

Evaluación de la Sedación en Unidad de Cuidado Intensivo: Correlación entre Índice Biespectral y Escala de Sedación RASS

PRESENTADO POR

Ingrid Natalia Triana Cubillos. Médica Universidad Autónoma de Bucaramanga, Colombia
Especialista Medicina Interna, Universidad Autónoma de Bucaramanga

DIRECTOR DE PROYECTO

Francisco Fernando Naranjo Junoy. Médico Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia
Especialista en Medicina Interna y Neumología; especialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos.
Director de la Especialización de Medicina Crítica UNAB y Jefe UCI Foscal

CODIRECTOR

Héctor Julio Meléndez Flórez. Médico Cirujano, especialista en Anestesiología y Reanimación;
especialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos y en Docencia Universitaria. Magister en
Epidemiología. Médico jefe del Departamento de Cuidados Intensivos de la Clínica Foscal Internacional.
Profesor Titular de la Universidad Industrial de Santander, UIS, y de la Universidad Autónoma de
Bucaramanga

ASESOR EPIDEMIOLOGICO

Miguel Enrique Ochoa Vera, Médico y Cirujano Universidad Industrial de Santander, Magister en
Epidemiología. Docente Titular la Universidad Autónoma de Bucaramanga y Epidemiólogo de la Clínica
Foscal - UNAB

Universidad Autónoma de Bucaramanga

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina Interna

Floridablanca

2022

Contenido

RESUMEN DEL PROYECTO	7
DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	11
PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	11
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
<i>Hipótesis</i>	16
MARCO TEÓRICO	17
MONITORIZACIÓN	17
SEDACIÓN	18
NIVELES DE SEDACIÓN	19
<i>Sedación Mínima (ansiolisis):</i>	19
<i>Sedación/analgesia moderada (anteriormente sedación consciente):</i>	19
<i>Sedación/analgesia profunda:</i>	19
<i>Anestesia general:</i>	20
NIVEL ADECUADO DE SEDACIÓN	20
<i>Infrasedación</i>	21
<i>Sobresedación</i>	22
ESTRATEGIAS PARA DISMINUIR COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA SEDACIÓN.....	23
<i>Monitoreo de la Sedación</i>	23
ESTADO DEL ARTE	32
MONITOREO OBJETIVO DE LA SEDACIÓN: BIS Y LAS ESCALAS DE SEDACIÓN EN UCI	32
OBJETIVOS	36
OBJETIVO PRINCIPAL	36
OBJETIVOS SECUNDARIOS	36

METODOLOGÍA	36
TIPO DE ESTUDIO	36
POBLACIÓN.....	36
CRITERIOS DE SELECCIÓN	37
<i>Criterios de Inclusión:</i>	37
<i>Criterios de Exclusión:</i>	37
CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	37
RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	37
<i>Administración de Datos</i>	37
<i>Métodos procesamiento de la información</i>	38
<i>Métodos de Colocación del Monitor y Aplicación del Sensor BIS</i>	38
APLICACIÓN DEL SENSOR UNILATERAL:.....	38
VARIABLES	39
<i>Sociodemográficas:</i>	39
<i>Clínicas:</i>	39
<i>Hemodinámicas:</i>	39
<i>Correlación:</i>	39
ANÁLISIS DE DATOS	41
CONSIDERACIONES ÉTICAS	42
CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
RESULTADOS	44
DISCUSIÓN	51
CONCLUSIONES	55
BIBLIOGRAFÍA	56

Definiciones y Abreviaturas

BIS: Índice Biespectral

EEG: Electroencefalograma

EMG: Electromiografía

EVS: Escala de valoración de sedación

FDA: Food and Drugs Administration

GPC: Guía de práctica clínica

ICS: Índice calidad de la señal

IOT: Intubación orotraqueal

RASS: Richmond agitation sedation scale

SAS: Sedation agitation scale

SNC: Sistema Nervioso Central

TS: Tasa de supresión

UCI: Unidad de cuidados Intensivos

VMI: Ventilación mecánica invasiva

Lista de Tablas

Tabla 1 Niveles de Sedación y Analgesia	20
Tabla 2 Consecuencias Infrasedación y Sobresedación	23
Tabla 3 Escala de Agitación y Sedación de Richmond RASS	25
Tabla 4 Interpretación de los valores BIS	28
Tabla 5 Interpretación de los valores ICS	29
Tabla 6 Estudios objetivos de evaluación de la sedación en UCI y RASS	32
Tabla 7 Operacionalización de las Variables	40
Tabla 8 Características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con Sedación	44
Tabla 9 Grupos de Sedación y Terapia Farmacológica según escala RASS.....	45
Tabla 10 Tiempo de Sedación en cada Nivel de Sedación	46
Tabla 11 Hallazgos Monitoreo BIS y RASS	47
Tabla 12 Monitoreo Objetivo BIS	48
Tabla 13 Evaluación según Grupos y Fármacos.....	48
Tabla 14 Correlación entre el valor BIS y la puntuación RASS según nivel de sedación.....	49
Tabla 15 Coeficientes de Determinación.....	50

Lista de Figuras

Figura 1 Rango del Índice Biespectral.....	27
Figura 2 Monitor y Cable de Adaptación BIS.....	28
Figura 3 Sensores Monitoreo BIS.....	29
Figura 4 Nivel de Sedación según Monitoreo BIS.....	46
Figura 5 Graficas de Dispersión según Nivel de Sedación.....	50

Resumen del Proyecto

Introducción: Los pacientes que ingresan a las Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), con frecuencia necesitan de soporte ventilatorio y por consiguiente de la administración de sedación y analgesia. El monitoreo de la sedación reduce sustancialmente los desenlaces adversos y complicaciones asociada a una sedación inadecuada. La estancia en UCI genera elevados niveles de ansiedad, estrés y dolor, tanto físico como psíquico, principalmente como consecuencia de procedimientos necesarios para el diagnóstico y tratamiento, así como también de los derivados de la enfermedad que motivo su ingreso. Por lo tanto, conseguir un adecuado grado de sedación en concordancia con el estado fisiopatológico del paciente constituye uno de los retos más importantes en el manejo del paciente crítico. Para lograr vencer las limitaciones de las escalas de sedación subjetiva, se han creado dispositivos de monitorización de la conciencia como el índice Biespectral (BIS) con el propósito de lograr una medida objetiva de la sedación del paciente. Siendo el monitoreo BIS uno de los instrumentos más estudiados y adaptados para su aplicación en UCI, por lo que al determinar el grado de correlación entre las escalas clínicas más usadas y una medida objetiva como el BIS permitiría evaluar de manera rápida y continua el nivel de sedación.

Objetivo: Determinar la correlación entre la valoración clínica de la sedación mediante la Escala de sedación y agitación de Richmond (RASS) y el monitoreo del índice Biespectral (BIS) en pacientes de UCI ventilados y sedados farmacológicamente.

Materiales y Método: Estudio de corte transversal y analítico. Se evaluó el coeficiente de correlación de Spearman en cada nivel de sedación, realizándose un cálculo muestral para obtener coeficientes entre 0,6 para sedación moderada y de 0,8 en sedación leve y profunda, se incluyeron pacientes en ventilación mecánica con sedación farmacológica y con escala de RASS previamente definida por Medico Intensivista o enfermera a cargo. Se excluyeron pacientes con sedación inhalatoria con óxido nitroso u otros gases y pacientes con Etomidato.

Resultados: Se obtuvieron 74 registros, en 32 pacientes, lográndose completar el 100% de la muestra calculada para cada nivel de sedación. La sedación farmacológica incluía fentanyl, Midazolam y Dexmedetomidina, solo el 16% de los pacientes en sedación profunda tuvieron relajación muscular. El grado de correlación no fue significativo en ningún grado de sedación, los valores de correlación obtenidos fueron: Débil y negativa o muy baja en los niveles de sedación leve y moderada ($r = -0,0014$ y $r = -0,2977$ respectivamente) y una correlación positiva muy baja en el nivel de sedación profundo ($r = 0,1645$)

Conclusiones: Los resultados del estudio muestran que no hubo correlación significativa entre BIS y RASS en ninguno de los grupos de sedación. Sin embargo, a pesar de los resultados negativos de este estudio, el BIS aún puede tener utilidad en un grupo de pacientes específicos en los que la valoración subjetiva es limitada, como es el caso de los pacientes con sedación profunda y necesidad de relajación muscular, por lo tanto, se plantea la necesidad de más estudios en este grupo de pacientes para determinar realmente algún beneficio de la monitorización BIS

Palabras clave: Monitoreo, escala de sedación y agitación de Richmond (RASS), Unidad de cuidado intensivo (UCI), Índice Biespectral (BIS)

Abstract

Introduction: Patients admitted to Intensive Care Units (ICU), often need ventilatory support and therefore the administration of sedation and analgesia. Sedation monitoring substantially reduces adverse outcomes and complications associated with inadequate sedation. Staying in the ICU generates high levels of anxiety, stress, and pain, both physical and psychological, mainly because of procedures necessary for diagnosis and treatment, as well as those derived from the disease that caused their admission. Therefore, achieving an adequate degree of sedation in accordance with the pathophysiological state of the patient constitutes one of the most important challenges in the management of critically ill patients. To overcome the limitations of subjective sedation scales, consciousness monitoring devices such as the Biespectral Index (BIS) have been created with the purpose of achieving an objective measure of patient sedation. Being the BIS monitoring one of the most studied and adapted instruments for its application in the ICU, therefore, by determining the degree of correlation between the most used clinical scales and an objective measure such as the BIS, it would allow a rapid and continuous evaluation of the level of sedation.

Objective: To determine the correlation between clinical assessment of sedation using the Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS) and Biespectral Index (BIS) monitoring in ventilated and pharmacologically sedated ICU patients.

Materials and Method: Observational and analytical study. Spearman's correlation coefficient was evaluated at each level of sedation, performing a sample calculation to obtain coefficients between 0.6 for moderate sedation and 0.8 for mild and deep sedation. Patients on mechanical ventilation with pharmacological sedation and with RASS scale previously defined by the Intensive Care Physician or nurse in charge. Patients with inhalation sedation with nitrous oxide or other gases and patients with Etomidate were excluded.

Results: 74 records were obtained, in 32 patients, achieving 100% completion of the sample calculated for each level of sedation. Pharmacological sedation included fentanyl, midazolam and dexmedetomidine, only 16% of patients in deep sedation had muscle relaxation. The degree of correlation was not significant in any degree of sedation, the correlation values obtained were: Weak and negative or very low in the levels of mild and moderate sedation ($r = -0.0014$ and $r = -0.2977$ respectively) and a very low positive correlation in the level of deep sedation ($r = 0.1645$)

Conclusions: The results of the study show that there was no significant correlation between BIS and RASS in any of the sedation groups. However, despite the negative results of this study, the BIS may still be useful in a group of specific patients in whom the subjective assessment is limited, as is the case of patients with deep sedation and need for muscular relation, therefore, there is a need for more studies in this group of patients to really determine any benefit of BIS monitoring.

Keywords: Monitoring, Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS), Intensive Care Unit (ICU), Biespectral Index (BIS)

Descripción del Proyecto

Planteamiento y Justificación del Problema

Los pacientes críticamente enfermos, que requieren ingreso a las unidades de Cuidados Intensivos (UCI), con frecuencia necesitan de soporte ventilatorio y por consiguiente de la administración de sedación y analgesia. La estancia en UCI genera elevados niveles de ansiedad, estrés y dolor, tanto físico como psíquico, principalmente como consecuencia de procedimientos necesarios para el diagnóstico y tratamiento, así como también de los derivados de la enfermedad que motivo su ingreso. Por lo tanto, conseguir un adecuado grado de sedación y analgesia en concordancia con el estado fisiopatológico del paciente constituye uno de los retos más importantes en el manejo del paciente crítico.

Las recomendaciones actuales de las guías internacionales basadas en evidencia con respecto a la sedación para pacientes con ventilación mecánica en cuidados intensivos son consistentes en recomendar una sedación mínima. El objetivo es que el paciente se despierte fácilmente, se sienta cómodo y tenga un buen control del dolor, a menos que clínicamente se requiera una sedación profunda. Sin embargo, el paciente crítico tiene un mayor riesgo de presentar complicaciones derivadas de una inadecuada sedación, aumentando la morbimortalidad, el tiempo de estancia en UCI y hospitalaria, mayor tiempo de ventilación mecánica y de complicaciones derivadas de la misma, secuelas físicas y emocionales, así como un aumento de los costos. Una adecuada sedoanalgesia reduce la respuesta al estrés, permite una mejor adaptación del paciente a la ventilación mecánica y facilita las intervenciones necesarias para su cuidado, además de reducir los efectos deletéreos. (1,2) Cabe señalar que, aunque es necesario el uso de sedación en este grupo de pacientes, su administración no está exenta de efectos adversos, una razón más para desarrollar estrategias que faciliten la adecuada sedación del paciente crítico, que garanticen con mayor nivel de certeza a los profesionales de la salud, el estado óptimo de la misma, minimizando así los efectos indeseables.

