para asegurar los cuidados de pacientes críticos. <sup>(1)</sup>

En el ambiente de la unidad de cuidados intensivos, el índice biespectral, actualmente, es el método más estudiado y extendido para la monitorización objetiva de la sedación del paciente en estado crítico. <sup>1</sup> aunque inicialmente fue introducido en la práctica clínica como una herramienta para la valoración de sedación en el quirófano, su uso se ha extendido a su valoración en cuidados intensivos.

Según la serie de casos publicada en el año 2005 de Mencía Bartolomé y colaboradores, el índice biespectral permite discriminar entre las necesidades de sedación y analgesia, facilitando el ajuste de los fármacos y quizá realizar una retirada más rápida de los mismos al poder optimizar las dosis. La utilidad es mayor en el paciente que está miorrelajado, en el que es muy difícil la evaluación clínica de la sedación y existe el riesgo de mantener a un paciente miorrelajado con escasa sedación. <sup>(15)</sup>

Para el año 2002, no existían datos concluyentes acerca de su eficacia en las unidades de cuidados intensivos, por lo tanto, en las guías sobre sedación y analgesia de la sociedad de medicina de cuidados críticos, publicadas ese año, recomiendan la valoración mediante escalas validadas. Sin embargo, durante el año 2008, el grupo de trabajo de analgesia y sedación de la sociedad española de medicina intensiva, crítica y unidades coronarias (SEMIYUC) recomienda la monitorización del índice biespectral en pacientes críticos que necesiten sedación profunda y en aquellos tratados con bloqueantes neuromusculares para evitar el

recuerdo explícito. Además, propone un algoritmo de monitorización de la sedación utilizando el índice biespectral junto con la escala Ramsay. <sup>(1)</sup>

### 3.5 Índice Biespectral

El índice biespectral del electroencefalograma es un sistema de monitorización no invasiva que permite una cuantificación del nivel de sedación o hipnosis. Utiliza un sensor colocado en la frente que transmite las señales del electroencefalograma hasta un convertidor digital para su procesamiento y análisis. Los artefactos son identificados y rechazados y un complejo análisis-informático procesa la información del EEG de forma continua, calculando un número entre 0 y 100, donde 0 indica la ausencia de actividad eléctrica cerebral (EEG plano) y 100 indica que un paciente está despierto. Por lo tanto, el índice biespectral proporciona una medición directa del nivel de conciencia del paciente y de su respuesta a la sedación.

El monitor Índice Biespectral, además del valor numérico y de su tendencia, aporta información sobre la calidad de detección de la señal del electroencefalograma (índice de calidad de señal (ICS), de la tasa de supresión (TS) (porcentaje de tiempo en el que el EEG ha estado en silencio eléctrico [EEG isoelectrico] en los últimos 63 segundos) y aporta información visual de la morfología de las ondas del EEG y de la posible interferencia del electromiograma en los valores mostrados. Para la correcta interpretación del valor numérico es necesaria la valoración de todos los parámetros, ya que el ICS confirma la adecuada señal del EEG (valores por encima del 80% indican una apropiada transmisión de la señal). La TS tiene un rango de 0 a 100% en la cual una supresión del 100% indica silencio eléctrico.

Los pacientes de cuidados críticos presentan una mayor disfunción orgánica, incluyendo disfunción cerebral, inestabilidad hemodinámica, requerimientos de sedoanalgesia que duran días o semanas junto a alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas. Estos factores asociados a una restricción en la administración de relajantes musculares en la unidad de cuidados intensivos determina la diferencia a la hora de evaluar la tecnología índice biespectral. Hay que enfatizar que el índice biespectral refleja el estado de la actividad metabólica cerebral, no la concentración de un fármaco sedante. Por lo que las ondas del EEG y por tanto el índice biespectral puede verse afectado por el sueño natural, enfermedades neurológicas,

encefalopatías, isquemia cerebral, hipotermia, patrones de bajo voltaje genéticamente determinados (5 a 10% de la población normal). Algunos fármacos anestésicos como la ketamina causan una activación paradójica del índice bispectral.

### 3.5.1 Factores que afectan el índice bispectral en la unidad de cuidados intensivos.

#### 3.5.1.1 Interferencia del electromiograma.

Generalmente los pacientes de cuidados críticos están más despiertos, por lo que la actividad muscular es normal y debido a que las señales del electroencefalograma se solapan con las ondas del electromiograma el índice bispectral puede verse afectado. Estudios en pacientes con sedación ligera a menudo identifican artefactos producidos por el electromiograma, pero tiene poca relevancia clínica porque el índice bispectral aporta poco al cuidado de estos pacientes y este grado de sedación es fácilmente valorado por escalas de valoración subjetiva. En el algoritmo de interpretación del índice bispectral se consideran todas las señales del EEG, por lo tanto, todas las señales detectadas del espectro de 0.5 – 47 Hz. Sin embargo, el electromiograma puede generar señales en un espectro entre 30 y 300 Hz, este solapamiento puede inducir una sobreestimación del valor real del índice bispectral exponiendo al paciente a una sobredosificación que desaparece ante el bloqueo neuromuscular.

#### 3.5.1.2 Calidad de la señal.

Asegurar una adecuada calidad de señal electroencefalográfica es más difícil en la unidad de cuidados intensivos debido a que los sensores deben de permanecer bien colocados y adheridos en pacientes que, frecuentemente, se encuentran con edema, sudorosos o moviéndose. La unidad de cuidados intensivos por ende, continua siendo un lugar hostil eléctricamente, con camas eléctricas, maquinas de hemofiltración, bombas de infusión, marcapasos, respiradores, etc. los cuales pueden perturbar la calidad de la señal.

### 3.5.1.3 Actividad cerebral anómala.

Los pacientes críticos, a menudo, presentan una alta prevalencia de lesiones neurológicas y encefalopatía. La encefalopatía está asociada con un enlentecimiento del EEG, lo que puede resultar en valores índice biespectral más bajos de lo esperado. En pacientes con proceso neurológico más focal (traumatismo, hemorragia, ictus) los valores del índice biespectral pueden variar dependiendo del lado donde estén colocadas las derivaciones del EEG (ipsilateralmente o contralateralmente a la lesión). Pacientes con encefalopatías no muestran esta diferencia. El índice biespectral, asimismo, parece ser un monitor potencial de deterioro neurológico y podría ser útil en la valoración pronóstica de pacientes con daño cerebral (nivel evidencia II).<sup>(1)</sup>

### 3.5.1.4 Despertar en pacientes paralizados con bloqueantes neuromusculares.

La anestesia guiada por índice biespectral puede eliminar casi la incidencia del despertar intraoperatorio y algunos datos sugieren que la sedación guiada por índice biespectral en pacientes de la unidad de cuidados intensivos que están recibiendo la incidencia de despertar con un recuerdo del 18 al 4%.

## 3.5.2 Índice Biespectral en comparación con las escalas de sedación subjetivas

La utilidad del Índice Biespectral en la monitorización del nivel de sedación en pacientes de la unidad de cuidados intensivos se demuestra mediante el grado de correlación existente entre el índice biespectral y las escalas de sedación comúnmente empleadas. Simmons y colaboradores, estudiaron 63 pacientes ventilados mecánicamente, demostraron una buena correlación entre la puntuación del índice biespectral y la escala sedación – agitación (Nivel de evidencia II).<sup>(1)</sup> De la misma manera, Riker y colaboradores, en pacientes posoperados de cirugía cardíaca, aunque mencionan que la actividad electromiográfica podría afectar la medición del BIS, lo que puede llegar a explicar la pobre correlación entre el punteo del índice biespectral y la escala de sedación – agitación en la Unidad de Cuidados Críticos. <sup>1</sup>

Sin embargo, los estudios usan poblaciones heterogéneas y distintas metodologías, haciendo difícil la evaluación y comparación de dichos métodos de monitoreo. Esta falta de correlación puede deberse a la dificultad de comparación entre las escalas clínicas ordinales, con intervalos no definidos entre cada estadio clínico, y un método matemático y continuo del índice bispectral.

En un estudio en pacientes con coma barbitúrico para el tratamiento de hipertensión intracraneal, Riker y colaboradores encuentran que los valores del índice bispectral oscilan entre 0 y 53, pero la puntuación de la escala de sedación – agitación fue de 1 (paciente excesivamente sedado, sin respuesta a estímulos intensos) indicando una mejor discriminación de la profundidad de sedación por parte del índice bispectral.<sup>1</sup> Deyne y colaboradores publicaron un estudio en el que se obtienen resultados similares para puntuaciones en la escala de Ramsay de 6 (paciente dormido, sin respuesta a estímulos) y puntuaciones del índice bispectral, con lo que muestran la utilidad del índice bispectral para detectar sobredación en pacientes críticos (nivel de evidencia II).<sup>1</sup> Estos datos subrayan la necesidad de utilizar una monitorización objetiva de la actividad cerebral, cuando la ausencia de respuesta motora interfiere con la valoración clínica del paciente. (1)

Méndez Riaño y colaboradores, publicaron un trabajo denominado “Comparación del BIS con la Escala de Ramsay para la Monitorización de la Sedación del Niño Crítico”. Un estudio prospectivo realizado en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en niños sometidos a ventilación mecánica en el que se compararon la escala clínica Ramsay y la puntuación del análisis bispectral. Se estudiaron 70 niños en los que recogieron 207 determinaciones del BIS y la escala de sedación. La edad media fue de 29,7 meses (DE: 45,8); 43 varones y 27 mujeres. La cirugía cardíaca fue el diagnóstico predominante (57,7 %). En el momento de la determinación el 87,1 % tenía perfusiones de fentanilo y midazolam y el 28,5 % estaba miorelajado con vecuronio. En los pacientes que no estaban miorelajados existió una moderada correlación entre los valores del BIS con los de la escala clínica de Ramsay ( $r = 0,649$ ;  $p < 0,0001$ ). La concordancia global entre ambos parámetros fue moderada (índice

kappa: 0,52; IC 95 %: 0,42-0,63) siendo buena en el grupo de sedación muy profunda (índice kappa: 0,70; IC 95 %: 0,55-0,86) y moderada en los pacientes en vigilia (índice kappa: 0,46; IC 95 %: 0,29-0,64). Dentro de los pacientes miorelajados no existió ningún tipo de correlación entre ambas medidas. Concluyendo que el BIS es un método no invasivo que puede ser útil para la monitorización continua del estado de conciencia en los niños críticamente enfermos, que existe buena correlación entre el BIS y la escala clínica de Ramsay, sobre todo en los pacientes con sedación profunda.<sup>15</sup> Sin embargo, no existe correlación en los pacientes miorelajados, y es en estos niños donde el BIS puede tener mayor utilidad. <sup>(20)</sup>

Riess y colaboradores estudiaron 44 pacientes ventilados mecánicamente y concluyeron que el puntaje del Índice Biespectral puede ser válido en la Unidad de Cuidados Intensivos si los pacientes tienen una actividad muscular baja y la temperatura corporal estable (nivel de evidencia II). <sup>(1)</sup> Esto se confirma al demostrarse que dicho puntaje disminuye en pacientes en estado crítico sedados y con relajantes musculares.

