

11259



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
ISSSTE**

**EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN CON
ESCALAS CLÍNICAS Y ANÁLISIS BIESPECTRAL (BIS)
EN PACIENTES CON VENTILACIÓN MECÁNICA**

**TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA EN:
MEDICINA DEL ENFERMO PEDIÁTRICO
EN ESTADO CRÍTICO**

**PRESENTA
DRA. ALEIDA DE LOS ANGELES SALGADO**

**ASESOR DE TESIS
DRA. LUZ ELENA MEDINA CONCEBIDA**

MÉXICO, D.F.

2005

0349534



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL


Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.


**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**




Dr. Mauricio Di Silvio López
Subdirector de Enseñanza e investigación.




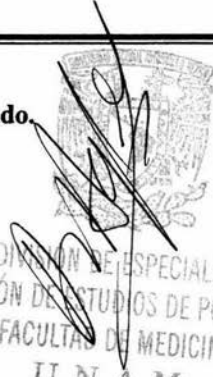
Dr. Rodolfo Risco Cortés
Titular del Curso de Cuidados Críticos en el Paciente
Pediátrico.



Dra. Luz Elena Concebida.
Asesor de Tesis



Dra. Aleida De Los Angeles Salgado.
Tesisista



SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

Prescribiré a los enfermos el régimen que les convenga, con todo el saber y el juicio que pueda, y me abstendré en su persona de toda intervención perjudicial o inútil.

Hipócrates

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.
NOMBRE: Aleida De los Angeles Salgado

FECHA: 19/10/2005

FIRMA: 

Todo lo puedo en Cristo que me fortalece (Filipenses 4:13)

Con todo mi amor a Dios quien me dio la oportunidad de vivir en este maravilloso mundo y disfrutar de la dicha de ser médico.

A mis padres y hermanos por su amor y comprensión.

A mis maestros de la U.T.I.P que me han aportado de sus conocimientos y experiencia.

A todos los pequeñitos que sufren el infortunio de un padecimiento físico; gracias a ustedes por que su voluntad de vivir me sorprende y me da fuerza para brindarles lo mejor de mí.

A todos mis amigos y compañeros.

INDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
INTRODUCCIÓN	4
MATERIAL Y METODOS	7
RESULTADOS	9
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	14
BIBLIOGRAFÍA	15
ANEXOS	16
GRAFICOS	21

RESUMEN

En la literatura no abundan ejemplos de herramientas de evaluación de sedación y analgesia satisfactorias y objetivas en la Unidad de Terapia Intensiva (UTIP). La manera habitual de evaluar estos procesos es atendiendo a los cambios de comportamiento y a la evaluación fisiológica¹. En pacientes que están mecánicamente ventilados en la UTIP, los sedantes y analgésicos son rutinariamente provistos y titulados para alcanzar determinado efecto en base a la evaluación clínica del paciente^{1,2}. El monitor Índice Bioespectral (BIS) usa un EEG modificado para cuantificar los efectos de las drogas con acción en el sistema nervioso central sobre el nivel de conciencia.

La escala (de evaluación de nivel de sedación) COMFORT ha sido validada en pacientes pediátricos intubados. Evalúa 8 parámetros fisiológicos y de comportamiento: Alerta, respuesta respiratoria, tensión arterial, tono muscular, calma, agitación, movimiento físico, FC y tensión facial^{1,3}. Se ha comparado favorablemente contra la prueba que puede ser considerada estándar de oro para evaluación de sedación: El índice bioespectral (BIS).

El objetivo de este estudio Determinar la correlación entre la escala de sedación clínica COMFORT y BIS en pacientes pediátricos críticamente enfermos y en ventilación mecánica..

Material y Metodos: Se realizó un estudio prospectivo, observacional, longitudinal y ciego simple en pacientes posoperados de cirugía cardiovascular que ingresaron a la UTIP y que requirieron sedación continua durante su ventilación mecánica. La probabilidad de muerte durante el internamiento se estimó mediante PRISM III. La sedación fue evaluada con la escala COMFORT y BIS. Los médicos responsables del manejo de los pacientes ignoraban los puntajes BIS. Empleamos estadística descriptiva así como correlación con rho de Spearman para comparar BIS y COMFORT.

Resultados: En el período de estudio fueron incluidos 15 pacientes. Cuatro fueron eliminados del análisis debido a mediciones incompletas. Se obtuvo un total de 79 mediciones simultáneas de BIS y COMFORT con un coeficiente de correlación rho de Spearman de 0.69 (IC95%, 0.56 a 0.79) $p < 0.001$. En el 50.6% de los casos ambas mediciones señalaron adecuadamente el nivel de sedación. El 77.5% (31 mediciones) correspondieron a sedación excesiva. Entre los eventos adversos observados no se apreció diferencia significativa entre grupos con sedación excesiva o no a excepción de taquicardia, que fue más común en sedación excesiva ($p=0.0005$).