Por otra parte, la infrasedación desprotege al paciente, exponiéndolo a un sufrimiento innecesario, además del estrés y la ansiedad tendrán consecuencias a corto y largo plazo, como trastornos del sueño, desorientación y agitación, lo que se asocia a un peor pronóstico, así como a la presencia de disfunción cognitiva y delirium. Desde el punto de vista fisiopatológico, se aumentará el consumo de oxígeno, la tasa metabólica y la actividad del sistema autonómico aumentando el trabajo miocárdico, que puede ser fatal en ciertos grupos de pacientes (falla cardíaca descompensada, infarto agudo de miocardio, Insuficiencia respiratoria severa, shock cardiogénico) (3). Se estima que entre 2-30% de los enfermos con ventilación mecánica invasiva (VMI) en UCI desarrollarán fenómenos de sedación subóptima, entre los que se incluye la sedación difícil, en la que es necesario dosis mayores de las usualmente utilizadas para lograr metas en la profundidad de sedación, o cuando al disminuir la dosis aparecen problemas, generalmente relacionado con pobre modulación del dolor, delirium hiperactivo, tolerancia farmacológica y síndromes de abstinencia, haciendo difícil su abordaje, por lo que contar con herramientas para asistirlos que garantice un adecuado nivel de sedación, sería de gran utilidad con beneficio tanto para el paciente como para el equipo de salud a cargo. (4)

Así mismo una excesiva sedación, por pasar más fácilmente inadvertida o por ser mejor tolerada puede generar un aumento en la morbimortalidad. Ahora bien este aumento en la morbimortalidad supone un peor resultado clínico, prolongación de la ventilación mecánica (y, por lo tanto, a las complicaciones relacionadas con la misma como son el aumento de la incidencia de neumonía asociada a VMI, barotrauma, bacteriemia, trombosis venosa profunda, hemorragia digestiva alta), depresión miocárdica, inestabilidad hemodinámica, depresión respiratoria, inmunosupresión, íleo intestinal, debilidad muscular adquirida, riesgo de úlceras de presión, mayor estancia hospitalaria, con un aumento del consumo de los recursos y la dificultad para monitorizar la evolución neurológica de los pacientes. Algunos estudios han observado una tasa de sedación excesiva del 35% (5), en otros reportes la prevalencia de la sedación profunda se encuentra en rangos entre el 35 % y el 68 % en pacientes con

ventilación mecánica, que resultan en mayores resultados clínicos adversos (6). Se ha demostrado que una sedación profunda durante las primeras horas de ingreso a UCI en pacientes con ventilación mecánica es un criterio independiente de mortalidad, por consiguiente, las pautas de manejo actual recomiendan mantener una sedación superficial como meta. (7).

Cerca del 40% y en algunos reportes hasta el 70% de los pacientes ingresados a UCI manifiestan sufrir dolor en algún momento de su estancia.(3). En un estudio durante la evaluación del dolor en los pacientes ingresados en UCI concluyeron que la movilización era el procedimiento más doloroso, seguido de otros 5 procedimientos de práctica diaria como son; la inserción y retiro de catéteres, cambio de drenajes, aspiración endotraqueal y cuidado de heridas. Asimismo, Robleda et al. encontraron una prevalencia del dolor del 94% durante los mismos procedimientos analizados, con afectación en variables hemodinámicas y los niveles de sedación medidos por BIS, de manera significativa (8).

Las escalas de valoración de la sedación (EVS) son instrumentos subjetivos que, en general, miden la respuesta de los pacientes a la estimulación física o verbal. En los últimos años se han realizado múltiples estudios que intentan identificar una EVS ideal que permita determinar el nivel de sedación y agitación, que logre establecer un objetivo de sedación, que se pueda aplicar en los diferentes tipos de pacientes, y que incluya los adecuados niveles sedación, para determinar de esta manera el mejor medicamento y los ajustes necesarios. Por otro lado, las EVS están diseñadas para realizar una evaluación subjetiva de la sedación del paciente, y su utilidad en pacientes que reciben medicamentos bloqueantes neuromusculares o que requieren sedación profunda puede ser limitada (9). Por lo tanto, se ha determinado que ocurre una sedación insuficiente significativa mediante el análisis subjetivo por EVS (10).

Para lograr vencer las limitaciones de las escalas de sedación subjetiva, se han creado dispositivos y utilizado múltiples técnicas (monitorización del índice Biespectral, potenciales evocados auditivos, índice de estado del paciente, Electroencefalograma) con el propósito de lograr una medida objetiva de

la sedación del paciente. Siendo el monitoreo BIS uno de los instrumentos más estudiados y adaptados para su aplicación en UCI (11). Adicionalmente cuando se evaluó los costos de aplicación del monitoreo BIS en la titulación de la sedación de los pacientes en UCI, se demostró una reducción del 18% en los costos, principalmente como resultado de la reducción en el uso de sedantes como Lorazepam, midazolam y Propofol(10) .

Se demostró que la monitorización BIS es mejor que los métodos de evaluación con EVS para los pacientes de la UCI con VMI, en cuanto a la reducción de la cantidad de sedantes y el tiempo hasta el despertar. Así mismo, con aplicación del BIS se puede diferenciar de manera más confiable entre sedación inadecuada y adecuada (12). En este mismo estudio, se evidencio una buena correlación del BIS con la escala de sedación RASS.

El uso de la monitorización BIS en UCI, puede lograr una reducción en las complicaciones asociadas a la sedación como lo son, la duración de la ventilación mecánica, la prolongación de la estancia en la UCI, los efectos deletéreos con el uso de sedantes, mejoría en los indicadores de calidad y bienestar de los pacientes además de la reducción en los costos (13). Ha sido tal la evolución del BIS, y respaldada su utilidad, que en las últimas Guías de práctica Clínicas (GPC) para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto en UCI, recomiendan su uso cuando no sea posible evaluar la sedación con escalas de valoración subjetiva y en pacientes que necesiten sedación profunda o bloqueantes neuromusculares (14,15).

Dado las desventajas de las escalas clínicas de sedación subjetivas, además de tener que estimular los pacientes para valorar el nivel de la sedación y que cuando el nivel de la sedación es más profundo no logran discernir adecuadamente el estado de sedación y teniendo en cuenta que el índice Biespectral ha demostrado ser una herramienta objetiva útil en el monitoreo de la sedación; se planteó la siguiente hipótesis de trabajo; y es demostrar que a niveles altos y bajos de sedación hay mayor correlación

(coeficiente de 0.8) y a niveles intermedios de sedación la correlación es baja (coeficiente 0.2) entre las EVS y el BIS, pudiendo ser este último una estrategia más para lograr optimizar los niveles de sedación en paciente críticos de las UCI.

La literatura científica internacional ha reportado el número de personas atendidas en UCI, con porcentajes tan bajos como el de los Países Bajos (0.45% de la población total) hasta un porcentaje tan alto como el reportado en los Estados Unidos (11,4% de la población total), un total de 1.140 personas por cada 10.000 de habitantes en Estados Unidos (16)

En Colombia se desconoce el número total de pacientes ingresados a UCI y lo mismo sucede con los sometidos a VM y sedación. Así mismo, pocos centros de referencia tienen publicado el comportamiento clínico y epidemiológico de este tipo de pacientes, así como como tampoco los niveles de sedación, siendo importante conocerlo para guiar la mejor terapéutica disponible, impactando positivamente en la mortalidad, indicadores de calidad y disminuir los costos. En consecuencia, se diseñó un estudio para evaluar el nivel de sedación de una UCI centro de referencia del Nororiente Colombiano, determinado por dos métodos previamente validados, con el fin de establecer una certeza clínica en la atención de los pacientes.

Con este estudio se pretende proponer herramientas para evitar una sedación inadecuada, asegurar la comodidad de los pacientes, mejorar la seguridad del paciente, el resultado clínico y la gestión de recursos. La aplicación de este estudio permitirá enriquecer los conocimientos relacionados con el nivel de sedación y asociarlos a monitorización Biespectral; así como alcanzar una certeza en la práctica cotidiana que optimizará la atención al paciente, con lo cual se disminuirán las complicaciones, problemas legales, y lógicamente los costos tanto para la institución como para el paciente. La importancia de este estudio radica en el aumento de la morbimortalidad asociada a un nivel de sedación inadecuado, es por esto por lo que conocer y entender la utilidad de una medida objetiva y correlacionarla con las escalas de

sedación frecuentemente utilizadas en las unidades de cuidado intensivo, impactaría significativamente en la práctica clínica diaria, logrando así determinar el nivel correcto de sedación.

También al utilizar bien estos datos se contribuirá a la investigación, para contar con datos reales de nuestra población y no basarnos en estudios extranjeros, los datos permitirán que la clínica y los profesionales que se encuentren elaborando guías clínicas y protocolos tengan en cuenta estos hallazgos.

Pregunta de Investigación

¿Cuál es el grado de correlación entre la escala de sedación RASS y el índice Biespectral (BIS), en la evaluación del nivel de sedación en los pacientes con ventilación mecánica (VM) y requerimiento de sedación farmacológica en la Unidad de cuidado intensivo en el complejo médico Foscal?

Hipótesis

La Hipótesis investigativa del presente estudio fue que existía una correlación significativa entre la evaluación por escala de sedación RASS y el monitoreo de BIS de los pacientes sedados con VM en UCI; mayor en los niveles superiores e inferiores de sedación (coeficiente de correlación 0.8) no obstante, a nivel intermedio de sedación la correlación es más baja (coeficiente de correlación 0.2)

H1: No existe una correlación significativa entre la evaluación por escala de sedación RASS y el monitoreo de BIS de los pacientes sedados con VM en UCI

Marco Teórico

Monitorización

Se caracteriza por la observación de uno o más variables con el objetivo de detectar alteraciones y confirmar su adecuado funcionamiento, por tal razón, es de vital importancia en el cuidado del paciente crítico, ya que detecta disfunciones orgánicas oportunamente, siendo el cerebro uno de ellos, permitiendo de esta manera orientar el abordaje diagnóstico y terapéutico. Teniendo en cuenta lo anterior, es fundamental la monitorización del grado de sedación y analgesia del paciente crítico para conseguir una estrategia de sedación adecuada y para evitar las complicaciones asociadas a su implementación (17,18).

Para obtener un adecuado monitoreo en cualquier sistema u órgano se requieren de los siguientes objetivos:

- a. Conocer y establecer la función del órgano o sistema
- b. Realizar una adecuada Interpretación de su fisiopatología
- c. Suministrar los datos fisiológicos que permitan diagnosticar anomalías
- d. Guiar el tratamiento
- e. Plantear el pronóstico del paciente.

Adicionalmente, al monitorizar, se mejoran las intervenciones como el control efectivo del dolor, de tal manera que se realicen los ajustes en la medicación sedante y analgésica durante los procedimientos cotidianos realizados en los pacientes de cuidado crítico, principalmente en aquellos que han demostrado una alta carga de dolor como lo son la movilización, la aspiración endotraqueal, curación de heridas y cambios de sonda.(8,19,20) En ese aspecto, Puntillo et al. evaluaron la percepción del dolor en más de 6.000 pacientes críticos sometidos a 6 procedimientos: movilización con giro, colocación de

catéteres venosos centrales, retirada de drenajes torácicos, curación de heridas, aspiración endotraqueal y retirada de catéteres arteriales femorales. Concluyeron que todos estos procedimientos eran dolorosos y que la movilización era el que más.

Múltiples estudios confirman que una adecuada monitorización de la sedación reduce el tiempo de VMI, la estancia en UCI, el riesgo de Neumonía asociada al cuidado de la salud y complicaciones derivadas a una ventilación prolongada. Incluso tras realizar una evaluación de la sedación como estrategia de monitoreo se han reportado reducciones importantes en mortalidad. Sin embargo, esta evaluación se complica cuando el paciente no puede comunicar su dolor por lo tanto precisa de una herramienta más objetiva (21).

Por ejemplo, en un estudio se logró disminuir la incidencia de agitación en un 33% y el dolor un 66%, posterior a la monitorización de la sedación y la analgesia con escalas valoración subjetiva como la RASS, se consideró que los resultados alcanzados eran secundarios a la evaluación periódica y a la modificación consiguiente en el tratamiento con escalonamiento o disminución del nivel de analgesia y sedación para alcanzar el nivel óptimo de confort esperado y según los requerimientos dinámicos del paciente, adicionalmente se observó una disminución en el tiempo de ventilación mecánica y las infecciones nosocomiales con el uso de monitorización clínica medida por escalas (22)

Sedación

Se define sedación como un estado de disminución del nivel de conciencia, del entorno que nos rodea, inducido farmacológicamente, manteniendo según se requiera la capacidad de mantener la vía aérea permeable y la ventilación espontánea, los reflejos protectores y la percepción del dolor. En un reciente consenso se amplió la definición a sedoanalgesia, y comprende la utilización de fármacos ansiolíticos, sedantes, analgésicos o anestésicos que disminuyan el dolor, ansiedad y movimiento del paciente para facilitar la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico necesario,

proporcionando un grado adecuado de amnesia y de disminución de la conciencia, y garantizando la seguridad del paciente (2)

Niveles de Sedación

Durante los últimos años, las diferentes sociedades han intentado definir los niveles de sedación, es por ello por lo que han evolucionado hasta la reciente modificación en 2018 por la Sociedad Americana de Anestesiología (SAA), quien modifico los criterios para definir los 4 niveles de sedación y analgesia (Tabla 1), donde los pacientes según sus necesidades pueden pasar de un nivel a otro:

Sedación Mínima (ansiolisis): es un estado inducido por fármacos durante el cual los pacientes responden normalmente a las órdenes verbales, donde no se afectan los reflejos de las vías respiratorias, ni la función cardiovascular ni respiratoria, pero si puede estar afectada la función cognitiva y la coordinación motora.

Sedación/analgesia moderada (anteriormente sedación consciente): es una depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes responden a propósito a órdenes verbales, ya sea solos o acompañados de una estimulación táctil ligera, donde tanto la función cardiovascular como la ventilación espontánea usualmente se mantiene y no se requieren intervenciones para mantener una vía aérea permeable. La retirada refleja de un estímulo doloroso no se considera una respuesta intencionada

Sedación/analgesia profunda: es una depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes no pueden despertarse fácilmente, pero responden a propósito después de una estimulación repetida o dolorosa, donde la función cardiovascular usualmente se mantiene, pero la capacidad de mantener de forma independiente la función ventilatoria puede verse afectada. Los pacientes pueden necesitar ayuda para mantener las vías respiratorias permeables y la ventilación espontánea puede ser inadecuada.