En contrapartida, las escalas subjetivas valoran diversos niveles de agitación (ej.: escala de sedación – agitación) que no pueden ser medidos con el índice biespectral ya que este punteo llega a 100 (paciente totalmente despierto) y no puede ir más allá. Con cualquiera de estas dos situaciones, tanto puntuaciones subjetivas invariables y valores índice biespectral disminuyendo con la sedación profunda como valores índice biespectral invariables y puntuaciones subjetivas aumentando con la agitación, se hace difícil realizar comparaciones entre ambos sistemas de monitorización.

En definitiva, los estudios de validación del índice biespectral son prospectivos, no aleatorizados, observacionales, tomando como comparador las escalas de sedación, siendo los resultados de estos estudios controvertidos. Aun así existe buena correlación entre en puntaje del índice biespectral y la escala de Ramsay y la escala de Sedación – Agitación.

### 3.5.3 Aplicación del índice biespectral en medicina intensiva.

El beneficio de la aplicación del índice biespectral en cuidados intensivos proviene fundamentalmente, aunque no exclusivamente, de la monitorización de pacientes que requieren sedación profunda en la que las escalas subjetivas no son sensibles, pues la valoración clínica no es fiable.

M. Gaboli y colaboradores en su estudio "MONITORIZACIÓN BIS EN EL PACIENTE CRÍTICO PEDIÁTRICO" Utilizaron el BIS para el control del nivel de sedación durante ventilación mecánica agresiva; titulación de coma barbitúrico; diagnóstico de muerte encefálica, y valoración del nivel de consciencia en traumatismo craneoencefálico grave, encefalitis y meningitis. Se recogieron los valores de BIS mínimo, BIS máximo, BIS medio y tasa de supresión en 18 pacientes. Con un rango de edad 3 meses-13,6 años. En los sedados por VM agresiva el BIS medio fue 41,68 (DE 12,29) y el BIS máximo medio fue 49,56 (DE 13,04), alcanzando en todos un nivel de sedación clínica de Ramsay 4. De los 3 pacientes que precisaron coma barbitúrico, en uno no se alcanzó brote supresión ni en EEG ni en BIS, mientras que en los otros dos el BIS medio fue 10,68 (DE 5,08) con una tasa de supresión media de 78,63 (DE 10,11). En el grupo (TCE moderado-grave, encefalitis) el BIS medio fue 69,41 (DE 18,56), el BIS máximo 75,30 (DE 17,38) y no hubo tasa de supresión espontánea. Concluyendo que la monitorización BIS es muy útil para titular la sedación del paciente crítico. En ausencia de sedación, en pacientes con daño neurológico, un valor de BIS máximo mayor de 70 y una tasa de supresión de 0, se relaciona con recuperación sin secuelas, mientras que un valor de BIS máximo menor de 70 con tasa de supresión espontánea indica riesgo de secuelas neurológicas. Un valor de BIS máximo menor de 20 y tasa de supresión mayor de 60 % sería sugestivo de muerte encefálica. (21)

#### 3.5.3.1 Sedación profunda.

Utilizando solamente escalas de sedación subjetivas resulta imposible discriminar los grados de sedación profunda. Existen 10 estudios diferentes en el ámbito de anestesia que sugieren que el mantenimiento de valores por debajo de 40 a 45 podría aumentar la

mortalidad a largo plazo. Además mencionan que cifras entre 40 a 60 garantizan una sedación profunda y podrían evitar episodios de despertar y recuerdo en pacientes tratados con bloqueantes musculares (nivel de evidencia II). <sup>(1)</sup> Según diversos estudios, puntajes mayores a 60 está relacionado a pacientes despiertos y con recuerdo, debido a que se relaciona con despertar intraoperatorio o a que respondan a estímulos. Por lo tanto, si la sedación profunda es el objetivo un valor de índice biespectral de 60 o menos debería ser apropiado para pacientes críticos sin enfermedad neurológica concomitante. Un valor de 60 o superior en pacientes que clínicamente se encuentran sedados profundamente debe impulsarnos a revisar el índice de calidad de la señal y el registro del EEG, o puede ser considerada una buena analgesia.

#### 3.5.3.2 Coma barbitúrico.

La monitorización del índice biespectral es útil para la instauración del coma barbitúrico en pacientes con hipertensión intracraneana refractaria a terapia habitual. Se recomienda la monitorización del EEG para guiar el tratamiento y lograr un patrón de 3 – 5 brotes supresión/minuto, lo que se logra con valores de BIS entre 10 – 25 y una TS entre 50 – 75 (nivel de evidencia II). <sup>(1)</sup> El monitoreo del EEG es compleja y requiere personal especializado, por lo tanto el monitor BIS puede ser una forma de seguimiento, continuo, útil y cómoda para el control del tratamiento con barbitúricos.

#### 3.5.3.3 Bloqueo neuromuscular.

La capacidad de evaluar adecuadamente sedoanalgesia en pacientes curarizados es muy baja con las escalas subjetivas. Estudios realizados en pacientes críticos posquirúrgicos el despertar intraoperatorio durante el bloqueo fue reducido de un 18% a un 4% ( $p < 0,05$ ) usando una sedación guiada por Índice Biespectral (nivel de evidencia II). <sup>(1)</sup> Sugieren que los valores apropiados de BIS son de 60 a 70 en respuesta a estimulación, y de 40 a 60 como basal (nivel de evidencia III). <sup>(1)</sup>

### 3.5.4 Índice Biespectral en el diagnóstico de muerte encefálica

Escasos estudios publicados sugieren que el Índice Biespectral pudiera ser una herramienta útil para la detección precoz de muerte encefálica, tanto en adultos como en niños. Escudero y colaboradores en un estudio prospectivo en 19 pacientes con daño cerebral grave, encuentran una excelente correlación entre el puntaje BIS y los otros métodos diagnósticos de muerte cerebral (EEG, doppler transcraneal). Asimismo, Vivien y colaboradores en 56 pacientes con puntuación Glasgow de 5 o menos mostraron puntaje BIS de 0 y TS de 100 cuando se diagnosticó muerte cerebral mediante EEG o angiografía cerebral (nivel de evidencia II). Se ha mencionado también, disminución gradual del BIS e incremento de la TS conforme los pacientes empeoran neurológicamente y progresan hacia muerte cerebral.<sup>1</sup> Con los datos publicados, el Índice Biespectral puede ser una prueba útil, asociado a la exploración clínica, en el cribado de pacientes que están evolucionando o con sospecha de muerte encefálica; lo que daría beneficios potenciales para una posible donación de órganos, reducción de costes, etc. <sup>(21)</sup>

Según el documento “Monitorización de la consciencia durante la anestesia y la sedación: uso del índice biespectral” los estudios de validación del Índice Biespectral son todos prospectivos, no randomizados, observacionales, que toman como comparados las escalas de sedación. Los resultados muestran una dispersión de los valores del BIS para un nivel de sedación definido por las escalas clínicas. Concluyen que para la sedación ligera, las escalas subjetivas aportan mayor información y en caso contrario en pacientes con sedaciones profundas y curarizados en puntaje BIS es más sensible y útil. Mencionan que la tendencia actual en las Unidades de Cuidado Crítico optan por utilizar la monitorización de índice biespectral como complemento de las escalas de sedación y en ciertas situaciones clínicas como pacientes en coma barbitúrico, pacientes en tratamiento con bloqueantes musculares, en valoración pronóstica del coma no terapéutico y para complementar el diagnóstico de muerte encefálica. <sup>(1)</sup>

Escudero y colaboradores, en su estudio “Detección de muerte encefálica mediante monitorización BIS” se seleccionaron a juicio clínico una población de pacientes en los que se preveía una mayor probabilidad de evolución a ME. Los criterios utilizados fueron un mayor nivel de gravedad clínica (*Glasgow Coma Score* [GCS] más bajo) y que la tomografía axial computarizada (TAC) craneal demostrara una lesión extensa y catastrófica. Ningún paciente recibió tratamiento con barbitúricos. Todos fueron monitorizados con el sistema BIS. El estudio fue realizado sobre 16 pacientes con patología neurológica grave, y ventilación mecánica, ingresados en una UCI polivalente desde diciembre del año 2003 a mayo del 2004. La edad media fue de  $60,1 \pm 16,7$  años. La estancia media de ingreso en UCI fue de 5,56 días. Todos los pacientes evolucionaron a una situación de ME. Tras realizar la entrevista familiar y previa autorización, 14 de ellos (87,5%) fueron donantes multiorgánicos.<sup>(22)</sup>

Además de la exploración clínica neurológica, a todos los pacientes, se les realizó un EEG. En 11 pacientes (el 69% de la muestra) además de la exploración clínica y el EEG se realizó un estudio DTC. En todos los pacientes estudiados, coincidiendo con el empeoramiento clínico y el aumento de la presión intracraneal, el monitor BIS fue mostrando progresivamente un descenso paulatino del valor en la escala BIS, junto con un ascenso paralelo en la TS. Hemos comprobado que el BIS detecta de forma precoz el momento del enclavamiento cerebral, ya que sus valores caen a 0 inmediatamente después de presentar el paciente la tormenta simpática catecolamínica, con hipertensión arterial y taquicardia que precede habitualmente a la parada circulatoria cerebral.<sup>(20)</sup>

### 3.5.5 Aplicación del índice biespectral en el paciente pediátrico

La monitorización de la consciencia a través del índice biespectral ha sido validada en la población adulta y existe un número cada vez mayor de publicaciones que confirman su utilidad en niños. La mayoría de estas publicaciones son estudios comparativos en relación con variables como escalas de sedación subjetiva, concentraciones de agente anestésico o demostraciones de utilidad clínica de un grupo usando sedación guiada por BIS

y comparándolo con un grupo estándar. Hasta septiembre de 2008, han sido publicados 307 trabajos. <sup>(1)</sup>