Conclusiones: La escala COMFORT tiene ciertas limitantes para discriminar el nivel de sedación en una proporción significativa de condiciones clínicas habituales UTIP (choque, falla cardíaca, uso de vasopresores, ventilación mecánica, etc.). Ante estas situaciones el análisis bioespectral surge como una alternativa confiable y reproducible no solo para evaluación diagnóstica sino para el manejo protocolizado de sedación en la UTIP.

Palabras clave: Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), Índice Bioespectral (BIS), Comfort (escala clínica de sedación)

ABSTRACT

There are a paucity of information about objective and reliable sedation and analgesia assessing tools in PICU (Pediatric Intensive Care Unit). Behavioral changes and physiological measures are used instead. In mechanically ventilated patients in PICU, sedation and analgesia agents are commonly used and their levels are titrated to reach clinically derived targets. The bispectral index (BIS) monitor uses a modified EEG to quantify the effects of drugs acting in central nervous system to depress consciousness. The COMFORT score (which assesses sedation level) has been validated in pediatric intubated patients. It uses 8 physiologic and behavioral parameters: Alertness, respiratory drive, blood pressure, muscular tone, calm / agitation, physical movement, heart rate and facial tension. COMFORT shows good agreement with BIS which can be considered gold standard for sedation assessment.

Objective: To determine level of correlation between COMFORT and BIS in critically ill mechanically ventilated pediatric patients.

Material and methods: We conducted a prospective, observational, longitudinal and simple blinded clinical study in postoperative heart surgery patients admitted to PICU with continuous sedation requirement during mechanical ventilation. Death probability was estimated using PRISM III score. We assessed sedation level with COMFORT score and BIS. Physicians evaluating COMFORT were blinded to BIS results. We employed descriptive statistics and Spearman's rho to compare COMFORT and BIS.

Result: During study period we included 15 patients. Four were eliminated from the analysis due to incomplete measurements. Seventy nine simultaneous BIS and COMFORT measurements were obtained and those exhibited an Spearman's rho coefficient of 0.69 (95% CI, 0.56-0.79), $p < 0.001$. In 50.6% of cases both measures depicted accurately sedation depth. Of these, 77.5% (31 measures) belong to excessive sedation. There was no significant difference between groups (excessive or not) for adverse events with the exception of tachycardia, more commonly seen in excessive sedation ($p=0.0005$).

Conclusions: COMFORT score has certain drawbacks to discriminate sedation depth for a number of clinical scenarios seen in critical care settings (shock, heart failure, use of vasopressors, mechanical ventilation, etc.). Therefore, BIS could be a reliable and accurate alternative not just for diagnosis but also for sedation management in UTIP.

Key Words: Bioespectral Index (BIS), COMFORT (which assesses sedation level), Pediatric Intensive Care Unit (PICU),

INTRODUCCION

La sedación en UTIP es llevada a cabo de acuerdo a criterio clínico y rara vez la administración de sedación y analgesia es protocolizada. Las técnicas utilizadas para determinar la eficacia de estas intervenciones terapéuticas habitualmente son empíricas. Prácticas de este tipo suponen la aparición de complicaciones de diversa índole (hemodinámicas, metabólicas, infecciosas, degenerativas, psicológicas y del desarrollo) que pueden modificar notoriamente el desenlace¹. Por estas razones es imperativo delinear métodos para optimizar la sedación: Este proceso debe incluir el establecimiento de objetivos diarios de sedación (ningún nivel de sedación uniforme es apropiado para todos los pacientes y situaciones, los objetivos de sedación varían de acuerdo con el estado de enfermedad y con la edad del paciente) y el empleo de herramientas de puntaje de sedación^{1,2}

Durante la ventilación mecánica en la UTIP, los sedantes y analgésicos son administrados rutinariamente para proveer comodidad, ansiolisis y alivio del dolor, para facilitar sincronía del ventilador y el paciente, y para prevenir la remoción inadvertida de dispositivos invasivos^{3,4}. Estas drogas son tituladas según los requerimientos clínicos del paciente, los cuales usualmente son evaluados mediante puntajes numéricos de sedación y analgesia que se basan en varias variables clínicas y fisiológicas^{5,7}. A pesar que la mayoría de los pacientes son manejados efectivamente de esta manera, el requerimiento de bloqueo neuromuscular limita la evaluación física y en esta circunstancia el médico debe confiar en variables fisiológicas para evaluar la comodidad^{1,3,5}.

Sin embargo, debido a que estos pacientes tienden a estar más críticamente enfermos, los cambios en las variables fisiológicas puede reflejar mas bien el estado de salud del paciente en lugar del nivel de comodidad. Se ha expresado preocupación de que, para evitar estado de despierto no detectado e incomodidad, mayores dosis de sedantes pueden ser administradas a estos pacientes, lo cual puede incrementar la morbilidad, particularmente la incidencia de abstinencia a la droga⁶. La sedación es un componente esencial del manejo terapéutico en una unidad de cuidados críticos, es una herramienta que permite mantener al paciente confortable, facilita la ventilación mecánica, previene extubaciones accidentales y disminuye el consumo de oxígeno^{2,6}. Entre otros beneficios una sedación óptima en niños permite reducir los recuerdos desagradables.