Anestesia general: es una pérdida de conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes no pueden despertarse, ni con estimulación dolorosa. La capacidad de mantener de forma independiente la función ventilatoria a menudo se ve afectada, a menudo requieren asistencia para mantener una vía aérea permeable y es posible que se requiera ventilación con presión positiva debido a la depresión de la ventilación espontánea o a la depresión de la función neuromuscular inducida por fármacos. La función cardiovascular puede verse afectada.

Tabla 1*Niveles de Sedación y Analgesia*

	Ansiolisis/ sedación mínima	Sedación/analgesia moderada (sedación consciente)	Sedación profunda/analgesia	Anestesia general
Respuesta	Normal a la estimulación verbal	Respuesta intencionada a la estimulación verbal o táctil	Respuesta intencionada después de una estimulación repetida o dolorosa	No despierta incluso con estímulos dolorosos
Vía aérea	No alterado	No requiere intervención	Puede ser necesaria una intervención	Requiere una intervención
Ventilación espontánea	No alterado	Adecuada	Puede ser inadecuada	Frecuentemente inadecuada
Función cardiovascular	No alterado	Generalmente mantenida	Generalmente mantenida	Puede estar deteriorada

Adaptado, de la Sociedad Americana de Anestesiólogos. Posición sobre el Cuidado de la Anestesia Monitoreada. Modificado por última vez el 17 de octubre de 2018.

Nivel Adecuado de Sedación

Actualmente la sedación y analgesia es considerado un componente principal en el cuidado de los pacientes críticos con requerimiento de VMI y considerado un estándar de calidad en la atención.

88.(2,15,23–25)

Los objetivos en el nivel de sedación cada vez más se enfocan en mantener una sedación superficial dado las múltiples complicaciones asociadas a una sedación profunda no indicada. Sin embargo, la definición de lo que corresponde a una sedación superficial no está del todo establecida, ya que la mayoría de las publicaciones consideran un nivel superficial medido por RASS comprendido entre -2 a +1 buscando un ideal de 0. Las GPC recomiendan mantener una sedación profunda (RASS -5 a -4), en aquellos pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), durante el bloqueo neuromusculares (BNM), en estados de estatus epiléptico (EE) y en pacientes con lesiones cerebrales graves con hipertensión endocraneana (HIC). (2,4,7,15,24–26)

Infrasedacion

La infrasedacion desprotege al paciente, exponiéndolo a un sufrimiento innecesario, además del estrés y la ansiedad, tendrá consecuencias a corto y largo plazo como trastornos del sueño, desorientación y agitación, lo que se asocia a un peor pronóstico, así como a la presencia de disfunción cognitiva y/o psíquica y delirium. Desde el punto de vista fisiopatológico, se aumentará el consumo de oxígeno, la tasa metabólica, la actividad del sistema autonómico aumentando el trabajo miocárdico, que puede ser fatal en ciertos grupos de pacientes (falla cardiaca descompensada, infarto agudo de miocardio, Insuficiencia respiratoria severa, shock cardiogénico) (3). Los pacientes en UCI pueden desarrollar fenómenos de sedación subóptima, entre los que se incluye la sedación difícil, en la que es necesario dosis mayores de las usualmente utilizadas para lograr metas en la profundidad de sedación, o cuando al disminuir la dosis aparecen problemas, generalmente relacionado con pobre modulación del dolor, delirium hiperactivo, tolerancia farmacológica y síndromes de abstinencia (Tabla 2) (4).

Sobresedación

La definición de sobresedación corresponde a 3 situaciones. (25)

- La primera de ellas hace referencia al paciente que se encuentra en un nivel de sedación más profundo que el que se tomó como meta para ese paciente, durante ese día durante 2 o más determinaciones consecutivas.
- Se refiere aquel paciente que se encuentran en sedación profunda sin ninguna de las indicaciones descritas como causas justificadas por las GPC para este nivel de sedación.
- Por último, al paciente que tiene justificada la sedación profunda y monitorizada de forma objetiva mediante dispositivos basados en la electroencefalografía, se observan tasas de supresión o niveles de sedación tan profunda que sobrepasan el rango anestésico.

El grupo de trabajo de Sedación y Analgesia de la sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades coronarias (SEMICYUC), proponen 5 posibles causas de sobresedación.

1. Analgesia insuficientemente, para los pacientes ventilados, donde se prioriza la sedación antes que la analgesia. Se mantiene la recomendación de un manejo de la sedación basada en la analgesia.
2. Monitorización deficiente, respecto a que no se detecta el dolor, ni el nivel adecuado de sedación o el bloqueo neuromuscular. Para minimizar los efectos deletéreos del bloqueo neuromuscular, además de plantear su justificación diariamente, debe ser monitorizado de rutina.
3. Dosis inadecuada de sedantes, manteniendo una dosis fija de hipnótico que el paciente no requiere, con su acumulación y posterior retraso en la eliminación.
4. Comunicación deficiente entre los integrantes del equipo de salud a cargo del paciente, con desconocimiento del nivel objetivo de sedación, ni pautas de tratamiento a seguir y sin protocolos claros de manejo.

5. Ausencia de valoración diaria, para definir disminución de la sedación si el paciente ya no requiere una sedación profunda o el retiro si es necesario.

Tabla 2**Consecuencias Infrasedación y sobredación**

Infrasedación	Sobredación
Estrés	Coma farmacológico
Ansiedad	Hipotensión
Agitación	Bradicardia
Hipertensión	Hipoperfusión
Taquicardia	Isquemia cerebral
Hipoxia	Depresión respiratoria
Hipercapnia	Ventilación mecánica prolongada
Cardiopatía isquémica	Destete prolongado
Hipertensión intracraneal	Mayor Riesgo de infección respiratoria
Auto retirada de tubo endotraqueal	Trombosis venosa profunda
	Síndrome de abstinencia
	Aumento de los costos

Adaptado de, Alcántara Carmona & García Sánchez, 2021

Estrategias para Disminuir Complicaciones Asociadas a la Sedación**Monitoreo de la Sedación**

De acuerdo con las GPC, el nivel de sedación ideal es aquel que le proporciona al paciente un nivel de confort, sin dolor, ni ansiedad, con amnesia del evento, que sea fácil el despertar y que permanezca el paciente tranquilo y colaborador. El nivel adecuado de sedación permite evitar la infra o sobre utilización de fármacos sedantes.(15,24)

Hecha esta salvedad, para lograr una sedación adecuada y segura se requiere una estrecha vigilancia de la dosis del fármaco sedante administrado. El nivel objetivo de sedación meta debe reevaluarse con frecuencia con el propósito de evitar una sedación excesiva o disconfort y modificarse cada vez que se produzca un cambio en la situación clínica del paciente.

En este contexto, se determina que la herramienta ideal utilizada para el monitoreo de la sedación debería diagnosticar con precisión, de esta manera se lograría titular adecuadamente los medicamentos utilizados para este fin y se conseguiría el nivel de sedación deseado. Beneficios adicionales de una medida objetiva estaría en detectar oportunamente otras causas de alteración de la conciencia, como son el delirium, el daño cerebral agudo e incluso el dolor (27).

Las herramientas de monitoreo con las que contamos actualmente son aquellas de índole subjetivo, es decir, basadas en escalas de sedación realizadas a intervalos frecuentes, y las objetivas, a través de la tecnología mediada por instrumentos que diagnostican automáticamente el nivel de sedación(27,30).

Teniendo en cuenta lo anterior, se han creado múltiples escalas clínicas, a la fecha existen más de 30, en todas ellas se incluye la valoración del nivel de conciencia ante estímulos externo con el objetivo de monitorear la efectividad de la sedoanalgesia. Aquellas que han sido validadas, que son con mayor frecuencia utilizadas y siendo las más recomendadas por su fácil utilización, son las escalas de SAS y RASS.(30) Dado las limitaciones de las escalas de sedación durante la sedación profunda o durante el bloqueo neuromuscular, se ha propuesto en las GPC de las diversas sociedades, instrumentos como los monitores de índice Biespectral (BIS), basados en el procesamiento de señales electroencefalográficas, quienes han reportado beneficios en el quirófano y pueden superar las limitaciones de las escalas de sedación (14).

Escala de Agitación y Sedación de Richmond RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale)

En 1999 se desarrolla la escala de sedación y agitación RASS (tabla 3) por un grupo multidisciplinario del Hospital Universitario de Richmond Virginia, siendo validada en 2003 y adaptada al español en 2016 (31). Se ha demostrado que el RASS tiene una excelente confiabilidad entre evaluadores en los distintos tipos de pacientes adultos de UCI ya sea médicos o quirúrgicos y tiene una excelente

validez en comparación con una escala analógica visual y otras escalas de sedación (32). Ha sido validada tanto en pacientes ventilados como en los no ventilados y es la única escala que se ha estudiado específicamente para evaluar los cambios de sedación a lo largo del tiempo.

Es una escala de 10 puntos, de fácil aplicación, los valores positivos indican agitación y los valores negativos son usados para analizar la sedación. Divide la estimulación física de la verbal y según la intensidad del estímulo clasifica el nivel de sedación. El nivel 0 corresponde a un paciente tranquilo y despierto, el nivel +4 a la situación de máxima agitación y el nivel -5 al de mayor sedación. Tiene una buena correlación con la aparición de delirio una vez detectada la presencia o ausencia de atención. Es la más recomendada por sociedades científicas y la de mayor aceptación por el personal de salud en las unidades de cuidado intensivo (Ely et al., 2003).

Tabla 3

Escala de Agitación y Sedación de Richmond RASS

Puntuación		Escala de RASS
-5	No despertable	No responde a voz ni a estímulos físicos
-4	Sedación profunda	Se mueve o abre los ojos a estimulación física, no a la voz
-3	Sedación moderada	Movimientos de apertura ocular a la voz, no dirige mirada
-2	Sedación ligera	Despierta a la voz, mantiene contacto visual menos de 10 segundos
-1	Somnolencia	No completamente alerta, se mantiene despierto más de 10 segundos
0	Despierto y tranquilo	
1	Inquieto	Ansioso, sin movimientos desordenados, agresivo ni violento
2	Agitado	Se mueve de forma desordenada, lucha con el respirador
3	Muy agitado	Agresivo, se intenta arrancar tubos y catéteres
4	Combativo	Violento, representa un riesgo inmediato para el personal

Tomado, Revista Colombiana de Anestesiología Investigación científica y tecnológica Validación transcultural y lingüística de la escala de sedación y agitación Richmond al español (31).

Índice Biespectral (BIS)

Antecedentes

El análisis BIS fue utilizado inicialmente para el estudio del movimiento de las olas marinas, cambios en la presión atmosférica y la actividad sísmica. Éste se desarrolló en base del análisis de variables que son parte del electroencefalograma (EEG) integrándolas en una sola variable numérica, logrando mediante análisis computarizado llevar a un índice numérico. La información se obtuvo mediante una base de datos que incluía más de 5000 pacientes despiertos y anestesiados con diferentes protocolos, de esta manera se creó el registro de cada uno de los principales parámetros obtenidos de los diferentes análisis del EEG, no obstante, se desconoce el método para generar el algoritmo(33)

Definición

El índice Biespectral es un sistema de monitorización no invasiva desarrollado a partir del análisis Biespectral del Electroencefalograma (EEG) que analiza el patrón de las ondas cerebrales, permitiendo una cuantificación del nivel de sedación, es decir que proporciona una medida cuantitativa objetiva del nivel de conciencia. Este sistema utiliza un sensor colocado en la frente para transmitir las señales del EEG desde el paciente hasta un convertidor de señal digital, el cual digitaliza la señal y la envía a un monitor para su procesamiento y análisis. El sensor se conecta a un monitor propio o a un módulo integrado que hay en diferentes monitores de cabecera.(34)

A diferencia con el EEG convencional que requiere la colocación de muchos electrodos en la cabeza del paciente, el monitor BIS solo requiere de 4 sensores integrados a una banda adhesiva.

En el monitor, mediante un análisis complejo, la información es procesada, los artefactos una vez detectados son excluidos y de esta manera con los datos EEG obtenidos se calcula un número entre 0 y 100, donde el valor máximo 100 representa conciencia total y 0 indica supresión máxima o la ausencia de

actividad eléctrica cerebral (EEG plano). Por tanto, el BIS proporciona una medición directa del nivel de consciencia del paciente y de su respuesta a la sedación (figura 1) (33).

Figura 1

Rango del Índice Biespectral

100	Respuesta a la voz normal		Despierto Ansiolisis
80	Respuesta a órdenes en voz alta o a estímulos físicos leves-moderados		Sedación moderada
60	Baja probabilidad de recuerdo explícito Sin respuesta a estímulos verbales Adecuado para anestesia quirúrgica		Sedación profunda
40			Sedación muy profunda
20			Supresión de ondas
10			
0			EEG plano

Tomado de, Sanid et al., 2016

Es de aclarar que cifras entre 40 y 60 se consideran adecuadas para la anestesia quirúrgica y pueden evitar episodios de despertar y recuerdo en pacientes tratados con bloqueantes neuromusculares. Sin embargo, cuando el valor es menor a 40, puede resultar más perjudicial que beneficioso, sino cuenta con una indicación fuerte como es en el caso de los pacientes con necesidad de coma barbitúrico. (Tabla 4)

Tabla 4**Interpretación de los valores BIS**

Valor BIS	INTERPRETACION	Equivalencia RASS
100-91	Despierto/ansiolisis	0, 1, 2, 3, 4
90-81	Sedación ligera	-1
80-61	Sedación moderada (Sedación consciente)	-3, -2
60-41	Sedación profunda	-4
<40	Sedación muy profunda	-5
0	Supresión del EEG	

Adaptado por el autor basado en reportes de la literatura; (Campos et al).