Numerosos estudios proporcionan datos que correlacionan los valores del BIS con las escalas de sedación clínica. McDermott y colaboradores, en un estudio prospectivo que se realizó en 86 niños en el año 2003, encontraron una correlación significativa entre el BIS y la escala de sedación de la Universidad de Michigan ( $r = -0,704$ ;  $p < 0,0001$ ) y concluyen que el Índice Biespectral se correlaciona bien con la escala de sedación de la Universidad de Michigan y que puede ser un instrumento válido para medir el nivel de sedación en niños (nivel de evidencia III). <sup>(10)</sup> De la misma manera, Sadhasian y colaboradores, en el año 2006 concluyen que el Índice Biespectral es un sistema inocuo, cuantitativo y fácil de utilizar para valorar la profundidad de sedación en niños mayores de 1 año de edad, pero que no tiene referencia y no sería fiable en menores de 6 meses de edad (nivel de evidencia III). <sup>(1)</sup>

En un estudio realizado en el año 2006 en Estados Unidos para diferenciar niveles profundos de sedación en niños entre 1 mes y 17 años de edad, Malviya y colaboradores demostraron una buena correlación entre la escala de sedación de la Universidad de Michigan (UMSS) y el BIS, que apoya la validez del índice biespectral como un monitor de sedación pediátrica. <sup>(1)</sup>

Según lo mencionado en el documento "Monitorización de la consciencia durante la anestesia y la sedación: uso del índice biespectral", aunque el índice biespectral ha demostrado ser una herramienta fiable para monitorizar procedimientos de sedación en niños, no todos los trabajos muestran resultados satisfactorios. Mason y colaboradores en un estudio realizado en el 2006 en niños sometidos a sedación con pentobarbital, concluyen que el índice biespectral tiene una capacidad limitada para distinguir entre niveles de sedación moderados y profundos en la escala de Ramsay. <sup>(1)</sup>

### 3.5.6 Aplicación del Índice Biespectral en cuidados críticos pediátricos

La monitorización del Índice Biespectral también ha sido objeto de estudio en el ámbito de los cuidados intensivos pediátricos. Mencía Bartolomé ha publicado una serie de casos clínicos en Barcelona en el año 2006, en los que se describe la utilización del BIS en distintas situaciones y concluyen que el índice biespectral es un método no invasivo que puede ser útil para la monitorización del nivel de sedación en niños críticos, pero con ciertas limitaciones: no ha sido validado en lactantes, puede estar artefactado por las contracturas musculares faciales y aparatos eléctricos externos (marcapasos, bisturí eléctrico, etc.) que pueden producir falsos aumentos del puntaje BIS (nivel de evidencia III). <sup>(5,1,8)</sup> Igualmente, Grindstaff y Tobías en el año 2004, describieron los escenarios en los cuales el índice biespectral contribuye a mejorar el manejo de la sedación, y puntualizaron que es un método que puede utilizarse como aplicaciones específicas en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos cuando las escalas de sedación clínica y parámetros fisiológicos no son fiables, para valorar la sedación durante la ventilación mecánica, cuando se administran bloqueantes neuromusculares, para sedación en procedimientos invasivos, durante el coma barbitúrico, cuando se administran medicamentos para sedación que pueden mezclarse y llevar a confusión (nivel de evidencia III). <sup>(1)</sup>

Existen una serie de escalas clínicas para valorar el nivel de sedación. En pediatría, una de las más utilizadas es la escala de COMFORT. <sup>1</sup> La Escala de COMFORT es una herramienta útil y única para su uso en pacientes sometidos a ventilación mecánica. Existen varios estudios que han evaluado el índice del índice biespectral y la escala COMFORT en pacientes críticos pediátricos sedados y en ventilación mecánica. Bustos y colaboradora en su estudio realizado en Chile en el año 2007, muestran una correlación moderada entre ambas mediciones cuando se analizaron los pacientes de forma individual ( $r=0,5 - 0,74$ ) y una correlación excelente cuando los pacientes se agruparon en distintos grados de sedación en leve, moderada, profunda y muy profunda ( $r=0,92 - 0,94$ ). <sup>(4)</sup>

Según la Guía Clínica “Monitorización de la consciencia durante la anestesia y la sedación: uso del índice bispectral” existe una buena correlación entre las mediciones por el índice Bispectral y COMFORT (nivel de evidencia II), pues se menciona que miden variables diferentes, por lo que no puede esperarse una correlación perfecta. Además, se menciona que por la capacidad del índice bispectral para distinguir niveles de sedación muy profunda contribuye a prevenir la sobredosificación en niños y los efectos adversos asociados (nivel de evidencia II) como ventilación mecánica prolongada, alargamiento en estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, entre otros, especialmente en pacientes tratados con bloqueantes neuromusculares (nivel de evidencia II).

Twite y colaboradores en un estudio realizado en el año 2004, denominado “Correlación del Índice Bispectral con la Escala COMFORT en la Unidad de Cuidados Críticos Pediátricos” concluyeron que el monitor BIS puede ser un parámetro válido y útil para el monitoreo de sedación en las Unidades de Cuidados Críticos de pediatría. El estudio fue realizado en 75 niños, realizando 869 mediciones de BIS y COMFORT. El rango de edad fue de 1 mes a 12 años. Se obtuvo un coeficiente de correlación de 0.61 ( $r=0.61$   $p < 0.001$ ). (23)

Berkenbosch y colaboradores, en el 2002, demostraron que el índice bispectral puede ser usado de forma efectiva por períodos prolongados de tiempo en pacientes pediátricos sedados, en ventilación mecánica que se correlaciona con las escalas clínicas de sedación. Concluyen que el monitor BIS diferencia una sedación clínica adecuada de una inadecuada, pero es menos sensible para detectar sobredosificación (nivel evidencia II). (9)

En la Guía Clínica “Monitorización de la consciencia durante la anestesia y la sedación: uso del índice bispectral” mencionan que hay autores que opinan que no hay suficiente evidencia para recomendar el uso de la monitorización del índice bispectral de rutina en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos, ni siquiera en los que están recibiendo bloqueantes musculares (nivel de evidencia III), reflejado en las recomendaciones realizadas por el Grupo de Trabajo sobre Sedación, Analgesia y Bloqueo Neuromuscular de la Sociedad de

Cuidados Intensivos Pediátricos del Reino Unido en sus guías de consenso sobre sedación y analgesia en el niño críticamente enfermo.

Crain y cols, en el año 2002, es su estudio realizado en 31 pacientes pediátricos sedados y ventilados mecánicamente realizaron la medición simultánea de BIS y COMFORT dos veces al día encontrando una correlación moderada ( $r = 0,51$ ) en las mediciones individuales, siendo esta correlación excelente ( $r = 0,94$ ) cuando los pacientes se agrupaban en cuatro grados de sedación. <sup>(8)</sup>

Courtmann y colaboradores en el 2003 realizaron mediciones de BIS y escala de COMFORT en 43 niños ventilados encontrando también una correlación moderada ( $r = 0,5$ ) en las mediciones individuales y excelente al agrupar los pacientes en distintos niveles de sedación. <sup>(9)</sup>

Trilstch y colaboradores en el 2005, en 40 pacientes sedados encontró una correlación de 0,64 entre el valor BIS y la escala COMFORT y por último, Twite, en un grupo de 75 pacientes realizó mas de ochocientas observaciones pareadas entre BIS y COMFORT con una correlación de 0,61.

### 3.6 ESCALAS DE SEDACIÓN

Tienen como objetivo medir el grado de sedación de los pacientes. Para ello se utilizan escalas de puntuación basadas en la observación de signos clínicos:

#### 3.6.1. Escala de Ramsay.

Se basa en respuestas verbales o motoras. Inicialmente se desarrollo para valorar la sedación inducida farmacológicamente. Como inconveniente destaca la falta de precisión para evaluar la agitación y del exceso de sedación. <sup>(15)</sup>

#### 3.6.2. Escala COMFORT:

Es la única herramienta diseñada para el uso en niños ventilados mecánicamente, consta de 8 parámetros, cuatro fisiológicos y cuatro comportamentales y su evaluación requiere de varios minutos por un observador. La escala COMFORT es independiente de la edad, ya que usa

parámetros fisiológicos adaptados a la edad y no requiere de la estimulación del paciente. Esta escala se divide en tres rangos de sedación: de 8 a 16 corresponden a una sedación profunda, de 17 a 26 se considera como sedación óptima, un valor de 27 a 40 indica una sedación inadecuada. <sup>(16)</sup>

## 4. HIPOTESIS

### 4.1 Hipótesis Nula

La correlación del Índice Biespectral y la escala COMFORT en pacientes pediátricos sometidos a sedoanalgesia en las Unidades de Cuidados Intensivos del Hospital Roosevelt, la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y el Hospital de Infectología Pediátrica y Rehabilitación; es casi perfecta puesto que la variabilidad interobservador para la realización de este estudio es mínima y los estudios previos mencionados en el marco teórico del trabajo de tesis “Aplicación del Índice Biespectral y la escala COMFORT en el monitoreo de la sedoanalgesia en pacientes pediátricos realizado en dichos hospitales en los meses de abril y mayo del 2011” indican que los coeficientes de correlación siempre son mayores a 1 para los distintos estados de sedoanalgesia evaluados con ambos métodos.

### 4.2 Hipótesis Alternativa

La correlación del Índice Biespectral y la escala COMFORT en pacientes pediátricos sometidos a sedoanalgesia en las Unidades de Cuidados Intensivos del Hospital Roosevelt, la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y el Hospital de Infectología Pediátrica y Rehabilitación, es nula.



## 5. METODOLOGÍA

### 4.3 Tipo y diseño de investigación

Analítico de correlación

### 4.4 Unidad de análisis:

#### 4.4.1 Unidad primaria de muestreo.

Pacientes mayores de un mes, que fueron ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos de los Hospitales Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

#### 4.4.2 Unidad de análisis.

Datos epidemiológicos, clínicos y terapéuticos registrados en el instrumento diseñado para el efecto.

#### 4.4.3 Unidad de información.

Pacientes mayores de un mes que fueron ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos de los Hospitales Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

### 4.5 Población y muestra

#### 4.5.1 Población o universo.

Todos los pacientes mayores de un mes, que fueron ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos de los Hospitales Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica en los meses de mayo y junio 2011.