En la literatura no abundan ejemplos de herramientas de evaluación de sedación y analgesia satisfactorias y objetivas en la UTIP. La manera habitual de evaluar estos procesos es atendiendo a los cambios de comportamiento y a la evaluación fisiológica. De ahí que han surgido escalas clínicas, como Ramsay, TSS (Traqueal Suction Score) y COMFORT⁴. Ambul y colaboradores evaluaron el malestar en ambientes críticos pediátricos, desarrollando la escala COMFORT en 1992^{1,2,7}. Estos autores describen la selección de ocho dimensiones en base a una revisión de una literatura y entrevista a enfermeras encargadas de cuidados intensivos pediátricos^{8,9}. La concordancia entre observadores y la consistencia interna fueron elevadas.

También lo fue la validez de los criterios, evaluada por comparación con otras herramientas de calificación habituales de enfermería de cuidados intensivos⁹. La escala COMFORT ha sido validada en pacientes pediátricos intubados. Evalúa 8 parámetros fisiológicos y de comportamiento: Alerta, respuesta respiratoria, TA, tono muscular, calma / agitación, movimiento físico, FC y tensión facial. Esta escala incluye 5 puntos para cada variable, además categoriza el nivel de sedación en inadecuado, óptimo o excesivo con un puntaje promedio de 30.5, 22.9 y 14.3, respectivamente. El rango óptimo para esta escala es de 17-26^{2,7,10}

COMFORT se ha comparado favorablemente contra la prueba que puede ser considerada estándar de oro para evaluación de sedación: El análisis del índice biespectral (BIS).^{7,8,11,12}

El análisis por índice biespectral fue introducido por primera vez para el estudio de movimiento de las olas marinas, cambios en la presión atmosférica y actividad sísmica. En sus aplicaciones médicas y específicamente para el estudio del electroencefalograma (EEG) se desarrolló en base del análisis de variables determinantes componentes del EEG incluyendo el grado de supresión (SR), el poder relativo en varios rangos de frecuencia y componentes biespectrales adicionales, así como reduciendo componentes de fase originados de señales de origen no lineal, como el sistema nervioso central, integrándolas en una sola variable numérica producto de la comparación de medidas estandarizadas con distribución gaussiana normal y diferentes niveles de depresión con aumento en amplitud y disminución de frecuencia, logrando mediante análisis computarizado producir un equivalente numérico de estas mediciones.^{9,10}

El monitor de índice biespectral (BIS) procesa un EEG modificado para evaluar los efectos hipnóticos de sedantes y anestésicos, reemplazando la confianza en variables fisiológicas para determinar la profundidad de la anestesia. Un número es asignado entre 0 (isoelectrico) y 100 (completamente despierto), haciendo la interpretación simple y disponible a cualquier médico responsable del cuidado del paciente. BIS procesa el EEG y provee una medición directa y cuantificable de la profundidad de sedación y el grado de comprensión del entorno^{2,8,11}. Es un buen predictor de la profundidad de anestesia: Un puntaje entre 40 y 60 se ha descrito como el objetivo a alcanzar para sedación. Un BIS entre 100 y 80 se encuentra en un paciente que responde a voz normal (habitualmente despierto), entre 60 y 80 responde a órdenes expresadas con voz fuerte o a sacudidas^{11,12}. Entre 20 y 40 enfrentamos un estado hipnótico profundo, por debajo de 20 ocurre una supresión de impulsos y BIS próximo a 0 representa línea isoelectrica en el EEG^{9,10}. Comparaciones entre BIS y COMFORT se han reportado en la literatura: Existe correlación basal ($r=0.53$) y durante la estimulación ($r=0.7$), $p<0.01$. Puntajes de BIS ≤ 60 tienen un valor predictivo positivo $\geq 95\%$ de sedación adecuada y/o sobredosificación, según se puede determinar por el puntaje COMFORT. Quizás de más relevancia para el intensivista, estudios similares sugieren que la amnesia confiablemente ocurre a valores de BIS <64-80.

La introducción de esta modalidad de monitoreo cerebral en la UTIs es reciente y por tanto la experiencia es limitada. En el estudio de Deyne y Cols, donde incluyeron 18 pacientes se encontró que niveles de índice BIS menores de 66 se correlacionaron mejor con tolerancia ventilatoria si se comparaban con los pacientes con niveles mayores, ambos con escalas de Ramsey 6^{9,10}. En el estudio de Simmons y cols, realizado en 63 pacientes con ventilación mecánica se encontró que el índice BIS igual a 63 correlacionó con menores eventos de agitación utilizando valores similares en la escala de agitación y sedación. A pesar de que está creciendo el interés de aplicar la tecnología BIS en la UTI, los estudios hasta la fecha solo han evaluado uso a corto plazo del BIS, y no han incluido pacientes de terapia intensiva pediátrica.