Componentes

El sistema de monitorización BIS® está compuesto por un monitor que es táctil, donde se registran los diferentes parámetros, un cable de adaptación (compuesto por un cable de interfaz del monitor, un BISX y un cable de interfaz del paciente) y un sensor que puede ser unilateral o bilateral (Figura 2 y 3)

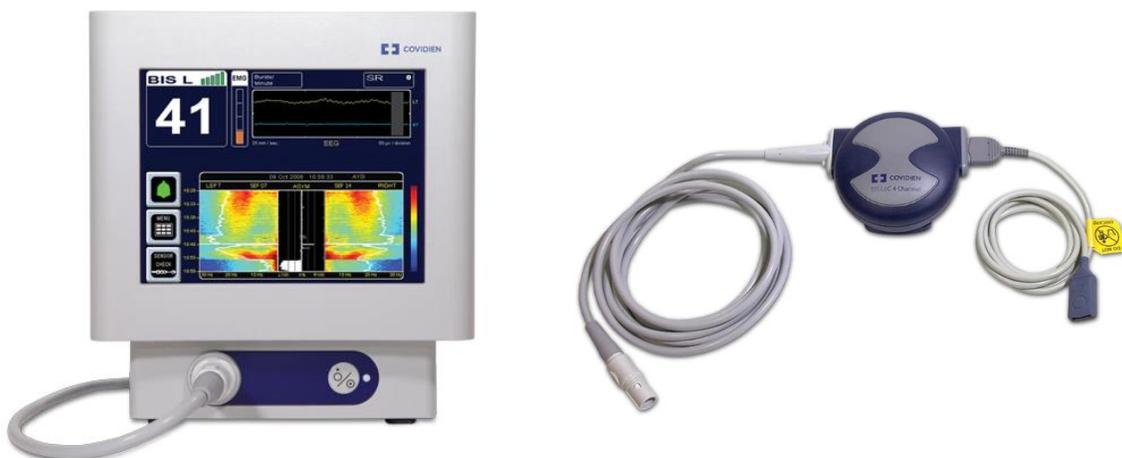
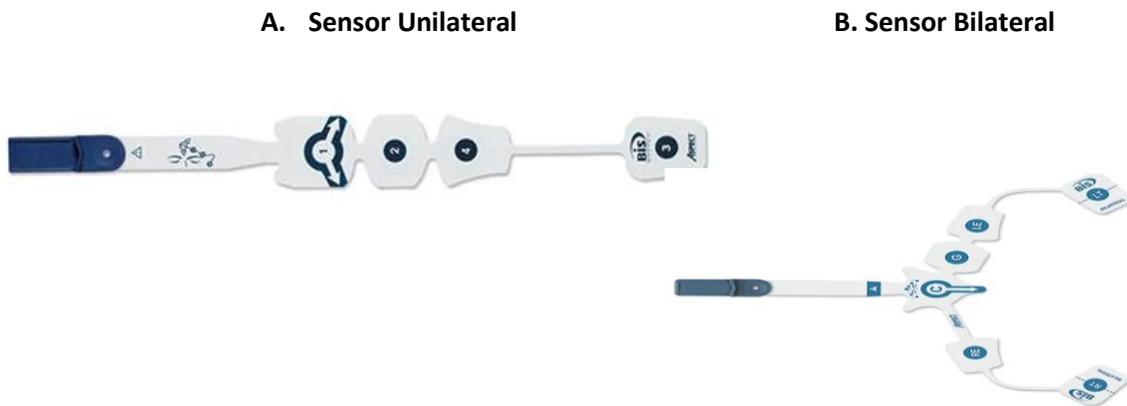
Figura 2**Monitor y Cable de Adaptación BIS**

Figura 3**Sensores Monitoreo BIS****Parámetros**

BIS (Índice Biespectral): Usualmente se encuentra en la parte superior izquierda de la pantalla, aparece como un número que oscila de cero (silencio eléctrico cerebral) a 100 (paciente despierto y alerta), este se actualiza continuamente.

Indicador de la Calidad de la Señal (ICS): Se representa en forma de barras usualmente encima del valor del BIS. La calidad óptima es cuando las 5 barras aparecen en verde. Cuando es >50 el BIS es normal, con valores inferiores se pierde la señal (Tabla 5)

Tabla 5**Interpretación de los valores ICS**

Valor ICS	INTERPRETACION
>50	Datos EEG fiables
15-50	Datos de EEG poco fiables
<15	No datos

Adaptado de; Campos B, Monitorización de la actividad cerebral mediante Índice Biespectral del paciente en cuidados intensivos (35).

Indicador de electromiograma (EMG): el valor optimo debe ser inferior a 30, esta medida se refiere a los artefactos que se pueden generar y afectar el valor del BIS, este indica toda la energía procedente de la actividad muscular y de otros dispositivos de alta frecuencia. Se representa en una barra fraccionada usualmente a la derecha del valor del BIS. Este parámetro también refleja el nivel de confort del paciente y su nivel de dolor.

Número de tasa de supresión (TS): es el porcentaje de tiempo sobre los últimos 63 segundos en los que se considera que la señal se encuentra en estado de supresión. Aumenta en caso de coma o en estados de sedación muy profunda. Cuando los valores de TS aumentan hasta acercarse a 100, el valor de BIS también comienza a descender hacia 0.

Ondas del electroencefalograma (EEG): Usualmente observada en la parte superior derecha. La velocidad de registro es de 25 mm/sg.

Gráfico de tendencias del BIS: Es representado como una línea gruesa, donde se puede establecer un rango objetivo que aparecerá como una franja en color horizontal o como líneas horizontales que muestran el límite tanto superior como inferior del intervalo establecido.

Factores que Pueden Alterar el BIS en UCI

El BIS es una medida del estado de la actividad metabólica cerebral, por lo tanto, puede ser afectado por estados fisiológicos como el sueño, así como por hipotermia, alteraciones neurológicas y algunos fármacos anestésicos. (33).

Alteraciones Neurológicas: la actividad cerebral anómala puede alterar la interpretación del BIS en los pacientes críticos, ya que estos frecuentemente presentan lesiones neurológicas y encefalopatía (enlentecimiento del EEG), reportando al monitoreo BIS valores más bajos que los esperados. En pacientes

con Demencia se ha identificado valores del BIS significativamente más bajos que en los pacientes de la misma edad sin demencia (36).

Al momento de la valoración con BIS se debe tener en cuenta la presencia de lesión neurológica focal; como Trauma craneoencefálico (TCE), Accidente cerebro vascular (ACV) o tumores cerebrales, ya que dependiendo del lado de la lesión y de donde se coloquen los sensores, se registrarán los valores, ipsilateral (bajos) o contralateral (elevados). Sin embargo, el BIS ha mostrado evidencia para el monitoreo del deterioro neurológico de gran utilidad en la valoración pronóstica de pacientes con daño cerebral (18).

Actividad Electromiográfica (EMG): una actividad motora aumentada en los pacientes críticos despiertos es frecuente, por lo que la señal del BIS puede verse afectada por las señales del EMG.

Calidad de las Señales del EEG: la señal de transmisión puede ser afectada si los sensores no permanecen adecuadamente posicionados, por lo que es importante asegurar una adecuada calidad de las señales electroencefalográficas en el paciente UCI, corrigiendo manifestaciones locales como el sudor y edema.

Utilidad clínica e interpretación

Control del nivel de sedación:

El uso del BIS permite un mejor manejo y mayor control de la sedación, ya que se pueden usar dosis más bajas para conseguir los mismos efectos sedantes. Para una sedación profunda se considera que el objetivo son valores de BIS entre 40-60, mientras que con valores menores de 40 se considera que el paciente está sobre sedado. A la hora de analizar este valor del BIS, debemos tener en cuenta que los valores del EMG sean bajos y la ICS sea >50. Por otro lado, se debe evitar la aparición de TS, ya que se ha demostrado que su aparición es un predictor del aumento del riesgo de muerte a los 6 meses.(37)

Estado del Arte

Monitoreo Objetivo de la Sedación: BIS y las Escalas de Sedación en UCI

A la fecha diferentes estudios han evaluado y comparado la utilidad del BIS con las escalas de sedación, respecto al nivel de sedación en el contexto del paciente crítico en las unidades de cuidado intensivo; utilizando para ello diferentes métodos y poblaciones objetivo. De tal manera que se plantea que la mejor manera de evaluarlo es determinando el grado de correlación existente entre el BIS y las escalas de sedación clínicas. En general, los coeficientes de correlación entre BIS y RASS varían en un rango entre 0,36-0,826 (Tabla 6)(6,12,38–43)

Tabla 6

Estudios objetivos de evaluación de la sedación en UCI y RASS

Autor	Números de pacientes	Escala valoración sedación	Coefficiente de correlación
Turkmenistan 2006	11	RASS	r: 0,78
Karamchandani 2010	24	RASS	r: 0,56
Plaschke 2010	114	RASS	r: 0,36
Ogilvie 2011	94	RASS	r:0,62
Yaman 2012	30	RASS SAS	r: 0,75 (RASS) r: 0,66 (SAS)
Prottengeier 2014	30	RASS	r: 0,66
Wang 2017	90	RASS	r: 0,67
Zheng J 2018	74	RASS	r: 0,826

Adaptado, Guía de Práctica Clínica para la Prevención y Manejo del Dolor, Agitación/Sedación, Delirium, Inmovilidad e Interrupción del Sueño en Paciente Adultos en la UCI, Medicina Crítica

En este aspecto Turkmen y colaboradores, determinaron una correlación significativa entre la escala de sedación/agitación de Richmond y el índice Biespectral en paciente sometidos a sedación continua con dexmedetomedina ($r= 0.900$; $P= 0.0001$). Esta correlación fue evidente tanto para sedación profunda como superficial; la escala de Richmond demostró como fortaleza frente al BIS la capacidad de

evaluar agitación, sin embargo, al ser una escala de valoración subjetiva puede subestimar el grado de sedación principalmente en planos profundos lo cuales son adecuadamente valorados por el BIS (42).

En el análisis secundario de un estudio de 114 pacientes que se encontraban en el primer día postoperatorio de cirugía cardíaca en UCI, en que se intentaba evaluar el delirium con parámetros objetivos, se determinó con los datos de BIS una correlación lineal positiva y significativa ($p < 0,001$) en relación con RASS ($r = 0,36$) (41)

En otro estudio se evaluó la confiabilidad del BIS en relación con la valoración clínica medida por RASS para estimar el nivel de sedación durante las pruebas diarias de despertar espontáneo (SAT) con Propofol en 94 pacientes con trauma. El BIS se correlacionó con RASS ($p < 0,0001$) y con la dosis de Propofol ($p < 0,0001$), pero la fuerza de la asociación fue relativamente baja ($r < 0,5$). En este caso el BIS fue confiable y demostró tener ventajas sobre RASS al ser continuo y objetivo, con este protocolo de sedación (40).

También se evaluó la correlación entre el monitoreo con BIS y 4 escalas de sedación usadas con mayor frecuencia (Escala de sedación de Ramsay (RSS), Escala de RASS, Escala de agitación de sedación, Adaptación a cuidados intensivos escala ambiental) en 30 pacientes que requerían sedación y VM en la UCI, durante 24 horas a intervalos de 2 horas. Las cuatro escalas clínicas se correlacionaron significativamente con BIS, principalmente las escalas RASS ($r = 0,750$, $r = 0,758$, respectivamente) (39).

Se determinó el nivel de sedación de 30 pacientes sedados durante los traslados de una UCI móvil; en este estudio prospectivo se investigó la viabilidad y la relación de la evaluación de la sedación clínica medida por RASS y la monitorización fisiológica objetiva por índice Biespectral. Donde la correlación de rangos de Spearman fue de $p_2 = 0,431$ (intervalo de confianza (IC) = 0,341 a 0,513) y el coeficiente de correlación de Kendall se calculó como $\tau = 0,522$ (IC = 0,459 a 0,576); demostrando así, que el monitoreo

con BIS se puede utilizar para la evaluación de los niveles de sedación en condiciones extremas como una UCI móvil donde la valoración por escalas subjetivas es limitada (38).

Noventa pacientes que se encontraban en estado crítico, sedados y con ventilación mecánica en 4 UCIS de China fueron monitorizados durante 24 horas con BIS y cada 4 horas con la escala RASS. La sedación profunda solo fue indicada en 6 (6,7%) pacientes, pero 76 pacientes (84,4%) tuvieron al menos 1 episodio de sedación profunda. La sensibilidad y la especificidad del BIS inicial fueron del 94,0 % y el 66,5 % y tanto el BIS como EMG se correlacionaron con las mediciones de RASS (los coeficientes de correlación de Spearman oscilaron entre 0,387 y 0,669, $P < 0,001$) (6).

Se analizaron un total de 414 registros de los pacientes de una UCI con VM que comparaban los valores de BIS con los correspondientes valores de RASS, hubo una correlación estadísticamente muy significativa entre ambos ($\tau = 0,56$, $p < 0,0001$). En este estudio se determinó que un valor de BIS de 70 tuvo una alta sensibilidad (85%) y especificidad (80%) para diferenciar una sedación adecuada de una inadecuada. Concluyendo que el BIS se correlaciona bien con RASS al evaluar el nivel de sedación en pacientes críticos con ventilación mecánica y que el BIS diferenciaba de manera confiable la sedación inadecuada de la adecuada (12).