#### 4.5.2 Marco muestral:

4.5.2.1 Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Roosevelt

4.5.2.2 Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación

#### 4.5.2.3 Unidad de Cuidados Intensivos del Unidad Nacional de Oncología Pediátrica

#### 4.5.3 Muestra

En el Hospital Roosevelt se ingresan un promedio de 40 pacientes por mes a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, pero de todos los pacientes ingresados solo 7 pacientes en promedio mensual cumplen los criterios de inclusión. El Hospital Infantil de Infectología y rehabilitación ingresa un promedio de 20 pacientes al mes a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y solo 4 pacientes cumplen con los criterios de inclusión. En la Unidad de Oncología Pediátrica se ingresa mensualmente un promedio de 10 pacientes y solo 4 pacientes cumplen los criterios de inclusión; haciendo un total de 15 pacientes mensuales, con un promedio anual de 180 pacientes ingresados en las diferentes Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos que cumplen con los criterios de inclusión. Por lo que tomando como población sujeta a estudio, este promedio anual se obtiene una muestra, según la fórmula siguiente: Se Utiliza un intervalo de confianza de 95%, un margen de error del 5% y una proporción de éxito de 0.5 debido a que no existen estudios anteriores en Guatemala.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N = Total de la población

Z $\alpha$  = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)

q = 1 – p (en este caso 1-0.5 = 0.5)

d = precisión (en su investigación use un 5%).

$$n = 180 * 1.96^2 * 0.5 * 0.5 / 0.05^2 * (180 - 1) + 1.96^2 * 0.5 * 0.5$$

$$n = 172.872 / 0.4475 + 0.9604$$

$$n = 172.872 / 1.4079 = 122$$

$$n = 122 \text{ pacientes}$$

La aleatorización de pacientes se realizó tomando a todo aquel paciente que cumpliera con los criterios de inclusión, ya sean masculinos o femeninos, con número de expediente continuo en base al orden de admisión que sean ingresados a la unidad de cuidados intensivos pediátricos, tomando en cuenta a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

#### 4.6 Selección de los sujetos de estudio

##### 4.6.1 Criterios de inclusión

- 4.6.1.1 Sexo: masculino y femenino.
- 4.6.1.2 Edad: mayores de 1 mes de edad.
- 4.6.1.3 Pacientes que fueron ingresados en la unidad de cuidados intensivos pediátricos de los Hospitales Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación y Unidad Oncológica Pediátrica durante los meses de mayo y junio 2011.
- 4.6.1.4 Pacientes que hayan sido sometidos a sedación con los medicamentos Midazolam y/o Fentanilo, no importando su asociación con morfina. Además, sometidos a ventilación mecánica y con dosis de sedoanalgesia por más de 24 horas. En el caso de Fentanil es de 2 a 3 mcg/kg de peso corporal (de 0.002 a 0.003 mg/kg). y en el caso de Midazolam 0,2 mg (0,04cc)

##### 4.6.2 Criterios de exclusión

- 4.6.2.1 Pacientes que presentaron alguno de las siguientes patologías: trastornos convulsivos, trastornos neurodegenerativos, lesiones cutáneas temporofrontales, contracturas musculares, indicios de muerte cerebral.
- 4.6.2.2 Pacientes con marcapasos, dado que se han registrado alteraciones del Índice Biespectral en pacientes con uso de marcapasos, por interferencia con las electro-ondas.

## 4.7 Definición y operacionalización de las variables

### 4.7.1 Variables

#### 4.7.1.1 Dependiente:

4.7.1.1.1 Nivel de sedación

4.7.1.1.2 Variabilidad del Índice de Biespectral

#### 4.7.1.2 Independiente:

4.7.1.2.1 Edad

4.7.1.2.2 Sexo

4.7.1.2.3 Patología

### 4.7.2 Clasificación y escala de medición

4.7.2.1 Nivel de sedación – Cuantitativa de Razón

4.7.2.2 Variabilidad del Índice de Biespectral – Cuantitativa de Razón

### 4.7.3 Tipos de variables

4.7.3.1 Nivel de sedación no dependiente

4.7.3.2 Variabilidad del Índice de Biespectral dependiente.

### 4.7.4 Indicadores

4.7.4.1 Nivel de conciencia

#### 4.7.5 Operacionalización de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Instrumento
Nivel de sedación según escala COMFORT	Medición de los efectos hipnóticos, anestésicos y sedantes en el cerebro	Puntuación alcanzada en el instrumento de evaluación, según la escala COMFORT, sea esta: 26-40 Leve 18- 26 Moderado 11-17 profundo 8 -10 muy Profundo	Cuantitativa discreta <hr/> Dependiente	De razón	Boleta de recolección de datos
Nivel de sedación según el Índice Biespectral	Cambios en el puntaje obtenido en el Índice Biespectral	Puntaje obtenido en el instrumento de evaluación. 81-100 leve 61-80 moderada 41-60 profunda <de 40 muy profunda	Cuantitativa Discreta <hr/> Dependiente	De razón	Boleta de recolección de datos
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el día de ingreso	Edad registrada en ficha clínica al momento del Ingreso	Cuantitativa Discreta <hr/> Independiente	Razón	Ficha clínica

Sexo	Género del paciente	Género registrado en ficha clínica al momento del ingreso, sea <ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino</li> <li>• Femenino</li> </ul>	Cualitativa Dicotómica ----- - Independiente	Nominal	Ficha clínica
Patología	Diagnóstico De Ingreso	Causa ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	Cualitativa Politómica ----- --- Independiente	Nominal	Ficha Clínica

#### 4.8 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.

##### 4.8.1 Técnicas

Se realizó la medición de la sedoanalgesia una única vez en todo paciente ingresado a las Unidades de Cuidado Intensivo que cumplieran con los criterios de inclusión de la tesis “Aplicación del Índice Biespectral y la Escala COMFORT en el monitoreo de la sedoanalgesia en pacientes Pediátricos”, con la escala COMFORT y el Índice Biespectral.

##### 4.8.2 Procedimiento

Previo a la realización del trabajo de campo de la tesis “Aplicación del Índice Biespectral y la Escala COMFORT en el monitoreo de la sedoanalgesia en pacientes Pediátricos.” los integrantes del equipo de investigación recibieron una capacitación sobre el monitoreo de la sedoanalgesia con el monitor del Índice Biespectral, impartida por el Doctor Saldaña en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Roosevelt.

Luego de realizada la capacitación se realizó un prueba piloto, en la cual se llevo a cabo una medición del nivel de sedación utilizando el Índice Biespectral y la Escala COMFORT a 12 pacientes. De los datos obtenidos se obtuvo el coeficiente de correlación y determinación. Luego de la cual se realizó una comparación y discusión de los datos obtenidos con el fin de llevar a cabo ambas pruebas de la manera más objetiva posible y reducir de esta manera la variabilidad inter-observador.

Se realizaron 2 mediciones a cada paciente incluido en el estudio; una es la medición del Índice Biespectral ; en la cual uno de los médicos que obtiene la información de EEG que se obtiene a través de un sensor colocado en la frente del paciente, el sistema Índice Biespectral procesa la información de EEG y calcula un número entre 0 y 100 que proporciona una medición directa del nivel de conciencia del paciente, un valor Índice Biespectral cercano a 100 indica que el paciente está despierto mientras que un valor Índice Biespectral de cero indica la ausencia de actividad cerebral; como el Índice Biespectral mide la actividad eléctrica cerebral, proporciona una correlación directa con el nivel de profundidad de la conciencia (hipnosis). La segunda medición realizada, fue la escala COMFORT en la cual se tomaron en cuenta 8 áreas entre las cuales están nivel de alerta, agitación. Respuesta respiratoria, movimientos físicos, tono muscular, tensión facial, presión arterial y frecuencia cardiaca. Cada una de estas 8 áreas puede recibir un valor entre 0 y 5 puntos, que al final se suman y permiten clasificar al paciente en un nivel de sedoanalgesia. Esto se realizó en todo aquel paciente que cumpliera con los criterios de inclusión de la tesis “Aplicación del Índice Biespectral y la Escala COMFORT en el monitoreo de la sedoanalgesia en pacientes Pediátricos”. Un evaluador realizó la medición del Índice Biespectral, mientras otro evaluador ciego al resultado del Índice Biespectral realizó de forma objetiva la escala COMFORT. Se recolectaron ambos resultados en una hoja de recolección de datos y posteriormente se observó si hay concordancia entre ambos métodos.

### 4.8.3 Instrumentos

4.8.3.1 Monitor BIS

4.8.3.2 Sensor BIS

4.8.3.3 Escala COMFORT

4.8.3.4 Boleta de recolección de datos

## 4.9 Procesamiento y análisis de datos.

### 4.9.1 Procesamiento

Los datos recolectados mediante el uso de las boletas de recolección de datos se procesaron para ser ordenadas e incluidas dentro de una base de datos mediante la creación de hojas de Excel y luego se procedió de la siguiente manera:

4.9.1.1 Datos como edad, sexo y patología de la ficha clínica de cada paciente y se presentaron en cuadros de frecuencia por cada variable ordenados de mayor a menor.

4.9.1.2 De la boleta de recolección de datos obtuvimos los puntajes y el nivel de sedoanalgesia por Índice Biespectral y por Escala COMFORT los cuales se presentaron en cuadros de frecuencia por cada variable.

4.9.1.3 La variable edad se presentó en gráfica de barras.

4.9.1.4 Las variables sexo y patología se presentadas en gráficas de pastel de porcentajes.

4.9.1.5 Los datos obtenidos de las variables nivel de sedación según Índice Biespectral y Escala de COMFORT se presentaron en un diagrama de dispersión.

4.9.1.6 Las variables nivel de sedación según el Índice Biespectral y nivel de sedación según Escala COMFORT fueron sujetas a correlación.

#### 4.9.2 Análisis

Los datos obtenidos se analizaron de la siguiente forma:

- 4.9.2.1 De la variable edad se presentó en el intervalo del mayor y menor y su media.
- 4.9.2.2 De las variables sexo y patología se obtuvo el porcentaje presentado.
- 4.9.2.3 Se aplicó el índice de correlación de Pearson ( $r$ ) para las variables nivel de sedación según Escala COMFORT y nivel de sedación según Índice Biespectral.
- 4.9.2.4 Se obtuvo el índice de correlación de Spearman ( $s$ ) para las variables nivel de sedación según Escala COMFORT y nivel de sedación según Índice Biespectral.
- 4.9.2.5 Se determinó el valor  $p$  y se construyó el intervalo de confianza del 95 por ciento para  $p$  del índice de correlación y determinación obtenido.

#### 4.10 Alcances y límites de la investigación

La Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Roosevelt, cuenta con un monitor BIS y sensores para el mismo, el cual se encuentra disponible para ser utilizado durante el período de la investigación en los tres hospitales de dicho estudio.

El principal límite de la investigación es la cantidad de pacientes a estudiar, el cual depende del número de pacientes ingresados a las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y el promedio de estancia hospitalaria de los mismos.

#### 4.11 Aspectos éticos de la investigación

4.11.1 **Riesgo-Beneficio:** el monitoreo del Índice Biespectral es un método no invasivo, inocuo para el paciente, no produce ningún tipo de lesión en piel ni en estructuras profundas. Por el contrario permite monitorizar adecuadamente las dosis de sedoanalgesia para un mejor manejo de la misma, evitando así infra o sobredosificaciones. El riesgo del estudio se considera dentro de la Categoría I, ya que es un estudio observacional, donde no se realiza ninguna intervención o modificación intervencional con las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los pacientes.