Debido a que la población que atiende nuestra terapia intensiva pediátrica (C.M.N. 20 de Noviembre) en su mayoría es posquirúrgica. El 95% de los pacientes ingresados requieren ventilación mecánica por lo menos las primeras 24 horas de su estancia y por lo que les debe de ofrecer una adecuada sedación y analgesia que los mantenga en un estado confortable y libre de repercusiones sistémicas que desencadena el estrés. Por lo tanto es importante que mediante la evaluación de escalas clínicas y electroencefalográficas se confirme que el esquema de sedación administrado a cada paciente es el adecuado. En base a esto nos planteamos si existe correlación entre una escala clínicas de sedación (COMFORT) y BIS para la evaluación del nivel de sedación en pacientes pediátricos posoperados de cirugía cardiovascular y con ventilación mecánica. Nuestro objetivo fue analizar la correlación entre la escala de sedación clínica COMFORT y BIS en pacientes pediátricos posoperados de cirugía cardiovascular y en asistencia ventilatoria.

MATERIAL Y METODOS

Se realizó un observacional, longitudinal, prospectivo, ciego simple y comparativo. Nuestro estudio no tuvo tamaño de la muestra por tratarse de un estudio preliminar.

Los pacientes que participaron en este estudio ingresaron a la UTIP del "CMN 20 de Noviembre" luego de ser sometidos a cirugía cardiovascular en el período comprendido entre 1ro. De Junio y 30 de Septiembre del 2005.

Se considerarán pacientes elegibles aquellos admitidos a la UTIP, mayores de 40 días y menores de 15 años, con ventilación mecánica que reciban medicamentos para sedación. Los Criterios de inclusión fueron todos los pacientes posoperados de cirugía cardiovascular admitidos a terapia intensiva con requerimiento de ventilación mecánica y sedación por lo menos 24 horas. Se excluyeron, aquellos pacientes con trauma craneoencefálico, edema cerebral uso de relajantes o relajación postoperatoria persistente, estatus epiléptico. Durante el estudio fueron eliminados aquellos pacientes con colocación fallida de electrodos., incumplimiento con las condiciones técnicas del dispositivo BIS (para mediciones correctas).registro incompleto de las mediciones de BIS o las escalas clínicas.

La sedación y analgesia de los pacientes fue indicada por los médicos del servicio. No se empleó un protocolo de sedación uniforme para todos los casos. Las modificaciones de dosis fueron decididas por los médicos tratantes. Los agentes empleados para sedación fueron midazolam y fentanilo.

La evaluación clínica de la sedación fue determinada por el registro de COMFORT. (Anexo 3)

El puntaje de análisis biespectral fue obtenido con el monitor BIS (modelo A-2000XP, ASPECT) el cual es un monitor que permite cuantificar el estado hipnótico del paciente. Se emplearon sensores para monitoreo con electrodo Ag-AgCL impresos en un sustrato de poliéster con reverso adhesivo de espuma para reconocimiento y eliminación de artefactos, libre de latex, específicos para pediatría y de 25.4 cm X 2.5 cm) . (Anexo 4-5).

Después de colocación de electrodos sobre el puente de la nariz, en las sienas, y entre el ángulo del ojo y el nacimiento del cabello, el monitor (BIS) se pasó por prueba automática de impedancia para asegurar aceptable recepción de señal. Al sensar una señal inadecuada, el visor cambia el patrón de color, permitiendo una fácil diferenciación entre valores verdaderos y falsos. En ese caso los electrodos fueron reposicionados o reemplazados si las impedancias incrementaban suficientemente como para alterar la evaluación del EEG.

El registro simultáneo de los puntajes clínicos de sedación fueron obtenidos por el médico investigador en seis momentos a lo largo del día:Turno matutino (7:00 y 11 am), Turno vespertino (16 y 20 hrs), turno nocturno a las(24 y 4am) . El valor de BIS fue obtenido por el médico residente encargado durante el turno matutino, vespertino y nocturno. El personal médico estuvo formalmente cegado al BIS. En todos los casos, la evaluación clínica de sedación y analgesia precedió al registro de BIS para evitar sesgo.

En todos los pacientes del estudio se calculó PRISM III al momento del ingreso con la finalidad de evaluar su estado de gravedad a su ingreso a la UTIP. Los datos de los pacientes fueron captados en una cédula de registro.

Las variables dependientes numéricas fueron : El nivel de sedación. Se clasifico como Leve :BIS >80 COMFORT 27-40, Moderado: BIS 61-80,COMFORT 17-26. Profundo: BIS <60COMFORT 8-16. Anexo 1. Las variables independientes numéricas fueron edad, días de ventilación, PRIMS a su ingreso. Anexo 2

Entre las variables independientes nominales integradas fueron: Género, diagnóstico, modalidad de ventilación, forma de administración de sedantes , agente sedante, eventos adversos y extubaciones. Anexo 2

Análisis estadístico de los datos:

Se empleó estadística descriptiva. Los datos se resumen como promedios \pm de, frecuencias y proporciones. Se obtuvo correlación por prueba rho de Spearman para datos no paramétricos comparando niveles de sedación por BIS y COMFORT. Las comparaciones entre grupos se realizaron mediante chi cuadrada para variables nominales.