En un estudio de cohorte retrospectivo con 74 pacientes en UCI que fueron sometidos a broncoscopia de fibra óptica flexible (FFB), se evaluaron los niveles de sedación utilizando la escala RASS y el monitoreo continuo con BIS durante el procedimiento cada 5 minutos. Encontrándose un coeficiente de correlación significativo siendo mayor en el grupo de midazolam en comparación con el grupo de dexmedetomidina en diferentes momentos $r: 0,826$ ($P < 0,05$). Los resultados del estudio indicaron que la monitorización BIS es una herramienta significativa, que se puede aplicar como un método complementario y alternativo para evaluar la sedación, especialmente para pacientes de alto riesgo que son propensos a estar bajo o sobre sedados (43).

Esta gran variedad en los niveles de correlación probablemente sea secundaria a que una vez el paciente no obtenga una respuesta verbal o física, la determinación de un nivel de sedación más profundo es imposible usando escalas subjetivas (13,44). Es decir, si un paciente obtiene una puntuación máxima de RASS de -5 no puede recibir una puntuación menor que discrimine mejor la profundidad de sedación, aunque se acerque a valores de completa supresión del EEG.

Por lo tanto, se crea la necesidad de una monitorización objetiva de la actividad cerebral, cuando hay ausencia de respuesta motora. Al contrario, de las EVS el BIS no puede evaluar agitación ya que el valor no puede ser mayor de 100 y correspondería a aquel paciente que está totalmente despierto (13). En cualquiera de estas dos situaciones, las comparaciones entre ambos sistemas de monitorización no pueden ser coherentes. Esto hace difícil establecer una correlación en pacientes profundamente sedados o en pacientes agitados, y estos pacientes están incluidos en la mayoría de los trabajos publicados.

En definitiva, los estudios de correlación BIS con las escalas de sedación han obtenido resultados controvertidos, sin embargo, existe una buena correlación entre el BIS y la escala de Ramsay, escala de RASS y la escala SAS(12,13,45–47).

Objetivos

Objetivo Principal

Determinar el grado de correlación entre la escala de sedación RASS y el índice Biespectral (BIS), en la evaluación del nivel de sedación en los pacientes con VMI y requerimiento de sedación farmacológica en una Unidad de cuidado intensivo.

Objetivos Secundarios

1. Describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con VMI y sedación farmacológica, en la Unidad de Cuidado Intensivo.
2. Determinar el nivel de sedación de los pacientes con VMI y requerimiento de sedación farmacológica en la UCI mediante la aplicación de la escala de sedación RASS y el BIS
3. Comparar el nivel de sedación según la escala RASS y índice Biespectral en los pacientes con VMI en UCI
4. Describir los medicamentos usados para sedación y relajación en los pacientes con protocolos de sedación y relajación.

Metodología

Tipo de Estudio

Estudio de Corte transversal y analítico

Población

Pacientes ingresados a UCI Foscal - Foscal Internacional, con necesidad de ventilación mecánica y sedación farmacológica

Criterios de Selección

Criterios de Inclusión:

- Mayores de 18 años
- Necesidad de ventilación mecánica y sedación farmacológica

Criterios de Exclusión:

- Hipotermia definida como Temperatura < 33°C
- Pacientes sedados con óxido nitroso, halotano, etomidato
- Pacientes sin registro de valor de escala RASS en UCI

Cálculo del Tamaño de la Muestra

Para el cálculo de la muestra se tomó diferentes niveles de sedación (alto, intermedio, bajo). Para establecer la correlación entre dos variables se usó el coeficiente de Spearman con los siguientes criterios: r : 0,6 (nivel intermedio ($n_1=23$)), r : 0,8 (nivel alto ($n_2 =20$) y bajo ($n_3=20$)), con un poder estadístico del 90%, pérdidas del 10% y una seguridad del 95%. Así el tamaño de muestra fue 63 registros totales

Recolección de Información

Administración de Datos

- Se diseñó un formulario de recolección de datos específicamente para el estudio (Anexo A).
- La información se obtuvo a través de la historia clínica sistematizada (SAP) de la clínica FOSCAL y de los registros del monitoreo de variables hemodinámicas en la UCI, las observaciones obtenidas se registraron en el formulario de recolección de datos
- Se tomó como el valor RASS el obtenido en el registro de historia clínica UCI
- El número BIS registrado fue el valor medio obtenido durante un período de mínimo de 10 minutos, siempre que el ICS fue superior al 50 % y la señal EMG inferior al 30 %.

- Los registros se tomaron al inicio de la sedación y en cada cambio de medicación (aumento o disminución de la dosis, adición de medicamentos), se monitorizo posterior a un periodo no inferior a 2 horas después de cada cambio en la sedación por escala RASS.
- Los datos recopilados en cada registro se guardaron electrónicamente en formulario diseñado en la plataforma de REDCap

Métodos procesamiento de la información

El proceso siguió los siguientes pasos:

1. Se Verificó el cumplimiento de los criterios de inclusión
2. Diligenciamiento de Consentimiento informado (Anexo B)
3. Aplicación del BIS
4. Diligenciamiento de los formularios de recolección de datos
5. Almacenamiento electrónico de los datos en REDCap
6. Asociación e interpretación de los resultados
7. Presentación de los resultados obtenidos

Métodos de Colocación del Monitor y Aplicación del Sensor BIS

Los valores de BIS se registraron utilizando el monitor BIS® –XP 2000 desarrollado por Aspect Medical System™, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (Anexo C). Se colocó el monitor en un lugar visible y se conectó el cable de adaptación del sensor al monitor.

Aplicación del sensor unilateral:

- Electrodo 1: se colocó en la línea media frontal, a 5 cm por encima del puente de la nariz.
- Electrodo 3: en la zona temporal izquierda o derecha, entre el ángulo externo del ojo y el cuero cabelludo.

- El electrodo 2 (toma de tierra) quedo ubicado entre ambos.
- Electrodo 4: se ubicó en la zona externa del arco superciliar, por encima o al lado de la finalización de la ceja

Antes de aplicar el sensor en la frente del paciente, se limpió la zona con una gasa seca y posteriormente con alcohol para mejorar la adherencia. Posteriormente se colocó el sensor siguiendo las instrucciones de la ficha técnica.

Antes de comenzar a recoger los datos se comprobó la calidad de la señal, la barra de EMG y el adecuado posicionamiento de los electrodos.

Variables

En este proyecto de investigación se tuvieron en cuenta variables sociodemográficas, clínicas y Hemodinámicas, (tabla 4) obtenidas a partir de los datos de los registros, así como los resultados del nivel de sedación según instrumento y grado de correlación.

Sociodemográficas: Sexo, Edad.

Clínicas: Diagnóstico de ingreso, Tipo de sedación, comorbilidades, días de estancia UCI, Tiempo de sedación, numero de fármacos utilizados para la sedación, uso de fármacos relajantes

Hemodinámicas: Frecuencia cardiaca (FC), Tensión arterial (TA), Temperatura

Correlación: RASS, BIS

Tabla 7

Operacionalización de las Variables

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	NATURALEZA Y ESCALA	INDICADOR
Edad	Periodo de tiempo transcurrido entre la fecha de nacimiento y la fecha de la consulta	Cuantitativa discreta	Cualquier número entero
Sexo	Condición biológica de nacimiento	Cualitativa Nominal Dicotómica	0: Mujer 1: Hombre
Diagnóstico de ingreso a UCI	Diagnóstico indicación de ingreso a UCI registrado en historia clínica	Cualitativa Nominal	Cualquier diagnostico registrado
Días de estancia UCI	Tiempo transcurrido (días) desde el ingreso a UCI hasta registro de monitoreo BIS.	Cuantitativa Continua	Cualquier número entero
Tiempo de sedación	Tiempo transcurrido desde el inicio de sedación (horas) hasta registro de monitoreo BIS	Cuantitativa Continua	Cualquier número entero (horas)
Comorbilidades	Patologías asociadas diferentes al diagnóstico de ingreso	Cualitativa Nominal	Cualquier diagnostico registrado
Tensión arterial	Valor registrado al inicio de monitoreo BIS (10 minutos)	Cuantitativa Discreta	Valor registrado en mmHg
Frecuencia cardiaca	Valor registrado al inicio de monitoreo BIS (10 minutos)	Cuantitativa Discreta	Cualquier número entero
Temperatura	Valor registrado al inicio de monitoreo BIS (10 minutos)	Cuantitativa continua	Cualquier número registrado
Tipo de sedación	Fármacos utilizados como protocolo de sedación	Cualitativa nominal	Propofol Midazolam Fentanilo Dexmedetomidina Otro
Escala BIS	Puntaje de profundidad de sedación (Numero BIS), valor medio obtenido durante un período de observación de 10 min	Cuantitativa Discreta	Numero entero registrado
Escala RASS	Valoración numérica del nivel de sedación registrado por enfermería, previo a monitoreo BIS	Cualitativa Ordinal	+ 4: Combativo + 3: Muy agitado + 2: Agitado + 1: Intranquilo 0: Alerta y calmado -1: Somnoliento -2: Sedación ligera -3: Sedación moderada

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	NATURALEZA Y ESCALA	INDICADOR
			-4: Sedación profunda -5: Sedación muy profunda
Cantidad de sedantes utilizados	Cantidad en números enteros de medicamentos utilizados para obtener nivel de sedación meta	Cuantitativa discreta	Numero entero
Medicamentos relajantes utilizados	Fármacos utilizados para relajación	Cuantitativa Discreta	Rocuronio Vecuronio Cisatracurio Otro

Análisis de Datos

Para el análisis univariado, se describió todas las variables sociodemográficas, clínicas y hemodinámicas registradas, mediante porcentajes y tablas de frecuencia para las variables cualitativas; en el caso de las variables cuantitativas con distribución normal, se usó promedios y desviaciones estándar, de lo contrario mediante medianas y rango intercuartil

Se evaluó la correlación entre la escala ordinal y la escala numérica mediante el cálculo del respectivo coeficiente (Spearman).

Los valores de ambas escalas después de dos horas entre mediciones son colectivamente exhaustivos, esto es, el rango de valores de la segunda medición abarca cualquier magnitud de la escala, independiente del valor de una medición tomada dos horas antes, sin embargo, se evaluó la correlación entre las medidas repetidas para verificar el supuesto de independencia intermediciones. Así mismo, las mediciones en el mismo paciente cumplieron estas tres condiciones:

1. Haber transcurrido al menos dos horas entre una y otra medición
2. El nivel de sedación debe ser diferente

3. La dosis del medicamento usado para sedación debe haberse modificado

Para todas las pruebas estadísticas se tomará como referencia un nivel de significancia un valor de p de 0.05. La información se procesó a través del programa STATA VE 14.0

Consideraciones Éticas

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993; y debido a que esta investigación se trató de un estudio observacional que empleo el registro de datos a través de procedimientos comunes consistente en: examen físico, monitoreo de signos vitales y monitoreo neurológico, en los que no se manipulo la conducta del paciente, ni se manejó datos personales o sensibles, por lo que el riesgo en la presente investigación fue mínimo y no presento ningún efecto negativo sobre los seres humanos y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

No se afectó el principio de no maleficencia, Por ser un estudio observacional, en donde no se realizó intervenciones a las pacientes y no se expuso a ningún daño, no se realizó cambios en los esquemas terapéuticos, ni se indago personalmente o por medio de llamadas telefónicas acerca de información sensible.

No se afectó el principio de Autonomía, ya que, los datos fueron recogidos mediante formato de recolección de datos anexo. Para proteger la información confidencial, sensible y la intimidad de los pacientes, sólo el personal que recolectó y procesó la información conoció el número de identificación para poder registrar los datos necesarios. El analista de los datos solo conto con un número seriado de los registros incluidos. La información recolectada es estrictamente confidencial y sólo estuvo disponible para

el investigador principal. Los resultados del estudio se publicarán, pero en ningún caso se identificará personalmente algún sujeto del estudio.

Se mantuvo el principio de justicia, ya que no se expuso a los individuos a situaciones de riesgo y no se tomó ventaja ante situaciones de vulnerabilidad

El conocimiento de los resultados del estudio no beneficio directamente a ninguna persona, pero el conocimiento de los resultados podrá beneficiar a los pacientes con VM sedados en UCI.

Se conto con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la Resolución 008430/93

Los investigadores participantes en este estudio cuentan con idoneidad en su formación académica y no presentan conflictos de intereses económicos, legales o personales asociados a este problema de investigación.

La investigación se llevó a cabo una vez se obtuvo la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realizó la investigación; además de la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución y el Consentimiento Informado de los participantes.

Consentimiento Informado

En el estudio actual se realizó búsqueda activa de pacientes que cumplieran los criterios de inclusión ingresados a las Unidades de Cuidado Intensivo del Complejo Médico Foscá, por lo que se diligencio por cada uno los participantes o su representante legal el consentimiento informado. (Anexo B)

Resultados

Durante el estudio se obtuvieron 74 registros de sedación, de 32 pacientes del Complejo Medico Foscal. El promedio de edad de los pacientes al momento de monitoreo fue 70 años, con una distribución de genero mayor en hombres 62,5%. El diagnostico motivo de ingreso a UCI más prevalente fue el choque séptico en 9 pacientes (28%), seguido choque mixto (cardiogénico/distributivo) 7 pacientes (22%), el resto de los datos pueden observarse en la Tabla 8.