4.11.2 **Consentimiento informado:** a todo paciente que participe en el estudio, se solicitó el consentimiento informado de los padres, se les explicó detenidamente en qué consiste el estudio y se resolvieron las dudas. previo a realizar dicha prueba.

4.11.3 **Privacidad, confidencialidad:** Los nombres de los pacientes incluidos en el estudio no fueron publicados en ningún momento de la investigación, únicamente los resultados obtenidos del monitoreo.

## 6. RESULTADOS

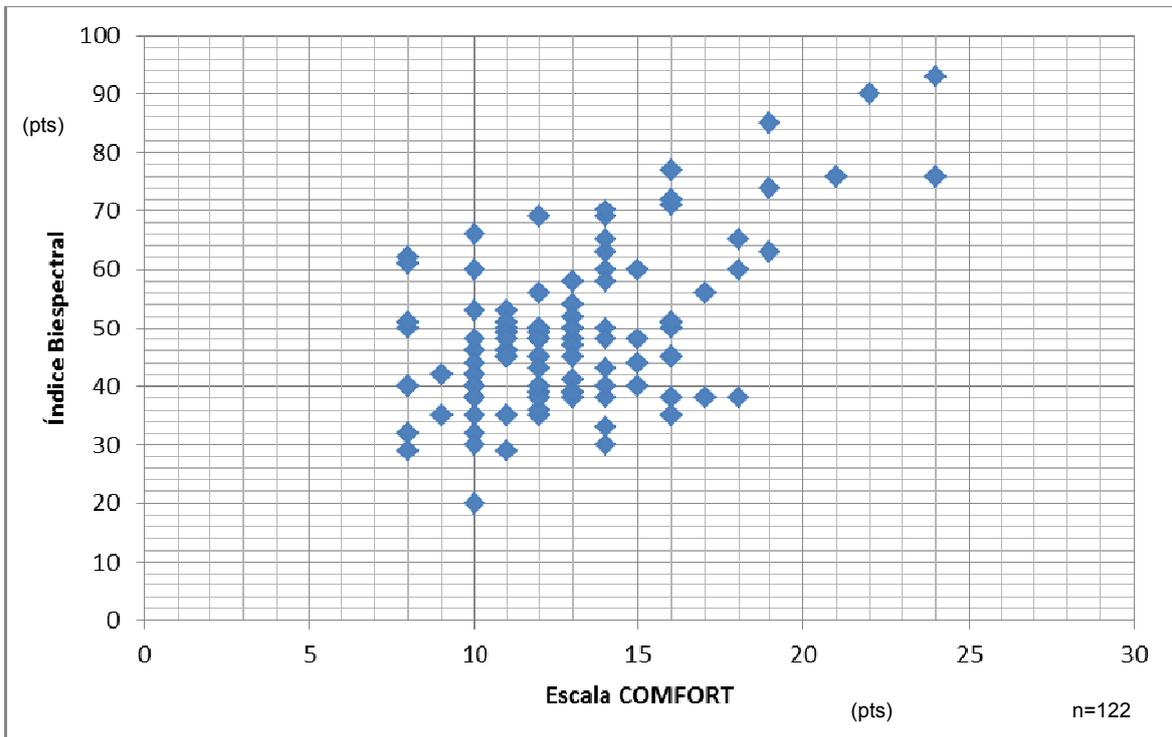
Estudio de correlación, realizado en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos en los Hospitales Roosevelt, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP) y Hospital de Infectología y Rehabilitación Pediátrica. Previo consentimiento informado escrito se incluyeron un total de 122 pacientes pediátricos mayores de 1 mes sometidos a ventilación mecánica con sedación continua por más de 24 horas con midazolam y fentanil. Se realizaron 244 mediciones, 122 BIS y 122 COMFORT.

Uno de los investigadores realizaba la medición con el monitor BIS, mientras otro investigador simultáneamente utilizaba la escala COMFORT doble ciego al resultado del anterior. La mediana de edad fue de 12 meses (rango 1-264), promedio de edad 32.3 meses ; una media 32.24 con un intervalo de confianza para la media al 95% con el límite inferior 23.73 y un límite superior de 40.74; una varianza de 2250.431 y su desviación típica de 47.439; la amplitud intercuartil de 33. La mediana para BIS de 45; con la desviación típica de 13.030; una varianza de 169.791; la media en 48.19; además un intervalo de confianza para la media al 95% con un límite inferior 45.85 y un límite superior 50.5; el rango de 73 y la amplitud intercuartil 14.099. De Escala COMFORT una media 12.69 con un intervalo de confianza para la media al 95% con un límite inferior 12.11 y un límite superior 13.26; la mediana en 12.00 y la varianza en 10.266; la desviación típica de 3.204 y un rango 16 con una amplitud intercuartil de 4.

Se estudió la correlación entre ambas mediciones, Índice Biespectral y Escala COMFORT, mediante el coeficiente de correlación de Pearson y Spearman, obteniendo una correlación de manera positiva entre ambas escalas ( $r= 0.595$   $s= 0.410$ ). Aunque la correlación existente es de 0.595 entre ambas escalas, para valorar el nivel de sedoanalgesia en pacientes de cuidado crítico pediátrico, la correlación obtenida es estadísticamente significativa ( $p < 0.01$ ). Se realizó el análisis de confiabilidad de cada método de medición, se realizó mediante el cálculo del coeficiente de Alfa de Cronbach el cual fue de 0.433 y el Alfa de Cronbach basada en elementos tipificables en 0.746.

**Gráfica 6.1**

Dispersión de Índice Biespectral Según Escala COMFORT de los pacientes  
evaluados en las unidades de cuidados intensivos pediátricos  
durante los meses de mayo y junio 2011  
Guatemala, julio 2011



Fuente: Instrumento de recolección de datos recabados mediante revisión de expedientes clínicos, medición de Índice Biespectral y escalas COMFORT en pacientes con sedoanalgesia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos: Hospital Roosevelt, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y Hospital Nacional de Infectología Pediátrica y Rehabilitación en el periodo comprendido de mayo y junio de 2011.

**Tabla 6.1**

Distribución de Pacientes evaluados en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos según edad y sexo durante los meses de mayo y junio 2011  
Guatemala julio 2011

<b>Edad</b>	<b>Masculino</b>	<b>Femenino</b>	<b>Total</b>
0-6 m	12	31	43
7-12 m	12	10	22
13-18 m	12	5	17
19-24m	1	3	4
25-30	4	0	4
31-36	1	1	2
>36m	14	16	30
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>66</b>	<b>122</b>

Fuente: Instrumento de recolección de datos recabados mediante revisión de expedientes clínicos, medición de Índice Biespectral y escalas COMFORT en pacientes con sedoanalgesia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos: Hospital Roosevelt, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y Hospital Nacional de Infectología Pediátrica y Rehabilitación en el periodo comprendido de mayo y junio de 2011.

**Tabla 6.2**

Nivel de sedoanalgesia según el Índice Biespectral encontrado en los pacientes evaluados en las unidades de cuidados intensivos durante los meses de mayo y julio 2011  
Guatemala julio 2011

<b>Nivel de Sedación (puntaje)</b>	<b>Frecuencia</b>
Leve (81-100)	3
Moderado (61-80)	20
Profundo (41-60)	43
Muy Profundo (<40)	56
<b>Total</b>	<b>122</b>

Fuente: Instrumento de recolección de datos recabados mediante revisión de expedientes clínicos, medición de Índice Biespectral y escalas COMFORT en pacientes con sedoanalgesia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos: Hospital Roosevelt, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y Hospital Nacional de Infectología Pediátrica y Rehabilitación en el periodo comprendido de mayo y junio de 2011.

**Tabla 6.3**

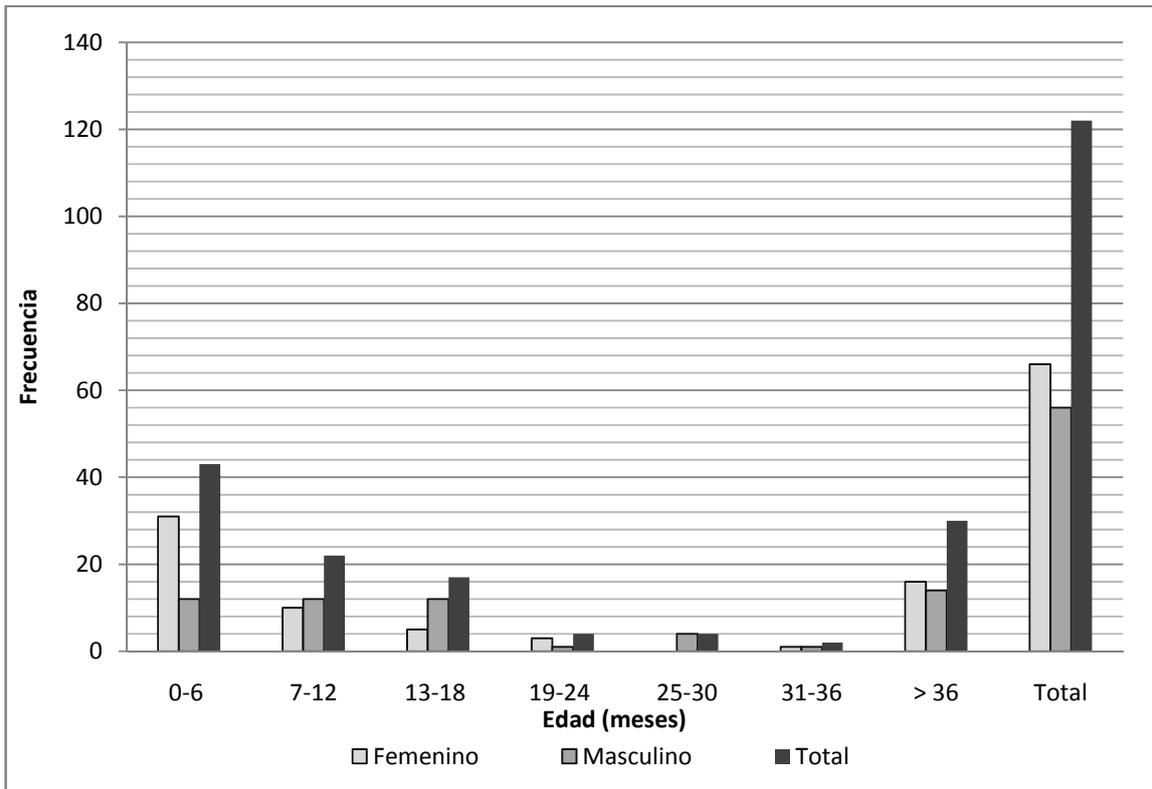
Nivel de sedoanalgesia según escala COMFORT encontrado en los pacientes evaluados en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos durante los meses de mayo y julio 2011  
Guatemala julio 2011

<b>Nivel sedación (puntaje)</b>	<b>Frecuencia</b>
Leve (26-40)	0
Moderado (18-26)	10
Profundo (11-17)	76
Muy profundo (8-10)	36
Total	122

Fuente: Instrumento de recolección de datos recabados mediante revisión de expedientes clínicos, medición de Índice Biespectral y escalas COMFORT en pacientes con sedoanalgesia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos: Hospital Roosevelt, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y Hospital Nacional de Infectología Pediátrica y Rehabilitación en el periodo comprendido de mayo y junio de 2011.