RECURSOS

Humanos :Residentes de terapia intensiva pediátrica de la UTIP del CMN "20 de Noviembre".

Físicos: Monitor de análisis biespectral modelo A-2000XP, ASPECT

Electrodos pediátricos para medición de análisis biespectral (sensores para monitoreo con electrodo Ag-AgCL, específicos para pacientes pediátricos).

.ASPECTOS ETICOS

Los padres o tutores de los pacientes incluidos fueron informados de los procedimientos empleados en el estudio de forma verbal . No se considero el consentimiento informado por escrito debido a que las características del estudio fueron no invasivo, solo monitoreo de sedación.

RESULTADOS

El estudio se realizó en la terapia intensiva pediátrica del C.M.N. 20 de Noviembre, durante el periodo comprendido entre Agosto del 2005 y Septiembre del 2005. Las características de los pacientes estudiados se resumen en el Tabla 1.

Se incluyeron 15 pacientes en el estudio, 6 niñas (40%) y 9 niños (60%) en edades comprendidas entre 1 año y 13 años con una media de 3.6 años (tabla1). Durante el estudio fueron eliminados 4 pacientes (26%) debido a que no completaron las mediciones COMFORT durante su sedación. El 100 % de los pacientes procedentes de quirófano postoperados de cardiopatías congénitas con los diagnósticos referidos en la tabla 1 y gráfico 1.

Todos ellos a su ingreso fueron evaluados con una escala pronóstica de gravedad PRISM III con un promedio de 3.01 (Tabla 1)

Se empleó estadística descriptiva. Los datos se resumen como promedios \pm de, frecuencias y proporciones. Se obtuvo correlación por prueba rho de Spearman para datos no paramétricos comparando niveles de sedación por BIS y COMFORT. Las comparaciones entre grupos se realizaron mediante chi cuadrada para variables nominales. Se consideró p significativa < 0.05

Para las 79 mediciones simultáneas de BIS y COMFORT el coeficiente de correlación rho de Spearman fue de 0.7 (IC 95%, 0.56 a 0.79) $p < 0.0001$ como se puede ver gráficamente a continuación (grafico 2)

En el grafico 2 las líneas punteadas verticales y horizontales describen los rangos de referencia de COMFORT y BIS, respectivamente. Se puede observar que en la mayor parte de los casos las mediciones son correctamente categorizadas empleando BIS. En el Tabla 2 se aprecian los niveles de sedación categorizados por BIS y COMFORT: Según BIS 21 (26.6%), correspondieron a sedación leve, 27 (34.2%) a sedación adecuada y 31 (39.2%) a sedación excesiva.

Eventos: En el Tabla 3 se resumen los eventos adversos observados durante el estudio. Los dos eventos adversos más frecuentes fueron hipertensión y taquicardia (en 27.2% y 25.7% de los casos). En el Tabla 4 los eventos son categorizados según nivel de sedación excesivo o no (de acuerdo a BIS). Solo se apreció diferencia estadísticamente significativa para la aparición de hipertensión a favor del grupo con sedación excesiva ($p = 0.0005$).

Todos los pacientes recibieron midazolam y fentanilo para sedación. Durante las primeras horas de estancia los pacientes recibieron estos fármacos en infusión continua. Posteriormente se hizo transición a bolos según requerimiento y adaptándose a la modalidad ventilatoria. Ninguno de los pacientes evaluados recibió opiáceos, haloperidol ni bloqueantes neuromusculares.

Tabla 1. Características de los pacientes (N=11)

Edad (DE)	3.8 (3.62)
Masculino (%) / femenino (%)	5 (45.4) / 6 (54.5)
PRISM III al ingreso (DE)	5.9 (3.01)
Tiempo (horas) de VM (DE)	29.6 (14.47)
Tiempo (horas) con infusión continua (DE)	15.2 (13.4)
Diagnósticos (n=12)	
Cierre CIA	3
Cierre CIV	2
Corrección tetralogía de Fallot	2
Bandaje de la pulmonar	1
Cierre dePCA	2
PO de Glenn	

Tabla 2. Niveles de sedación según BIS o COMFORT (N=79)

	BIS	COMFORT
LEVE (%)	21 (26.6)	5 (6.3)
NORMAL (%)	27 (34.2)	21 (26.5)
EXCESIVO (%)	31 (39.2)	53 (67)

Tabla 3. Eventos durante el período de sedación (N=66)

Eventos	
Hipotensión (%)	14 (21.2)
Hipertensión (%)	18 (27.2)
Bradicardia (%)	2 (3)
Taquicardia (%)	17 (25.7)
Fiebre (%)	4 (6)
Hipotermia (%)	2 (3)

Tabla 4. Eventos de acuerdo a sedación excesiva o no

Evento	BIS		p
	Excesivo (n=31)	No excesivo (n=48)	
Hipotensión	8	7	0.19
Hipertensión	2	6	0.79
Bradicardia	1	1	0.75
Taquicardia	14	6	0.0005
Fiebre	2	2	0.92
Hipotermia	1	1	0.754