Tabla 8 Características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con Sedación

Características	n = 32(100 %)
Edad *(años)	71 (57,5 – 77,5)
Sexo	
Masculino	20 (62,5)
Femenino	12 (37,5)
Peso *(kg)	70 (65 – 80)
Diagnóstico de ingreso UCI	
Choque séptico	9 (28)
Choque mixto (cardiogénico/distributivo)	7 (22)
Quirúrgico	5 (15)
Insuficiencia respiratoria Aguda	4 (12)
Emergencia Hipertensiva	3 (9)
IRA SarsCov2	2 (6)
Pancreatitis Aguda	1 (3)
Trauma	1 (3)
Comorbilidades	
Cardiovascular	14 (64)
Metabólico	11 (50)
Pulmonar	4 (18)
Hepática	3 (13)
Hematológica	3 (13)
Reumatológico	2 (9)
Neoplásico	2 (9)
Psiquiátrico	2 (9)
Urológico	2 (9)
Neurológico	2 (9)
Enfermedad Cerebrovascular	2 (9)
Trauma	2 (9)
Renal	1 (4)
Ginecológico	1 (4)
Gastrointestinal	1 (4)
Infecioso	1 (4)
Otro	2 (9)

* mediana (RIQ)

Nuestra muestra fue calculada según nivel de sedación, así obtuvimos tres grupos de evaluación que quedaron conformados de la siguiente manera: Grupo 1 (sedación leve: 22 registros), Grupo 2 (Sedación moderada: 28 registros) y Grupo 3 (sedación profunda: 24 registros), las características hemodinámicas y de sedación se pueden ver en tabla 9.

En cuanto a la terapia farmacológica más usada fue el fentanyl en todos los grupos, con el 59%, 85% y 100% respectivamente, el midazolam tuvo prevalencia progresiva alta según nivel de sedación y la dexmedetomidina fue mayor en el grupo de sedación leve, el uso de relajante neuromusculares solo se registró en el 12% de los registros del grupo sedación profunda.

Tabla 9 Terapia Farmacológica y Características Hemodinámicas

	Grupo 1 n=22	Grupo 2 n=28	Grupo 3 n=24	
Nivel RASS	Sedación Leve	Sedación Moderada	Sedación Profunda	P
	Promedio (RIQ)	Promedio (RIQ)	Promedio (RIQ)	
TAS mmHg	133,5 (111 – 148)	127 (114 – 146)	120 (105 – 144)	0,55
TAD mmHg	63,5 (58- 72)	60 (52- 72)	59 (52- 67)	0,09
Fr Cardíaca x min	90,5 (75 – 99)	80 (63 – 91)	80 (69 – 86)	0,4
Temperatura (°C)	36,5 (36-37)	36,9 (36,1-37,7)	36,5 (36-37,5)	0,66
Tipo de Fármacos	Fr (%)	Fr (%)	Fr (%)	
Midazolam	7 (31)	13(48)	18(72)	0,023
Fentanilo	13 (59)	23 (85)	24(100)	0,001
Dexmedetomidina	8 (36)	7 (25)	2(8)	0,05
Cisatracurio	0	0	3 (12)	0,05
Rocuronio	0	0	1 (4)	0,06

El tiempo de sedación en los grupos fue mayor a medida que se profundizaba en el nivel de sedación con valores similares en las mediciones BIS, sin diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla 10.

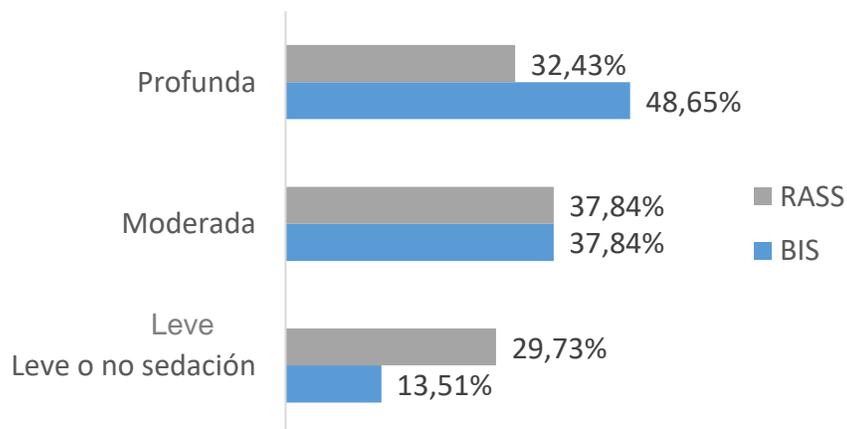
Tabla 10 Tiempo de Sedación según Nivel

Tiempo de Sedación (horas)	Sedación Leve	Sedación Moderada	Sedación Profunda	P
	Promedio (RIQ)	Promedio (RIQ)	Promedio (RIQ)	
RASS	11,5 (8 – 30)	14 (10 – 21)	15 (8 – 26)	0,55
BIS	12 (10-26)	14 (6,5 -24)	14 (9,5 -26,5)	0,72

Monitoreo BIS y RASS

En los hallazgos de monitorización objetiva según BIS, encontramos una prevalencia de sedación superficial de 13%, moderada de 37% y profunda de 48%, hallazgos que evaluados en el contexto de nuestra investigación serán motivo de discusión. Ver Figura 4

Figura 4 Monitoreo BIS



Antes de evaluar el grado de correlación entre monitoreo objetivo BIS y la escala de sedación clínica basada en RASS nosotros monitorizamos según lo protocolizado en la metodología, en general no obtuvimos un grado de “concordancia” significativo entre lo observado y lo esperado en cada nivel de sedación, y el nivel de acuerdo por azar fue del 43%, pero no significativo ($p=0,138$). Según nivel de sedación, el acuerdo fue del 66,6% en nivel profundo, en contraste con solo un 27% en el nivel superficial. Ver tabla 11

Tabla 11 Hallazgos Monitoreo BIS y RASS

Nivel RASS	Nivel BISS				Acuerdo %
	Leve Registros (%)	Moderado Registros (%)	Profundo Registros (%)	Total Registros (%)	
Leve	6 (60)	10 (35)	6 (17)	22	27,2
Moderado	4 (40)	10 (35)	14 (39)	28	35,7
Profundo	0 (0)	8 (30)	16 (44)	24	66,6
Total	10 (100)	28(100)	36 (100)	74	
Discordancia	(40)	(65)	(55)		

Los valores de BIS fueron muy similares para pacientes catalogados como sedación superficial (BIS 69) y moderada (BIS 62) compatibles con sedación moderada según escala BIS. El valor del registro en sedación profunda si presenta concordancia con lo descrito en la evaluación BIS de 48. Ver Tabla 12

Tabla 12 Monitoreo Objetivo BIS

	ESCALA RASS		
	Sedación Leve	Sedación Moderada	Sedación Profunda
BISS	Promedio (IC 95%)	Promedio (IC 95%)	Promedio (IC 95%)
	69,5 (63,2-75,7)	62,1 (56,12 -68)	48,8 (40,8 – 56,8)

Protocolos de sedación

Se determino la dosis de infusión por cada grupo de sedación al momento del monitoreo con BIS y valoración clínica de RASS, se observó que en general a mayor nivel de sedación mayor requerimiento de dosis por cada fármaco en todos los grupos medidos por RASS, como es lo esperado, no obstante, en el grupo leve y profundo los requerimientos de fentanilo fueron mayores que en el grupo de sedación moderada y menores en lo registrado por BIS, sin embargo no hubo diferencias estadísticamente significativas, el resto de datos pueden observarse en la tabla 13

Tabla 13 Esquemas de Sedación y Fármacos

Medicamento	Monitoreo	Sedación Leve	Sedación Moderada	Sedación Profunda	p
Fentanyl (mcg/h)	BISS	50	150	100	0,34
	RASS	100	75	150	0,14
Midazolam (mg/h)	BISS	3	2,5	2,5	1
	RASS	2	2	3	0,84
Dexmedetomidina (mcg/kg/h)	BISS	1	0,5	0,9	0,07
	RASS	0,65	1	1,1	0,8

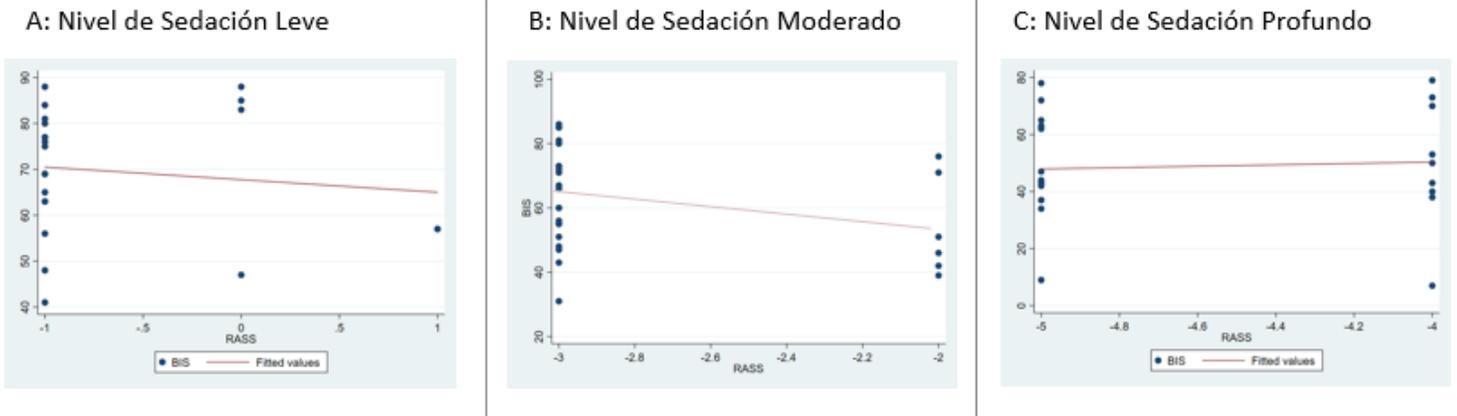
Correlación entre RASS y BIS

Nuestro objetivo principal fue determinar el grado de correlación entre los dos monitoreos de sedación en UCI, utilizamos para este propósito el coeficiente de Spearman dado la característica de las variables. Para todos los grupos de sedación en nuestro estudio, los coeficientes de correlación fueron cercanos a 0 es decir no hubo una correlación ni positiva ni negativa significativa. Para los niveles de sedación leve y moderado la correlación fue negativa y muy débil, al igual que el grupo de sedación profundo donde la correlación fue muy baja no significativa pero positiva. En conclusión, no existe correlación entre los valores BIS registrados en el monitoreo y los valores RASS obtenidos en la valoración clínica de la UCI. Ver tabla 14

Tabla 14 Correlación entre el valor BIS y la puntuación RASS según nivel de sedación

Nivel de sedación BIS	Coefficiente correlación Spearman	P
Leve	-0,0014	0,99
Moderado	-0,2977	0,13
Profundo	0,1645	0,4319

Respecto al comportamiento de las gráficas de dispersión para cada nivel de sedación en nuestro estudio, no hubo ninguna correlación, las líneas de tendencias en el grupo leve y moderado presentaron una relación inversa entre más superficial es el nivel de sedación medido por RASS los valores BIS eran menores, sin embargo, el comportamiento en el grupo de sedación profundo fue directo a mayor RASS mayor profundidad de sedación medido por BIS. Ver figura 5 (A: Nivel sedación Leve; B: Nivel de sedación Moderado; C: Nivel de sedación Profundo).

Figura 5 Graficas de Dispersión según Nivel de Sedación

Los coeficientes de determinación muestran que en los niveles de sedación leve el 98,4% de los valores RASS son explicados por el azar es decir solo el 1,6% de la variabilidad en RASS es explicado por la variabilidad en el BIS, lo mismo se observa en los otros niveles de sedación, corroborando los hallazgos de correlación muy bajos encontrados en los coeficientes de correlación por cada grupo. Ver tabla 15.

Tabla 15 Coeficientes de Determinación

Nivel de sedacion	Coficiente	Valor P	IC 95%	R ²
Leve	-2,75	0,567	-12,6 – 7,1	0,016
Moderado	-8,92	0,156	-21,4 – 3,6	0,075
Profundo	2,4	0,771	-14,4 – 19,2	0,0039

Discusión

Este estudio se propuso conocer el grado de correlación entre las técnicas de monitoreo de sedación utilizadas en el complejo Médico Foscá y relacionarlas con una medida objetiva como el BIS. Se analizaron un total de 74 registros, donde al determinar y comparar la medición BIS y la sedación evaluada clínicamente por RASS en los diferentes grupos de sedación no hubo correlación en ninguno de los grupos, siendo incluso negativa muy baja y no significativa en los niveles leves y moderados de sedación al igual que en los niveles profundos donde a pesar de ser la correlación positiva no fue significativa ($r: 0,16$ $p=0,4319$). Similar a los resultados encontrados en un estudio donde se evaluó la correlación entre una escala clínica (Bloomsbury) y el BIS, siendo pobre entre en ambos grupos evaluados (rho de Spearman $0,012$ en el grupo de isoflurano y $-0,057$ en el grupo de midazolam) (48). En este aspecto cobra importancia el registro de la valoración clínica por múltiples observadores capacitados y entrenados previamente, ya que, para evitar sesgos de información, se determinó en el estudio que el valor registrado por RASS fuera aquel obtenido de la observación por el grupo de enfermería a cargo al momento del monitoreo, sin embargo, se asumió que el personal a cargo está altamente entrenado en la aplicación de esta herramienta. Si se analiza por grupos de sedación las dosis de infusión promedio en los registros catalogados por RASS eran similares a los catalogados por BIS por lo que se puede sugerir implementar una mejor estrategia de valoración y aplicación de las escalas clínicas. Así mismo se observó una relación inversa en los registros de BIS, donde a medida que se profundizaba en la sedación se administraban dosis menores de sedantes, sin embargo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En general los registros por RASS tendieron a recibir dosis mayores a medida que se avanzaba en la sedación principalmente cuando se administró fentanilo y Dexmedetomidina. De esta manera se podría sugerir la evaluación de la titulación de fármacos sedantes mediante el monitoreo objetivo BIS, en este aspecto

Weatherburn et al, en un ensayo clínico realizado, no observaron diferencias estadísticamente significativas en la cantidad de sedación administrada en los grupos monitorizados por BIS en comparación con los pacientes monitorizados por escalas clínicas, ellos en una UCI aleatorizaron 50 pacientes con ventilación mecánica donde recibieron infusiones sedantes de morfina y midazolam. En el grupo de BIS, la sedación se tituló para mantener un valor de BIS superior a 70, en el grupo de manejo estándar, las necesidades de sedación se titularon según la evaluación subjetiva y los signos clínicos. Concluyeron que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la cantidad de sedación administrada (morfina $P = 0,67$ y midazolam $P = 0,85$) (49). Sin embargo, cuando se evaluó los costos de aplicación del monitoreo BIS en la titulación de la sedación de los pacientes en UCI, se demostró una reducción del 18% en los costos, principalmente como resultado de reducciones significativas en el uso de sedantes como Lorazepam (18 %), midazolam (18 %) y Propofol (47 %) ($P < 0,05$)(10). En nuestro estudio el esquema con Fentanyl (85,9%) y Midazolam (53%) fue el protocolo de sedación y analgesia utilizado más frecuentemente, seguido por Dexmedetomidina sola (20,3%). Lo anterior concuerda con los hallazgos de un estudio realizado en Colombia en tres UCI de adultos en Bogotá, respecto al uso de protocolos de sedación, donde el medicamento más empleado fue Fentanyl en el (46.9%), Midazolam (42.5%) y dexmedetomedina (14,7%) (50).