**Gráfica 6.2**

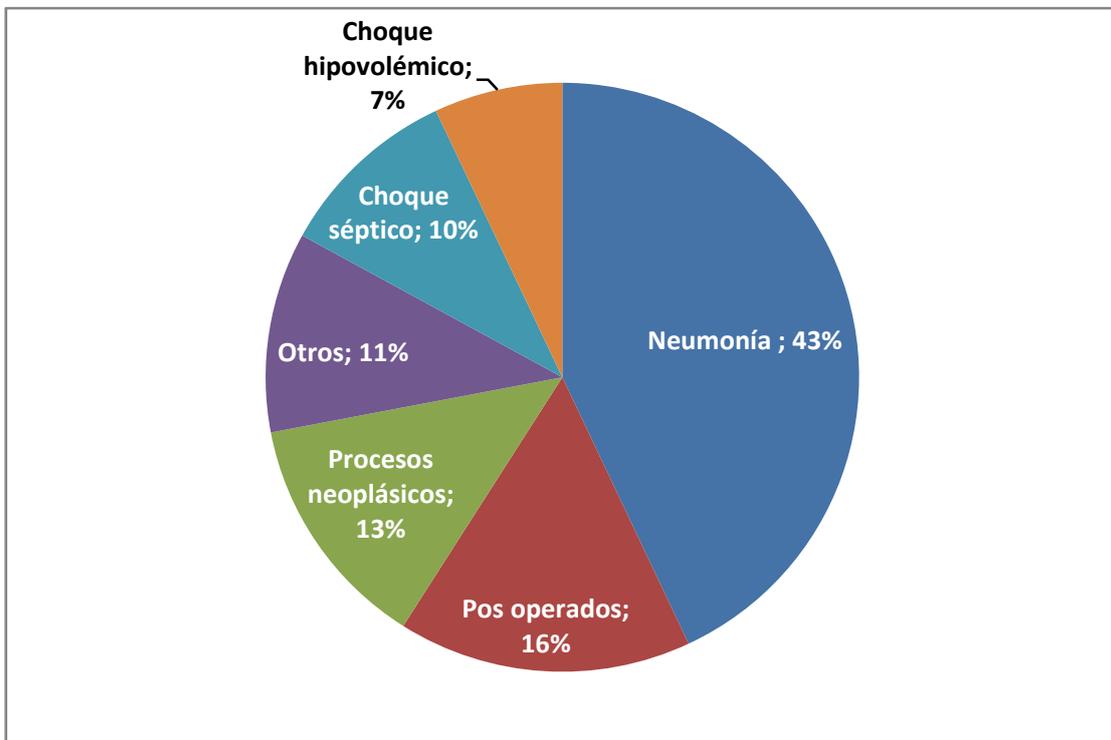
Pacientes evaluados en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos según edad y sexo durante los meses de mayo y junio 2011  
Guatemala julio 2011



Fuente: Instrumento de recolección de datos recabados mediante revisión de expedientes clínicos, medición de Índice Biespectral y escalas COMFORT en pacientes con sedoanalgesia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos: Hospital Roosevelt, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y Hospital Nacional de Infectología Pediátrica y Rehabilitación en el periodo comprendido de mayo y junio de 2011.

**Gráfica 6.3**

Frecuencia de patologías encontradas en los pacientes evaluados en las unidades de cuidados intensivos pediátricos durante los meses de mayo y junio 2011 Guatemala julio 2011



Fuente: Instrumento de recolección de datos recabados mediante revisión de expedientes clínicos, medición de Índice Biespectral y escalas COMFORT en pacientes con sedoanalgesia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos: Hospital Roosevelt, Unidad Nacional de Oncología Pediátrica y Hospital Nacional de Infectología Pediátrica y Rehabilitación en el periodo comprendido de mayo y junio de 2011.



## 7 DISCUSIÓN

Existen varios estudios que proporcionan datos que comprueba una correlación entre los valores del Índice Biespectral y las escalas de sedación clínicas, entre ellas, la Escala COMFORT. Hasta la fecha numerosos investigadores han evaluado el Índice Biespectral y la Escala COMFORT en pacientes pediátricos sometidos a sedación y ventilación mecánica. Mencía y Bartolomé en la serie de casos presentados en Barcelona en el año 2006, en los que se describe la utilización del BIS en distintas situaciones y concluyen que el índice biespectral es un método no invasivo que puede ser útil para la monitorización del nivel de sedación en niños críticos (nivel de evidencia III).<sup>(1)</sup> Según la Guía Clínica “Monitorización de la consciencia durante la anestesia y la sedación: uso del índice biespectral” existe una buena correlación entre las mediciones por el índice Biespectral y COMFORT (nivel de evidencia II), se menciona que miden variables diferentes, por lo que no puede esperarse una correlación perfecta. En algunos estudios mencionan que el Índice Biespectral ha demostrado tener la capacidad para distinguir niveles de sedación muy profunda, lo que contribuye a prevenir la sobredosificación en niños y los efectos adversos asociados (nivel de evidencia II), mejorando tanto el pronóstico y el coste en las distintas Unidades de Cuidado Crítico Pediátrico.<sup>(2)</sup>

Crain y colaboradores, realizaron un estudio similar en el año 2002, realizando mediciones simultáneas de BIS y Escala COMFORT, obteniendo una correlación moderada ( $r=0.51$ ) al relacionar las mediciones individuales y una correlación excelente ( $r=0.94$ ) cuando las mediciones se relacionan por grupos (leve, moderado, profundo, muy profundo).<sup>(2,3)</sup> Courtmann y colaboradores en el 2003, midió BIS y escala de COMFORT en niños con ventilación mecánica, encontrando también una correlación moderada ( $r = 0.50$ ) en las mediciones individuales y excelente ( $r=0.92$ ) al agrupar los pacientes en distintos niveles de sedación. Por último, Trilstch en su estudio realizado en el año 2005, en pacientes sedados encontró una correlación de fuerte ( $r=0.64$ ) entre el valor BIS y la escala COMFORT. <sup>(8)</sup> Grindstaff y Tobías en el año 2004, en su estudio describen que el Índice Biespectral contribuye a mejorar el manejo de la sedación, y puntualizaron que es un método que puede utilizarse cuando las escalas de sedación clínica y parámetros fisiológicos no son fiables, para valorar la sedación durante la ventilación mecánica, cuando se administran bloqueantes neuromusculares, para sedación en procedimientos invasivos, durante el coma barbitúrico, cuando se administran medicamentos para

sedación que pueden mezclarse y llevar a confusión (nivel de evidencia III).<sup>(11,12)</sup> Berkenbosch y colaboradores, en el 2002, demostraron que el índice biespectral puede ser usado de forma efectiva en pacientes pediátricos sedados, en ventilación mecánica y que este se correlaciona con las escalas clínicas de sedación (nivel de evidencia II) en su estudio realizado en Estados Unidos.<sup>(16)</sup> Bustos y colaboradores en su estudio realizado en Chile en el año 2007, demostraron una correlación moderada entre ambas mediciones cuando se analizaron los pacientes de forma individual ( $r= 0,5 - 0,74$ ) y una correlación excelente cuando los pacientes se agruparon en distintos grados de sedación en leve, moderada, profunda y muy profunda ( $r= 0,92 - 0,94$ ).<sup>(17)</sup> Twite y colaboradores, en un estudio de correlación realizado en el año 2004 en Estados Unidos, concluyeron que el Índice Biespectral puede ser un parámetro útil y válido para el monitoreo de sedación en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos ( $r=0.61$   $p<0.001$ ).<sup>(23)</sup>

Los resultados presentados en el presente estudio demuestran que existe una correlación positiva moderada estadísticamente significativa entre ambas escalas de medición, Índice Biespectral y Escala COMFORT pareadas, para la valoración de la sedoanalgesia en pacientes, mayores de 1 mes, sometidos sedación por más de 24 horas debido a ventilación mecánica en las Unidades de Cuidado Crítico Pediátrico ( $r=0.595$   $s=0.410$ ). Al igual que estudios realizados en años anteriores, aleatorizados, y en poblaciones diferentes se ha demostrado que existe una correlación moderada entre ambos métodos de valoración de sedación en pacientes pediátricos de nuestra población.

Aunque se mencionan varios estudios que apoyan el uso del Índice Biespectral en pacientes pediátricos, hay autores que opinan que no hay suficiente evidencia para recomendar el uso de la monitorización del índice biespectral de rutina en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos debido a que los estudios han sido prospectivos, aleatorizados, con poblaciones distintas y además dependen de variables no comparables entre sí. Lo que sugiere que aunque es un método utilizado en las Unidades de Cuidados Intensivos tanto en adultos como en pacientes pediátricos y que se ha comprobado en distintas poblaciones que su uso podría ser benéfico, ayudando a la mejor dosificación para sedoanalgesia, disminuyendo la estancia hospitalaria, infecciones nosocomiales, fallos en el destete de la ventilación mecánica, entre otras, optimizando de esta forma el uso de los recursos en dichas unidades. Sin embargo, aún faltan estudios para poder aplicarlo en nuestra población.

## 8. CONCLUSIONES

8.1 Según el análisis del Índice Biespectral, un 45% de los pacientes pediátricos de las Unidades de Cuidados Intensivos está sobredado, un 55% se encuentra adecuadamente sedado y un 2% infrasedado.

8.2 Según la escala COMFORT el 29% de los pacientes se encuentra sobredado, el 70% en un nivel adecuado y ninguno infrasedado.

8.3 La correlación entre el Índice Biespectral y la escala COMFORT según el índice de Spearman es positiva moderada ( $s=0.410$   $p<0.01$ ).



## **9. RECOMENDACIONES**

### 9.1 A las Unidades de Cuidado Intensivo Pediátricas:

- 9.1.1 Implementar el análisis del Índice Biespectral en los protocolos de sedación y analgesia de los pacientes pediátricos, ya que es un método confiable y no invasivo que permite controlar de forma objetiva los niveles de sedación.
  