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En la literatura existe evidencia a favor de la buena correlación entre las mediciones de BIS y los valores aportados por COMFORT como herramientas de evaluación del nivel de sedación en el ámbito perioperatorio y de cuidados intensivos en pediatría. Se sabe que COMFORT no exhibe dependencia con la edad del paciente y que el análisis biespectral es una técnica de monitoreo no invasivo de fácil aplicación, libre de efectos adversos y que potencialmente permite apreciar con gran sensibilidad el nivel de sedación en presencia de condiciones que limitan la evaluación clínica. En esta experiencia preliminar se observó buena correlación entre BIS y COMFORT al analizar todas las mediciones pero este fenómeno no se observó al estratificar por niveles de sedación. Solamente se observó una tendencia estadísticamente significativa en la categoría de sedación leve que no permite inferir significancia clínica pero probablemente esto obedezca a la pequeña muestra analizada. En la categoría de sedación adecuada, si bien la correlación no era significativa, gráficamente se puede observar que la mayoría de las mediciones se encontraban dentro de los rangos normales propuestos para BIS. La pobre correlación en sedación adecuada podría obedecer a la marcada dispersión de las mediciones. BIS categorizó adecuadamente un elevado porcentaje de pacientes con sedación excesiva (lo cual no se observó para COMFORT) y este hecho es importante porque a priori probablemente sea el subgrupo de pacientes que más sufra las consecuencias de una sedación excesiva no ajustada a la condición clínica (que interfiera con intentos de extubación exitosos y resulte también en complicaciones hemodinámicas capaces de modificar la evolución de los pacientes). Por otra parte determinar con precisión una sedación leve puede ser importante clínicamente para llevar a buen término el protocolo de extubación. Es preciso evaluar esto en estudios prospectivos controlados empleando BIS. Las variables evaluadas en la escala COMFORT como tensión arterial, frecuencia cardíaca, reflejo tusígeno, respuesta respiratoria, etc. pueden no reflejar adecuadamente el nivel de sedación en algunos pacientes admitidos a terapia intensiva porque otras condiciones que modifiquen estos parámetros pueden concurrir. Es probable que esto explique la falta de correlación entre ambas escalas en esta categoría de sedación.

Como conclusión la escala de sedación clínica COMFORT tiene ciertas limitantes para discriminar el nivel de sedación en una proporción significativa de condiciones clínicas habituales en terapia intensiva (choque, falla cardíaca, uso de vasopresores, ventilación mecánica, etc.). Ante estas situaciones el análisis biespectral surge como una alternativa confiable y reproducible no solo para evaluación diagnóstica sino para el manejo protocolizado de sedación en la UTIP

BIBLIOGRAFÍA

1. Desbiens, Norman A. MD; Wu, Albert W. MD y cols. Pain and satisfaction with pain control in seriously ill hospitalized adults: Findings from the SUPPORT research investigations. *Crit Care Med* 1996; 24:1953-1961
2. Crain, Noreen MD; Slonim, Anthony MD, MPH; Pollack, Murray M. MD, FCCM Assessing sedation in the pediatric intensive care unit by using BIS and the COMFORT scale. *Ped Crit Care Med* 2002;3:11-14
3. Karande S, Kelkar A, Kulkarni M. Recollections of Indian children after discharge from an intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2005 May;6(3):303-7.
4. Marcin JP, Rutan E, Rapetti PM, Brown JP, Rahnamayi R, Pretzlaff RK. Nurse staffing and unplanned extubation in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2005 May;6(3):254-7.
5. Nair MN, Jatana SK. Sedation analgesia in pediatric intensive care. *Indian J Pediatr*. 2004 Feb;71(2):145-9. Review
6. Alexander E, Carnevale FA, Razack S. Evaluation of a sedation protocol for intubated critically ill children. *Intensive Crit Care Nurs*. 2002 Oct;18(5):292-301.
7. Simon P, Courtman, Allan Wardurgh, Andy J. Petros Comparison of the bispectral index monitor with the COMFORT score in assessing level of sedation of critically ill children *Intensive Care Med*. 2003 29:2239-46
8. Triltsch AE, Nestmann G, Orawa H, Moshirzadeh M, Sander M, Grosse J, Genahr A, Konertz W, Spies CD. Bispectral index versus COMFORT score to determine the level of sedation in paediatric intensive care unit patients: a prospective study. *Crit Care*. 2005 Feb;9(1):R9-17. Epub 2004 Nov 10.
9. Kim HS, Oh AY, Kim CS y cols. Correlation of bispectral index with end-tidal sevoflurane concentration and age in infants and children. *Br J Anaesth*. 2005 Jul 15
10. Triltsch AE, Nestmann G, Orawa H, Moshirzadeh M, Sander M, Grosse J, Genahr A, Konertz W, Spies CD. Bispectral index versus COMFORT score to determine the level of sedation in paediatric intensive care unit patients: a prospective study.
11. Courtman SP, Wardurgh A, Petros AJ. Comparison of the bispectral index monitor with the Comfort score in assessing level of sedation of critically ill children. *Intensive Care Med*. 2003 Dec;29(12):2239-46.
12. Crain N, Slonim A, Pollack MM. Assessing sedation in the pediatric intensive care unit by using BIS and the COMFORT scale. *Pediatr Crit Care Med*. 2002 Jan;3(1):11-4.