Los valores BIS observados para cada nivel de sedación de la escala RASS, registraron promedios muy por debajo del rango recomendado, siendo en el nivel leve (BIS: 69), nivel moderado (BIS:62) correspondiente a nivel moderado y profundo (BIS:48) concordante con lo esperado. Si se tiene en cuenta que la estimación para una sedación adecuada en la UCI es un valor de BIS ≥ 80 que correspondería nivel de sedación leve o superficial medido por escala clínica de RASS, recomendado por las GPC en la mayoría de las sociedades, se puede interpretar que un importante porcentaje de pacientes durante el estudio se encontraban profundamente sedados 48% (BIS< 60) (2,14,15,24). Estos resultados siguen la misma tendencia a lo reportado en un estudio con 50 pacientes críticos quirúrgicos intubados y sedados

evaluados mediante dos escalas de sedación y el índice Biespectral donde la mayoría de los pacientes 78% se encontraban un nivel de sedación profundo (28). Lo mismo sucedió al estimar el nivel de profundización en el estudio realizado por Wang et al., en una UCI médica, donde detectan una alta incidencia (84,4%) de sedación profunda con una correlación BIS y RASS mayor en niveles de sedación profundo ($r: 0,669 < 0,001$). Ellos a su vez plantean como estrategia una monitorización continua del BIS para determinar de manera confiable la sedación profunda en pacientes con ventilación mecánica (6). Esto hace evidente la necesidad de implementar estrategias de monitoreo constantes del nivel de sedación o con intervalos más frecuentes, y en cada modificación de la sedación, que puedan complementar las escalas de valoración clínica y que permitan ajuste de los medicamentos para lograr metas. Adicionalmente fortalecer el entrenamiento en la aplicación de escalas clínica y actualización en las herramientas objetivas disponibles para monitorización del nivel de sedación.

Dentro de los hallazgos analizados al comparar BIS y RASS, se encontró que 32 datos eran concordantes en los niveles de RASS comparados con los niveles de BIS y 42 datos discordantes principalmente en los niveles leves y moderados de sedación (62%), donde la probabilidad de tener un acuerdo por azar (43%) fue mayor que el esperado (34%), sin embargo, no significativo ($P = 0,138$). En este aspecto Trouiller et al., también documentaron en más del 80% de los pacientes al menos un episodio de discordancia durante su estudio, donde la mediana del índice de discordancia individual fue del 32 % (14,3-50,0 %) (51). Sin embargo, un porcentaje importante de nuestros registros (55%), catalogados en los grupos de sedación leve y moderado, registraron valores BIS < 60 es decir sobredados.

Una de las dificultades del presente estudio, es que puede ser difícil evaluar la precisión del BIS como un monitor de sedación en la UCI, porque no contamos con un método “estándar de oro” para la comparación, y a pesar de los resultados negativos de este estudio, el BIS aún puede tener utilidad en un grupo de pacientes específicos en los que la valoración subjetiva es limitada, como es el caso de los

paciente con sedación profunda y necesidad de BNM, por lo tanto se plantea la necesidad de más estudios en este grupo de pacientes para determinar realmente algún beneficio de la monitorización BIS.

En las UCI una herramienta como el BIS para la monitorización continua puede reducir la carga de trabajo del personal y generar mejores resultados que impactarían de manera significativa en el resultado clínico principalmente en la disminución del riesgo de complicaciones asociadas a una sedación inadecuada. Si bien las recomendaciones actuales (14,15,24,51) en pacientes con ventilación mecánica sugieren que el nivel de sedación se evalúe en intervalos de 2 a 4 horas y que la dosis de sedante se titule de acuerdo con los resultados de estas evaluaciones, tratando de determinar el valor de RASS en serie. Un mayor agotamiento del personal, de quienes depende la precisión en la evaluación de la profundidad de la sedación, puede verse afectada por la carga de trabajo de los médicos y enfermeras.

Conclusiones

1. Los resultados del estudio muestran que no hubo correlación significativa entre BIS y RASS en ninguno de los grupos de sedación.
2. La monitorización BIS es una herramienta que puede ser útil, como un método complementario a las escalas de sedación clínica y alternativo para evaluar la sedación, principalmente en aquellos pacientes con necesidad sedación profunda y BNM donde clínicamente por escalas de valoración subjetiva, resulta difícil determinar la profundidad de la sedación, por lo que sería necesario realizar más estudios en este grupo de pacientes para determinar realmente algún beneficio de la monitorización BIS.
3. El comportamiento en la sedación de la mayoría de los pacientes en UCI Foscal se encuentra en un nivel de sedación profundo para BIS como lo reporta la literatura de estudios similares.

Bibliografía

1. Frade Mera MJ, Guirao Moya A, Esteban Sánchez ME, Rivera Álvarez J, Cruz Ramos AM, Bretones Chorro B, et al. Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico. *Enferm Intensiva* [Internet]. 2009 Jul 1 [cited 2022 Mar 25];20(3):88–94. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S113023990972588X>
2. Olmos M, Varela D, Klein F. ENFOQUE ACTUAL DE LA ANALGESIA, SEDACIÓN Y EL DELIRIUM EN CUIDADOS CRÍTICOS. *Revista Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2022 Mar 28];30(2):126–39. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-enfoque-actual-de-la-analgesia-S0716864019300215>
3. M.B. ESTÉBANEZ-MONTIEL. Sedación prolongada en Unidades de Cuidados Intensivos. 2008;
4. Alcántara Carmona S, García Sánchez M. Manejo del paciente con sedación difícil en el ámbito de la Medicina Intensiva. *Med Intensiva* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2022 Mar 25];45(7):437–41. Available from: <http://www.medintensiva.org/es-manejo-del-paciente-con-sedacion-articulo-S0210569120300073>
5. Oversedation in postoperative patients requiring ventilator support greater than 48 hours: a 4-year National Surgical Quality Improvement Program-driven project - PubMed [Internet]. [cited 2022 Mar 25]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24160809/>
6. Wang ZH, Chen H, Yang YL, Shi ZH, Guo QH, Li YW, et al. Bispectral index can reliably detect deep sedation in mechanically ventilated patients: A prospective multicenter validation study. *Anesth Analg* [Internet]. 2017 Jul 1 [cited 2022 Jul 11];125(1):176–83. Available from: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2017/07000/Bispectral_Index_Can_Reliably_Detect_Deep_Sedation.30.aspx

7. Shehabi Lucy Chan Suhaini Kadiman Anita Alias Wan Nasrudin Ismail Mohd Ali Ismail Tan Tien Meng Khoo Saedah Binti Ali Mat Ariffin Saman Ahmad Shaltut Cheng Cheng Tan Cow Yen Yong Michael Bailey YT, Shehabi Y, Chan L, Kadiman S, Alias A, Ismail Hospital Raja Perempuan Zainab II Kota Bahru-HKB WN, et al. Sedation depth and long-term mortality in mechanically ventilated critically ill adults: a prospective longitudinal multicentre cohort study.
8. Robleda G, Roche-Campo F, Membrilla-Martínez L, Fernández-Lucio A, Villamor-Vázquez M, Merten A, et al. Evaluación del dolor durante la movilización y la aspiración endotraqueal en pacientes críticos. *Med Intensiva* [Internet]. 2016 Mar 1 [cited 2022 Mar 25];40(2):96–104. Available from: <http://www.medintensiva.org/es-evaluacion-del-dolor-durante-movilizacion-articulo-S0210569115000741>
9. Tasaka CL, Duby JJ, Pandya K, Wilson MD, A. Hardin K. Inadequate Sedation During Therapeutic Paralysis: Use of Bispectral Index in Critically Ill Patients. *Drugs Real World Outcomes* [Internet]. 2016 Jun 1 [cited 2022 Mar 27];3(2):201. Available from: </pmc/articles/PMC4914538/>
10. Kaplan L, Bailey H. Bispectral index (BIS) monitoring of ICU patients on continuous infusion of sedatives and paralytics reduces sedative drug utilization and cost. *Crit Care*. 2000;4(Suppl 1):P190.
11. Shetty RM, Bellini A, Wijayatilake DS, Hamilton MA, Jain R, Karanth S, et al. BIS monitoring versus clinical assessment for sedation in mechanically ventilated adults in the intensive care unit and its impact on clinical outcomes and resource utilization. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018 Feb 21;2018(2).
12. Karamchandani K, Rewari V, Trikha A, Batra RK. Bispectral index correlates well with Richmond agitation sedation scale in mechanically ventilated critically ill patients. *J Anesth*. 2010 Jun;24(3):394–8.

13. Shetty RM, Bellini A, Wijayatilake DS, Hamilton MA, Jain R, Karanth S, et al. BIS monitoring versus clinical assessment for sedation in mechanically ventilated adults in the intensive care unit and its impact on clinical outcomes and resource utilization. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018 Feb 21;2018(2).
14. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med* [Internet]. 2018 Sep 1 [cited 2022 Apr 20];46(9):e825–73. Available from: https://journals.lww.com/ccmjournal/Fulltext/2018/09000/Clinical_Practice_Guidelines_for_the_Prevention.29.aspx
15. Celis-Rodríguez E, Díaz Cortés JC, Cárdenas Bolívar YR, Carrizosa González JA, Pinilla DI, Ferrer Záccaro LE, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for the management of sedoanalgesia and delirium in critically ill adult patients. *Med Intensiva*. 2020 Apr 1;44(3):171–84.
16. Análisis de impacto presupuestal de dexmedetomidina comparado con propofol y midazolam para pacientes que requieren ventilación mecánica y sedación ligera a moderada en Colombia [Internet]. 2016. Available from: www.iets.org.co
17. Rubiños C, Godoy DA. Monitorización electroencefalográfica en el paciente crítico: ¿qué información útil puede aportar? *Med Intensiva* [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2022 Mar 25];44(5):301–9. Available from: <http://www.medintensiva.org/es-monitorizacion-electroencefalografica-el-paciente-critico-articulo-S0210569119301226>
18. Ortiz B, Lanau S. Neuromonitoreo no invasivo en unidades de cuidados intensivos en Colombia. Available from: <https://doi.org/10.7705/biomedica.5990>

19. Arroyo-Novoa CM, Figueroa-Ramos MI, Puntillo KA, Stanik-Hutt J, Thompson CL, White C, et al. Pain related to tracheal suctioning in awake acutely and critically ill adults: A descriptive study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2008 Feb;24(1):20–7.
20. Puntillo KA, Morris AB, Thompson CL, Stanik-Hutt J, White CA, Wild LR. Pain behaviors observed during six common procedures: Results from Thunder Project II. *Crit Care Med*. 2004 Feb;32(2):421–7.
21. de Jonghe B, Aboab J, Aissaoui N, Annane D, Audoin C, Baudel JL, et al. Impact of oversedation prevention in ventilated critically ill patients: a randomized trial—the AWARE study. *Ann Intensive Care*. 2018 Dec 1;8(1).
22. Chanques G, Jaber S, Barbotte E, Violet S, Sebbane M, Perrigault PF, et al. Impact of systematic evaluation of pain and agitation in an intensive care unit*. *Crit Care Med [Internet]*. 2006 Jun [cited 2022 Mar 25];34(6):1691–9. Available from: <http://journals.lww.com/00003246-200606000-00017>
23. Masica AL, Girard TD, Wilkinson GR, Thomason JWW, Truman Pun B, Nair UB, et al. Clinical sedation scores as indicators of sedative and analgesic drug exposure in intensive care unit patients. *American Journal Geriatric Pharmacotherapy*. 2007 Sep;5(3):218–31.
24. Baron R, Binder A, Biniak R, Braune S, Buerkle H, Dall P, et al. Evidence and consensus based guideline for the management of delirium, analgesia, and sedation in intensive care medicine. Revision 2015 (DAS-guideline 2015) – short version. *GMS German Medical Science*. 2015 Nov 12;13:2–42.
25. Caballero J, García-Sánchez M, Palencia-Herrejón E, Muñoz-Martínez T, Gómez-García JM, Ceniceros-Rozalén I, et al. Sobresedación Zero como herramienta de confort, seguridad y gestión