- 9.1.2 Implementación de las escalas de evaluación de la sedoanalgesia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos.
  
- 9.1.3 Capacitación del equipo médico que labora en las unidades de cuidados intensivos pediátricos acerca del uso de las escalas de evaluación de sedoanalgesia y el uso del índice biespectral.
  
- 9.1.4 El manejo de la sedoanalgesia debe ser única y exclusivamente con los métodos de evaluación no importando si estos son las escalas o el análisis del índice biespectral y no dosis - respuesta.



## 10 APORTES

El monitor BIS es una herramienta atractiva y no invasiva que contribuiría a prevenir la infra o sobredosificación en los pacientes de Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y los efectos adversos asociados a esta, como la remoción de tubos endotraqueales y vías vasculares o prolongación innecesaria de la ventilación mecánica y la estadía en Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos respectivamente.

La escala COMFORT es la más utilizada para la evaluación del nivel de sedación en pacientes de cuidados intensivos, se basa en la observación de diferentes parámetros clínicos y fisiológicos.

El estudio pretende ser la base para implementar el uso del Índice Biespectral como complemento de la escala COMFORT en la monitorización de pacientes de Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos para un adecuado manejo del dolor, favoreciendo la mejoría clínica de los pacientes críticos, evitando la infra o sobredosificación de sedantes, con la consiguiente disminución de las complicaciones más frecuentes en las unidades de cuidado crítico, como neumonías, estancia prolongada, fallos en destete e infecciones nosocomiales, entre otras.

Al concluir el estudio, los resultados serán publicados en revistas de interés médico y se impartirán charlas para dar a conocer ambas escalas de sedación y el beneficio obtenido del uso de los mismos en las diferentes Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y además, dar a conocer los datos obtenidos del estudio realizado a los Residentes de Pediatría de los Hospitales en mención como Hospital Roosevelt, Hospital Infantil de Infectología Pediátrica y Rehabilitación y la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica.

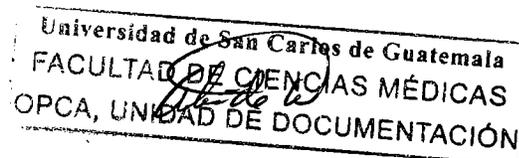


## 11 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mencía Bartolomé S, López-Herce J, Lamas Ferreiro A, Borrego Domínguez R, Sancho Pérez L, Carrillo Álvarez A. Aplicación del Índice Biespectral en la monitorización del niño enfermo crítico. *Anales de Pediatría (Barc)*.2006;64(1):96-97
2. Buisán F, Ruiz N. Índice Biespectral para monitorización de la consciencia en anestesia y cuidados críticos. *Guía de práctica clínica. Grupo de Trabajo de la Sociedad Castellano-Leonesa de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor*. Valladolid: SOCLARTD; 2008
3. Moyano Tost M, Martínez Bonet N, Velasco Félix C. Actualidad en cuidados críticos enfermería pediátrica. En: *Tratado de enfermería en cuidados críticos pediátricos y neonatales*. Madrid: Ergon; 2006; p. 1885-2124
4. Adrián Gutiérrez J, Aldecoa Bilbao V, Alonso Salas M, Baraibar Castelló R, Bartoli D, Benito Fernández F, et al. *Manual de sedación y analgesia en urgencias pediátricas*. Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Madrid: Ergon; 2009
5. FernandezFernandez M, GonzalezLopez M<sup>a</sup>, Jimenez Muñoz J, RodriguezNuñez M, Villarejo Rodriguez M<sup>a</sup>, Corchado Santos A M<sup>a</sup>. Empleo de escalas clínicas para monitorización de sedoanalgesia en UCIP. [Tesis Licenciatura Enfermería Profesional]. Madrid: Colegio Oficial de Diplomados en Enfermería de Madrid; 2006
6. Sessler Curtis N, Grap M, Ramsay M. Evaluating and monitoring analgesia and sedation in theintensivecareunit. *Critical Care*. 2008; 12(3):S2doi:10.1186/cc6148
7. Méndez Riaño B, Cidoncha Escobar E, Mencía Bartolomé S, Lamas Ferreiro E, Borrego Domínguez R, et al. Comparación del BIS con la Escala de Ramsay para la monitorización de la sedación del niño crítico.*Anales de Pediatría*. 2005; 67(1) 96-97.

8. Courtman Simon P, WardurghA ,Petros J. Comparison of the bispectral index monitor with the Comfort score in assessing level of sedation of critically ill children. *Intensive Care Medicine*. 2003; 29(12) 2239-2246
9. Santos Pérez J, Villalba CastañoC,Travería Casanova F J,Serrano Ayestarán O,Sierra Blanes G,SimóJordá R, et al. Escalas de valoración de la sedación. *Manual de sedación y analgesia en urgencias pediátricas*. Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Madrid: Ergon; 2009
10. Noreen C, Slonim A, Murray M. Assessing Sedation in the pediatric intensive care unit by using the Biespectral Indiex and the COMFORT Scale. *Pediatric Crit Care Med*. 2002; 3(1):27
11. Joseph Tobias D, Ryan Grindstaff J. Índice Biespectral en niños de la unidad de cuidados intensivos pediátricos con bloqueo neuromuscular. *Journal Intensive Care Medicine*. 2005; 20(4):233-37
12. Ryan Grindstaff J, Joseph Tobias D. Aplicaciones del índice Biespectral en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. *Journal Intensive Care Medicine*. 2004; 19(1):111-116
13. Andreas Triltsch E, Grit N, Orawa H, Moshirzadeh M, Sander M, Joachim G, et al. Índice Bispectral versus COMFORT puntuación para determinar el nivel de sedación en la unidad de cuidados intensivos pediátricos pacientes. *Critical Care*. 2005; 9(1): 426-426
14. Laussen P, Murphy J, Zurakowski D. Biespectral Index monitoring in children undergoing mild hypothermic cardiopulmonary bypass. *Paediatric Anesthesia* 2001; 11(1):567-573`
15. Tobias JD, Berkenbosch JW. Tolerance during sedation in a pediatric ICU patient and effects on the Biespectral Index monitor. *Journal Clin Anesth*. 2001; 13(1):122-124

16. Berkenbosch J W, Fichter C R, Tobias J D. The Correlation of the Biespectral Index monitor with clinical sedation scores during mechanical ventilation in the pediatric intensive care unit. *Anesthesia and Analgesia*. 2002; 94(3): 506-511
17. Bustos Bu R, Fuentes C. Correlación entre Índice Biespectral y escala COMFORT en la evaluación de sedación en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. *Rev Chil Pediatr*. 2007; 78 (6): 592-598
18. Méndez Riaño B, Cidoncha Escobar E, Mencía Bartolomé S, Lamas Ferreiro A, Borrego Domínguez R, López-Herce Cid J, et al. Comparación del Índice Biespectral con la escala de RAMSAY para la monitorización de la sedación del niño crítico. *Anales de Pediatría*. 2007;67(1):89-110
19. Ortega J, Flores S, Roqueta J, Pujol M, Cañadas S, Domínguez P, et al. Es útil el Índice Biespectral en el manejo de la sedación del paciente crítico pediátrico. *Anales de Pediatría (Barc)*. 2007; 67(1):94-110
20. Gaboli M, Gómez de Quero P, Fernández Carrión F, Serrano Ayestarán O, Sánchez Granados J M, Payo Pérez R. Monitorización del Índice Biespectral en el paciente crítico pediátrico. *Anales de Pediatría (Barc)*. 2008; 69(1):89-110
21. Escudero Augusto D, Otero Hernández J, Muñiz Albaiceta G, Parra Ruiz D, Cofiño Castañeda L, Taboada Costa F. Detección de muerte encefálica mediante monitorización del Índice Biespectral. *Medicina Intensiva*. 2005; 29(5):272-8
22. López JM, Valerón M, Pérez O, Consuegra E, Urquía L, Morón A, et al. Seguridad y efectividad de la sedoanalgesia con fentanilo y propofol. Experiencia en una unidad de medicina intensiva pediátrica. *Medicina Intensiva*. 2007; 31(8):417-22
23. Twite M, Zulk J, Gralla J. Correlation of the Biespectral Index monitor with the COMFORT scale in the pediatric intensive care unite. *Pediatric Critic Care Medicine*. 2005; 6(1):648-653





### 13. ANEXOS

#### BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No. \_\_\_\_\_

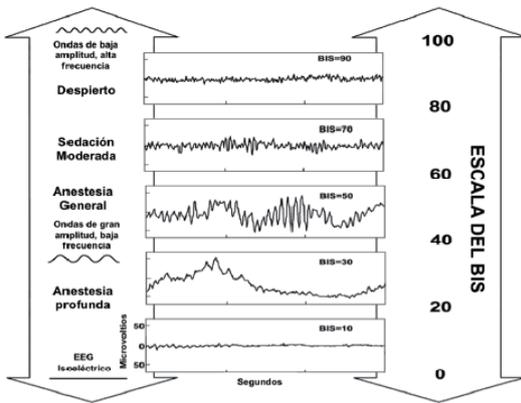
Sexo: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Patología: \_\_\_\_\_

Índice Biespectral: \_\_\_\_\_

Escala COMFORT: \_\_\_\_\_



<b>Alerta</b>	
Profundamente dormido (ojos cerrados, ninguna respuesta a los cambios en el ambiente)	1
Ligeramente dormido (dirige la cabeza, ojos cerrados)	2
Somnoliento (cierra los ojos frecuentemente)	3
Despierto y alerta (niño sensible al ambiente)	4
Despierto y alerta (exagera la respuesta a estímulo)	5
<b>Agitación</b>	
Calmado (niño sereno y tranquilo)	1
Ligeramente ansioso	2
Ansioso (el niño parece agitado, pero se calma con cuidados)	3
Muy ansioso (niño agitado, difícil de calmar)	4
Pánico (pérdida de control)	5
<b>Respuesta respiratoria</b>	
No respiración espontánea	1
Respiraciones espontáneas	2
Resistencia al respirador	3
Resistencia al respirador, tos regular	4
Lucha con el respirador	5
<b>Movimientos físicos</b>	
No movimientos	1
Ocasionales (3 o menos)	2
Frecuentes (5 o más), movimientos suaves	3
Vigorous limitados a extremidades	4
Vigorous que incluyen cabeza y tronco	5
<b>Tono muscular</b>	
Músculos relajados	1
Tono muscular reducido	2
Tono muscular normal	3
Aumento del tono muscular, flexión de manos y pies	4
Extrordinariamente aumentado, rigidez, flexión de manos y pies	5
<b>Tensión facial</b>	
Totalmente relajados	1
Tono facial normal	2
Aumento de tono evidente en alguno grupo muscular	3
Tono aumentado en muchos grupos musculares	4
Músculos faciales muy contraídos (mueca)	5
<b>Presión arterial</b>	
Presión arterial bajo la línea basal	1
Presión arterial permanentemente en la línea basal	2
Elevaciones infrecuentes de la presión arterial > 15% de la basal	3
Elevaciones frecuentes de la presión arterial > 15% de la basal	4
Elevación persistente de la presión arterial > 15% de la basal	5
<b>Frecuencia cardíaca</b>	
Frecuencia cardíaca bajo la línea basal	1
Frecuencia cardíaca permanentemente en la línea basal	2
Elevaciones infrecuentes de la frecuencia cardíaca > 15% de la basal	3
Elevaciones frecuentes de la frecuencia cardíaca > 15% de la basal	4
Elevación persistente de la frecuencia cardíaca > 15% de la basal	5

Día: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_



**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**CENTRO DE INVESTIGACIONES DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD**  
**-CICS-**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **Introducción**

Nosotros somos estudiantes del último año de la carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Estamos realizando un estudio que se llama **“Aplicación del Índice Biespectral y la Escala COMFORT en el monitoreo de la sedoanalgesia en pacientes Pediátricos”**, donde vamos a revisar si la medicina para el dolor que les colocan a los pacientes es suficiente. Su hijo puede ser parte de este estudio. Le daremos toda la información que necesite y resolveremos sus dudas en todo momento.