Anexo 1

VARIABLE DEPENDIENTE

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDIDA
Nivel de sedación	Medida de la intensidad de sedación que recibe un paciente	Valor numérico obtenido por análisis biespectral o escala COMFORT	Numérica	LEVE: BIS >80 COMFORT 27-40 MODERADO: BIS 61-80 COMFORT 17-26 PROFUNDO: BIS <60 COMFORT 8-16

VARIABLES INDEPENDIENTES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDIDA
Edad	Tiempo cronológico medido en años	Años de vida del paciente al momento de ingreso	Numérica	Años
Género	Condición de masculino o femenino	Sexo del paciente	Nominal	Masculino / Femenino
Diagnóstico	Condición clínica que amerita atención en UTIP	Diagnóstico consignado en el expediente	Nominal	
PRISM III	Escala de valoración de riesgo de mortalidad en UTIP	Puntaje arbitrario de PRISM III	Numérica	1 - 30
Días ventilación mecánica	Lapso de tiempo en el que el paciente fue sometido a ventilación mecánica	Días que el paciente recibió ventilación mecánica	Numérica	Días
Modalidad ventilatoria	Técnica empleada para administrar ventilación mecánica	Modalidad de ajuste del ventilador mecánico	Nominal	AC, CMV, SIMV
Forma de administración de sedantes	Técnica empleada para administrar fármacos con acción sedante	Administración continua o intermitente de sedantes	Nominal	Infusión continua / bolos
Agente sedante	Fármaco con acción sedante	Medicamento que el paciente recibió para ser sedado	Nominal	Midazolam / Fentanilo
Eventos adversos	Hecho imprevisto con consecuencias desfavorables para el paciente	Alteración de constantes fisiológicas durante el internamiento en UTIP	Nominal	Hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, fiebre, hipotermia, paro
Extubación	Acción de retirar un tubo endotraqueal	Extracción de tubo endotraqueal y fin de ventilación mecánica	Nominal	No / Sí

ANEXO 3

ESCALA COMFORT

	1	2	3	4	5
ALERTA	Profundamente dormido	Ligeramente dormido	Somnoliento	Completamente despierto y alerta	Hiperalerta
CALMA/AGITACIÓN	Calmado	Ligeramente Ansioso	Ansioso	Muy ansioso	Con pánico
RESPUESTA RESPIRATORIA	Sin tos ni respiración espontánea	Respiración espontánea con poca o ninguna respuesta a la ventilación	Tos ocasional o resistencia al ventilador	Respira activamente contra el ventilador o tose regularmente	Pelea con el ventilador, tose o arquea
MOVIMIENTO FISICO	Sin movimiento	Movimiento Ligeo ocasional	Movimiento ligero frecuente	Movimiento vigoroso limitado a Extremidades	Movimiento vigoroso incluyendo el torso y cabeza
TA (PAM)	Por debajo del Basal	Consistentemente en el basal	Elevaciones infrecuentes de 15% o más (1-3 observ.)	Elevaciones frecuentes de 15% o más (>3 observ.)	Elevación sostenida \geq 15%
FC	Por debajo del Basal	Consistentemente en el basal	Elevaciones infrecuentes de 15% o más (1-3 observ.)	Elevaciones frecuentes de 15% o más (>3)	Elevación sostenida \geq 15%
TONO MUSCULAR	Totalmente relajado: sin tono	Reducido	Normal	Tono incrementado y flexión de codos (manos y pies)	Rigidez muscular extrema y flexión de dedos (manos y pies)
EXPRESIÓN FACIAL	Totalmente Relajado	Normal sin tensión Facial evidente	Tensión evidente en algunos Músculos Faciales	Tensión evidente en todos los músculos faciales	Músculos faciales contorsionándose y con muecas

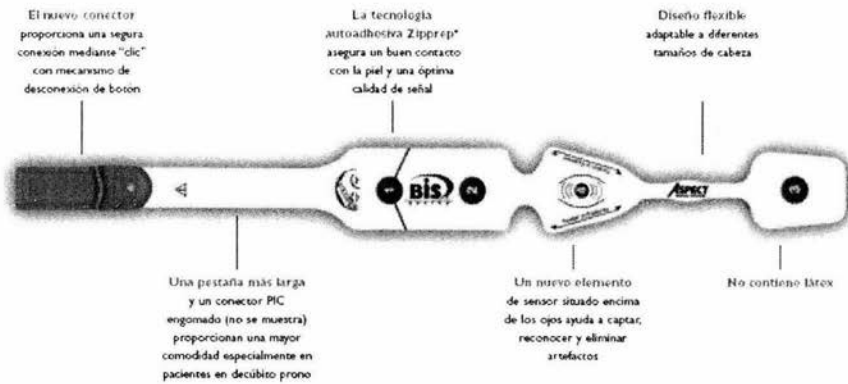
TOTAL: _____ = _____

EVALUACIÓN: SEDACION INADECUADA (SUBSEDACION) _____ SEDACION ADECUADA _____ SEDACION EXCESIVA _____

RANGOS DE COMFORT:

Sedación profunda: 8-16
 Sedación adecuada: 17-26
 Sedación leve: 27-40

Sensor BIS Quatro



Aplicación del sensor Quatro



Aplique el sensor en la frente en ángulo

- Electrodo 1: centrado, 5 cm por encima de la nariz
- Electrodo 4: por encima/junto a la ceja
- Electrodo 3: zona temporal derecha o izquierda entre el ángulo externo del ojo y la raíz del cabello



Presione los bordes del sensor

- Presione los bordes de los cuatro electrodos



Presione cada electrodo durante 5 segundos

- Utilice la yema del dedo
- Presione firmemente

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

ANEXO 5

Parámetros de medición del índice Biespectral para los diferentes niveles de sedación según el número BIS.

100	Despierto
80	Sedación moderada
60	Sedación profunda
40	Sedación profunda
20	Supresión de Ondas
10	
0	EEG plano

GRAFICO 1

DIAGNOSTICOS DE INGRESO DEL GRUPO DE ESTUDIO

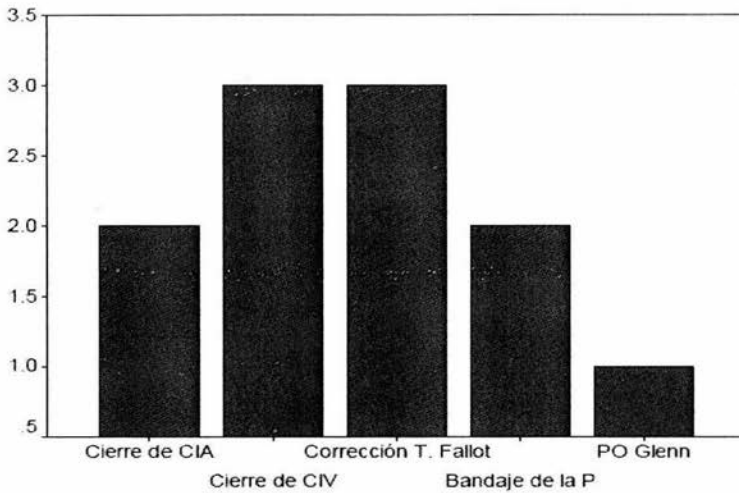
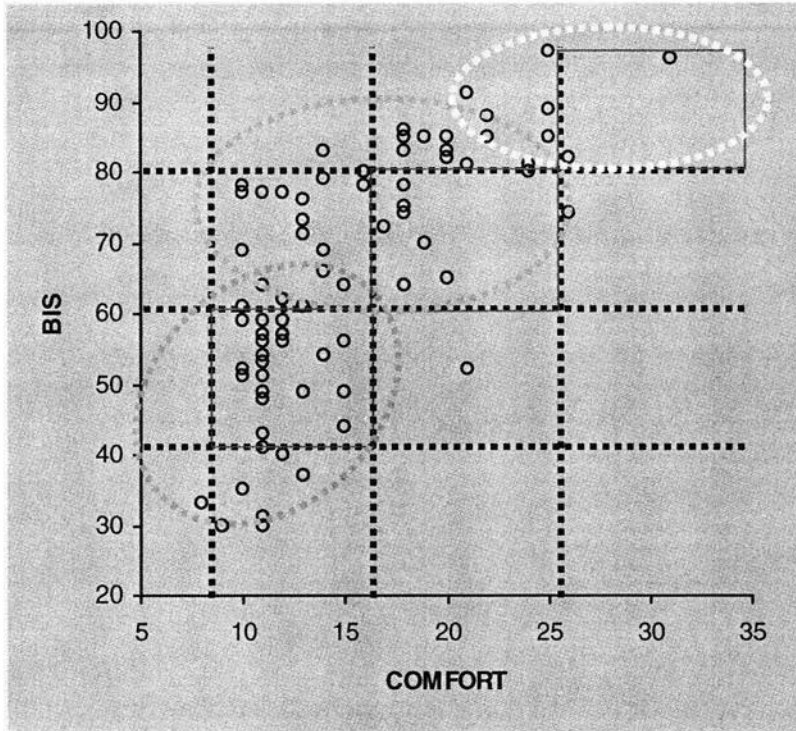


Grafico 1. Diagnósticos de ingreso. CIA: Comunicación interauricular, CIV: Comunicación interventricular, T. Fallot:, Posoperado de Glenn, Posoperado Bandaje de la pulmonar

GRAFICO 2



Prueba coeficiente de correlación correlación de Spearman