### **Propósito**

El monitoreo del BIS, es una forma de medir si un paciente está despierto o dormido, funciona con una bandita que se coloca en la frente de los pacientes, y se conecta a una pantalla. En la pantalla aparecen unos puntos que indican si el paciente está dormido o despierto. Así podemos saber si la medicina para aliviar el dolor y mantenerlos tranquilos es suficiente.

### **Selección de participantes**

En este estudio pueden participar pacientes hombres y mujeres, que tengan más de un año y estén en el intensivo de este hospital. Además deben de estar con medicina para dormirlos y mantenerlos tranquilos y estar conectados a un ventilador.

### **Participación voluntaria**

La participación en esta investigación NO es obligatoria. Usted puede elegir si su paciente puede participar o no hacerlo. Tanto si elige participar como si no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución (o clínica) sin ningún cambio. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

### **Procedimientos y descripción del proceso**

Nuestra investigación consiste en hacer 2 mediciones a cada paciente, la primera es la medición del Índice Biespectral; en la cual uno de los médicos colocan una bandita con un sensor en la frente del paciente, y la pantalla calcula un número entre 0 y 100. Si el número está cercano a 100 el niño está despierto y si el número está más cerca de 0 el paciente está dormido.

La segunda medición es la escala COMFORT, en la que el médico únicamente observará al paciente y anotará en una hoja algunos datos, como si abre sus ojos al hablarle, mueve sus pies o manos al hablarle, si respira rápido o lento, si se mueve, la fuerza de sus músculos, si hace movimientos en su cara, presión arterial y los latidos del corazón. A lo se le darán unos puntos, los cuales, se sumarán. Así podremos saber si el paciente está dormido o despierto.

### **Formulario de consentimiento**

Nombre del participante \_\_\_\_\_

Registro del participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

He sido invitado (a) a dejar participar en la investigación “**Aplicación del Índice Biespectral y la Escala COMFORT en el monitoreo de la sedoanalgesia en pacientes Pediátricos**”. Entiendo que se realizarán a mi paciente mediciones para ver el estado de sedación y alivio del dolor. He sido informado(a) que no hay riesgos para mi paciente y que este estudio no afectará el tratamiento establecido a mi paciente. Sé que es posible que haya beneficios para mi paciente, pues si la sedación no es la adecuada esta será evaluada por los médicos si lo considera necesario y oportuno. Se me ha proporcionado el nombre y dirección de un investigador que puede ser fácilmente contactado quien me resolverá las dudas en cualquier momento.

Nombre del padre \_\_\_\_\_

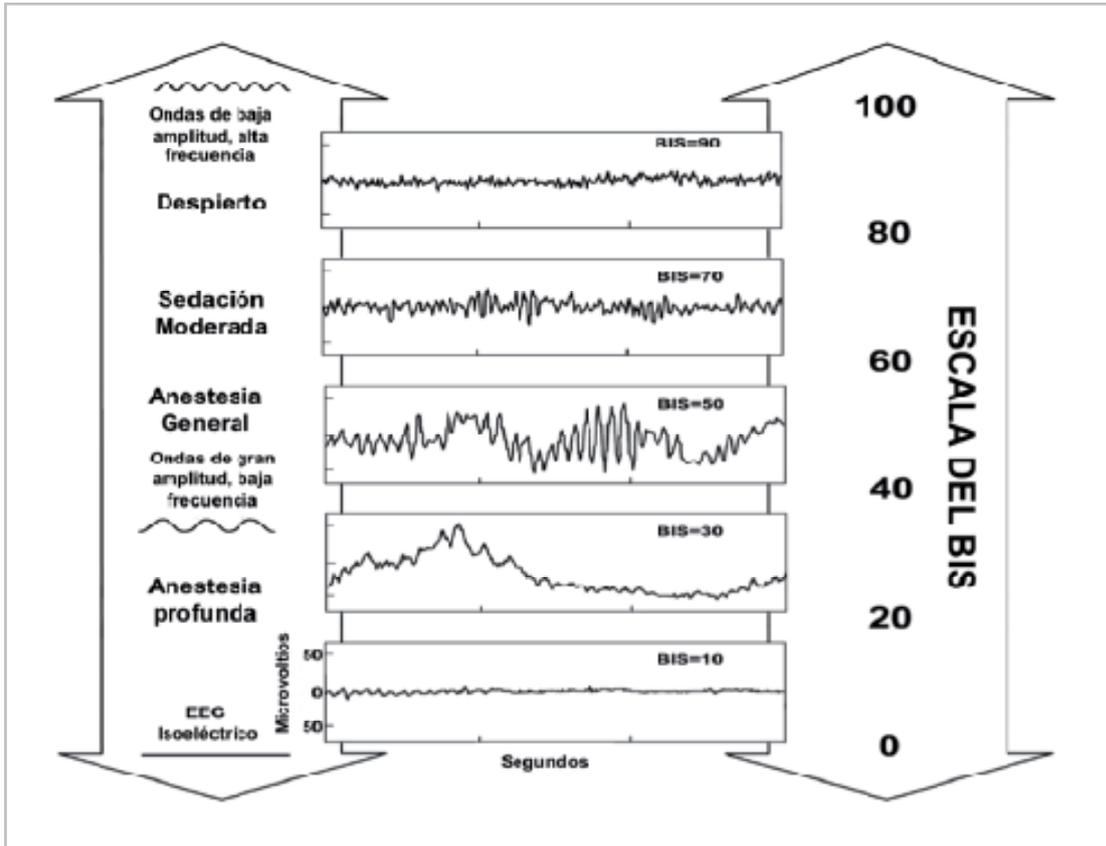
Y huella dactilar del padre

Firma del padre \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

He leído y comprendido la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se he contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente para que mi paciente pueda participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte en ninguna manera al cuidado médico de mi paciente.

Figura No 1. Escala del índice BIS. Representación gráfica del índice BIS (valor numérico de 0 a 100) y la señal subyacente del EEG. Los valores del BIS de 0 representan un EEG isoelectrónico, mientras que los valores de 100 representan un sistema nervioso central “despierto”. El valor BIS se correlaciona con diferentes niveles de profundidad anestésica.



Fuente: Buisán F, Ruiz N. Índice Biespectral para monitorización de la consciencia en anestesia y cuidados críticos. Guía de práctica clínica. Grupo de trabajo de la Sociedad Castellano-Leonesa de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Valladolid: SOCLARTD; 2008.

**Figura No. 2** Escala COMFORT, subjetiva para la valoración de sedoanalgesia, la cual se basa en 8 parámetros clínicos que deben ser evaluados en cada paciente y según el puntaje obtenido se clasifica como leve, moderado, profundo y muy profundo.

<b>Alerta</b>	
Profundamente dormido (ojos cerrados, ninguna respuesta a los cambios en el ambiente)	1
Ligeramente dormido (dirige la cabeza, ojos cerrados)	2
Somnoliento (cierra los ojos frecuentemente)	3
Despierto y alerta (niño sensible al ambiente)	4
Despierto y alerta (exagera la respuesta a estímulo)	5
<b>Agitación</b>	
Calmado (niño sereno y tranquilo)	1
Ligeramente ansioso	2
Ansioso (el niño parece agitado, pero se calma con cuidados)	3
Muy ansioso (niño agitado, difícil de calmar)	4
Pánico (pérdida de control)	5
<b>Respuesta respiratoria</b>	
No respiración espontánea	1
Respiraciones espontáneas	2
Resistencia al respirador	3
Resistencia al respirador, tos regular	4
Lucha con el respirador	5
vigorous imitacos a extremidades	4
Vigorous que incluyen cabeza y tronco	5
<b>Tono muscular</b>	
Músculos relajados	1
Tono muscular reducido	2
Tono muscular normal	3
Aumento del tono muscular, flexión de manos y pies	4
Extremadamente aumentado, rigidez, flexión de manos y pies	5
<b>Tensión facial</b>	
Totalmente relajados	1
Tono facial normal	2
Aumento de tono evidenciable en alguno grupos musculares	3
Tono aumentado en muchos grupos musculares	4
Músculos faciales muy contraídos (mueca)	5
<b>Presión arterial</b>	
Presión arterial bajo la línea basal	1
Presión arterial permanentemente en la línea basal	2
Elevaciones infrecuentes de la presión arterial > 15% de la basal	3
Elevaciones frecuentes de la presión arterial > 15% de la basal	4
Elevación persistente de la presión arterial > 15% de la basal	5
<b>Frecuencia cardíaca</b>	
Frecuencia cardíaca bajo la línea basal	1
Frecuencia cardíaca permanentemente en la línea basal	2
Elevaciones infrecuentes de la frecuencia cardíaca > 15% de la basal	3
Elevaciones frecuentes de la frecuencia cardíaca > 15% de la basal	4
Elevación persistente de la frecuencia cardíaca > 15% de la basal	5

Fuente: Fernandez Fernandez M, Gonzalez Lopez M<sup>a</sup>, Jiménez Muñoz J, Rodríguez Nuñez M, Villarejo Rodríguez M<sup>a</sup>, Corchado Santos A M<sup>a</sup>. Empleo de escalas clínicas para monitorización de sedoanalgesia en UCIP. [Tesis Licenciatura Enfermería Profesional]. Madrid: Colegio Oficial de Diplomados en Enfermería de Madrid; 2006.