- en la unidades de cuidados intensivos. *Med Intensiva* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2022 Mar 25];44(4):239–47. Available from: <http://www.medintensiva.org/es-sobresedacion-zero-como-herramienta-confort-articulo-S0210569119302104>
26. Jackson DL, Proudfoot CW, Cann KF, Walsh TS. The incidence of sub-optimal sedation in the ICU: A systematic review. *Crit Care*. 2009 Dec 16;13(6).
27. The correlation between the richmond agitation–sedation scal... : *European Journal of Anaesthesiology | EJA* [Internet]. [cited 2022 Mar 25]. Available from: https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/Fulltext/2006/04000/The_correlation_between_the_richmond.6.aspx#O6-6-6
28. Hernández-Gancedo C, Pestaña D, Peña N, Royo C, Pérez-Chrzanowska H, Criado A. Monitoring sedation in critically ill patients: Bispectral index, Ramsay and observer scales. *Eur J Anaesthesiol*. 2006 Aug;23(8):649–53.
29. Hernández-Gancedo C, Pestaña D, Peña N, Royo C, Pérez-Chrzanowska H, Criado A. Monitoring sedation in critically ill patients: Bispectral index, Ramsay and observer scales. *Eur J Anaesthesiol* [Internet]. 2006 Aug [cited 2022 Mar 27];23(8):649–53. Available from: https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/Fulltext/2006/08000/Monitoring_sedation_in_critically_ill_patients_.3.aspx
30. Ely EW, Truman B, Shintani A, Thomason JWW, Wheeler AP, Gordon S, et al. Monitoring Sedation Status over Time in ICU Patients: Reliability and Validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *J Am Med Assoc*. 2003 Jun 11;289(22):2983–91.
31. Journal C, Rojas-Gambasica JA, Valencia-Moreno A, Nieto-Estrada H, Méndez-Osorio P, Molano-Franco D, et al. *Revista Colombiana de Anestesiología Investigación científica y tecnológica*

- Validación transcultural y lingüística de la escala de sedación y agitación Richmond al español. 2016 [cited 2022 Apr 23]; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2016.04.003>
32. Ely EW, Truman B, Shintani A, Thomason JWW, Wheeler AP, Gordon S, et al. Monitoring Sedation Status Over Time in ICU Patients Reliability and Validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) [Internet]. Available from: <https://jamanetwork.com/>
 33. Rosow C, Manberg PJ. Bispectral Index monitoring. *Anesthesiol Clin North Am.* 2001;19(4):947–66.
 34. Saboya Sánchez S, Martín Vivas A, Silva Obregón JA, Romera Ortega MÁ, Chamorro Jambrina C, la Torre Marco I, et al. Monitorización de la sedación profunda. El monitor BIS®. *Enferm Intensiva.* 2009 Oct 1;20(4):159–66.
 35. Campos BO, Zapico PG, Asenjo BM, Alija García C, Silván RÁ, Vallejo AS. MONITORIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CEREBRAL MEDIANTE ÍNDICE BIESPECTRAL DEL PACIENTE EN CUIDADOS INTENSIVOS PROCEDIMIENTO ENFERMERO MONITORING OF BRAIN ACTIVITY BY BISPECTRAL INDEX OF THE PATIENT IN INTENSIVE CARE.
 36. Duarte LTD, Saraiva RÂ. When the bispectral index (Bis) can give false results. *Rev Bras Anesthesiol.* 2009;59(1):99–109.
 37. Stephens RJ, Dettmer MR, Roberts BW, Ablordeppey E, Fowler SA, Kollef MH, et al. Practice patterns and outcomes associated with early sedation depth in mechanically ventilated patients: A systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med.* 2018;46(3):471–9.
 38. Prottengeier J, Moritz A, Heinrich S, Gall C, Schmidt J. Sedation assessment in a mobile intensive care unit: a prospective pilot-study on the relation of clinical sedation scales and the bispectral index [Internet]. 2014. Available from: <http://ccforum.com/content/18/6/615>

39. F Yamán 1 NO un ozcano, CKBH. Evaluación de la correlación entre el índice biespectral y cuatro escalas de sedación comunes utilizadas en pacientes con ventilación mecánica en la UCI. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2012 mayo;16(5):660-6. 2012;
40. Ogilvie MP, Pereira BMT, Ryan ML, Gomez-Rodriguez JC, Pierre EJ, Livingstone AS, et al. Bispectral index to monitor propofol sedation in trauma patients. *Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care* [Internet]. 2011 Nov [cited 2022 Jul 11];71(5):1415–21. Available from: https://journals.lww.com/jtrauma/Fulltext/2011/11000/Bispectral_Index_to_Monitor_Propofol_Sedation_in.50.aspx
41. Plaschke K, Fichtenkamm P, Schramm C, Hauth S, Martin E, Verch M, et al. (No Title). Available from: <http://www.clinicaltrials.gov>.
42. Turkmen A, Altan A, Turgut N, Vatansever S, Gokkaya S. The correlation between the richmond agitation-sedation scale and bispectral index during dexmedetomidine sedation. *Eur J Anaesthesiol* [Internet]. 2006 Apr [cited 2022 Mar 25];23(4):300–4. Available from: https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/Fulltext/2006/04000/The_correlation_between_the_richmond.6.aspx
43. Zheng J, Gao Y, Xu X, Kang K, Liu H, Wang H, et al. Correlation of bispectral index and Richmond agitation sedation scale for evaluating sedation depth: a retrospective study. *J Thorac Dis* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2022 Apr 23];10(1):190–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29600048>
44. Evaluación de la correlación entre el índice biespectral y cuatro escalas de sedación comunes utilizadas en pacientes con ventilación mecánica en UCI - PubMed [Internet]. [cited 2022 Apr 23]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22774408/>

45. Karamchandani K, Rewari V, Trikha A, Batra RK. Bispectral index correlates well with Richmond agitation sedation scale in mechanically ventilated critically ill patients. *J Anesth*. 2010 Jun;24(3):394–8.
46. Bilgili B, Montoya JC, Layon AJ, Berger AL, Kirchner HL, Gupta LK, et al. Utilizing Bi-Spectral Index (BIS) for the monitoring of sedated adult ICU patients: A systematic review. *Minerva Anesthesiol*. 2017 Mar 1;83(3):288–301.
47. Arbour R, Waterhouse J, Seckel MA, Bucher L. Correlation between the Sedation-Agitation Scale and the Bispectral Index in ventilated patients in the intensive care unit. *Heart & Lung [Internet]*. 2009 Jul [cited 2022 Mar 27];38(4):336–45. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0147956308002148>
48. Sackey P v., Radell PJ, Granath F, Martling CR. Bispectral Index as a Predictor of Sedation Depth during Isoflurane or Midazolam Sedation in ICU Patients. <https://doi.org/10.1177/0310057X0703500305> [Internet]. 2019 Jan 22 [cited 2022 Sep 22];35(3):348–56. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0310057X0703500305?journalCode=aica>
49. Weatherburn C, Endacott R, Tynan P, Bailey M. The Impact of Bispectral Index Monitoring on Sedation Administration in Mechanically Ventilated Patients. <https://doi.org/10.1177/0310057X0703500208> [Internet]. 2019 Jan 22 [cited 2022 Sep 23];35(2):204–8. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0310057X0703500208>
50. Mauricio Garzón D, Conde R, Alba D, Cristina Pardo A, Silva I, Mery Yaya L, et al. Artículo Original. *Vol. 15, Rev.Medica.Sanitas*. 2012.

51. Trouiller P, Fangio P, Paugam-Burtz C, Appéré-De-Vecchi C, Merckx P, Louvet N, et al. Frequency and clinical impact of preserved bispectral index activity during deep sedation in mechanically ventilated ICU patients. *Intensive Care Med.* 2009 Dec;35(12):2096–104.

INICIALES

FORMULARIO No.

FECHA

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Número de historia clínica

2. Fecha de nacimiento

3. Sexo

 Masculino Femenino

DATOS CLINICOS

4. Datos hemodinámicos

Tensión arterial / mmHg

Frecuencia cardiaca _____ Lat/min

Temperatura _____ °c

5. Estancia en UCI (Fecha de ingreso)

6. Diagnóstico de ingreso UCI

SISTEMA	SI	NO
Cardiovascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Respiratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Digestivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metabólico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hematológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genitourinario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sepsis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trauma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastorno psiquiátrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro - ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Diagnostico específico:

7. Comorbilidades

 Si No

COOMORBILIDAD

SI NO

Tumor solido presente previamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad Inflamatoria intestinal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reumatológicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metabólico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Renal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ginecológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infecciosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hematológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad Cerebro vascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad Cardiovascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pulmonar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obesidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Úlcera péptica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastorno psiquiátrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro - ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Datos de Laboratorio

Glicemia	<input type="checkbox"/>
Hemoglobina	<input type="checkbox"/>
BUN	<input type="checkbox"/>
Creatinina	<input type="checkbox"/>
Sodio	<input type="checkbox"/>
Potasio	<input type="checkbox"/>
Cloro	<input type="checkbox"/>

DATOS DE SEDACIÓN

9. Tiempo de sedación (Fecha y hora)

10. Monitoreo BIS

Numero BIS	_____
ICS	_____
EMG	_____

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS GENERAL Y SEGUIMIENTO

INICIALES

FORMULARIO No.

FECHA

 / /

11. Valor escala RASS

Número registrado

12. Fármacos utilizados Sedación

	SI	NO	Dosis
Fentanilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Midazolam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Dexmedetomedina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Propofol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
¿Otro cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

13. Numero de fármacos utilizados para sedación

14. Fármacos utilizados relajación

 Si No

	SI	NO
Rocuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vecuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cisatracurio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro - ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. Fecha y hora de toma de datos

 / /
 / Número de horas

16. Persona que diligencia

SEGUIMIENTO DE EVENTOS – No. _____

1. Sedación

	SI	NO
Modificación sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suspensión sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adición de sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Descripción de modificación de la sedación

	↑	↓	Nueva Dosis
Fentanilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Midazolam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Dexmedetomedina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Propofol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
¿Otro cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

3. Tiempo de sedación (Fecha; Hora, número horas)

 / / : horas

4. Uso de fármacos relajación

 Si No

	SI	NO
Rocuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vecuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cisatracurio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro - ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Datos hemodinámicos

Tensión arterial / mmHg

Frecuencia cardiaca _____ Lat/min

Temperatura _____ °C

6. Monitoreo BIS

Numero BIS _____
ICS _____
EMG _____

7. Valor escala RASS

Número registrado _____

8. Fecha y hora de toma de datos

 / / :

9. Persona que diligencia

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS GENERAL Y SEGUIMIENTO

INICIALES

FORMULARIO No.

FECHA

SEGUIMIENTO DE EVENTOS - No. _____

1. Sedación

	SI	NO
Modificación sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suspensión sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adición de sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Descripción de modificación de la sedación

	↑	↓	Nueva Dosis
Fentanilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Midazolam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Dexmedetomedina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Propofol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
¿Otro cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

3. Tiempo de sedación (Fecha; Hora, número horas)

4. Uso de fármacos relajación

Si No No Evaluado (NE)

	SI	NO
Rocuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vecuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cisatracurio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro - ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Datos hemodinámicos

Tensión arterial / mmHg

Frecuencia cardiaca _____ Lat/min

Temperatura _____ °C

6. Monitoreo BIS

Numero BIS _____
ICS _____
EMG _____

7. Valor escala RASS

Numero registrado _____

8. Fecha y hora de toma de datos

9. Persona que diligencia

SEGUIMIENTO DE EVENTOS - No. _____

1. Sedación

	SI	NO
Modificación sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suspensión sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adición de sedación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Descripción de modificación de la sedación

	↑	↓	Nueva Dosis
Fentanilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Midazolam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Dexmedetomedina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Propofol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
¿Otro cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

3. Tiempo de sedación (Fecha; Hora, número horas)

4. Uso de fármacos relajación

Si No No Evaluado (NE)

	SI	NO
Rocuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vecuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cisatracurio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro - ¿Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Datos hemodinámicos

Tensión arterial / mmHg

Frecuencia cardiaca _____ Lat/min

Temperatura _____ °C

6. Monitoreo BIS

Numero BIS _____
ICS _____
EMG _____

7. Valor escala RASS

Numero registrado _____

8. Fecha y hora de toma de datos

9. Persona que diligencia

ANEXO B

ESTUDIO EVALUACIÓN DE LA SEDACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO: ÍNDICE BIESPECTRAL Y ESCALA DE SEDACIÓN RASS

INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Floridablanca, Día () Mes () Año () FORMULARIO #:

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Usted ha sido invitado a participar en este estudio de investigación debido a que se encuentra en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) con requerimiento de ventilación mecánica (VMI) y sedación. Es importante que lea cuidadosamente y comprenda la siguiente información acerca del estudio. Por favor, formule todas las preguntas que desee. Es necesaria la lectura y la firma de este formulario de consentimiento antes de participar. Usted será tratado con el mismo nivel de cuidado ya sea que acepte o no participar. Este estudio es conducido como tesis de grado para optar por el título de Medicina Interna en la Universidad Autónoma de Bucaramanga.

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los pacientes críticamente enfermos, que requieren ingreso a las unidades de Cuidados Intensivos (UCI), con frecuencia necesitan de soporte ventilatorio y por consiguiente de la administración de sedación y analgesia. La estancia en UCI genera elevados niveles de ansiedad, estrés y dolor, tanto físico como psíquico, principalmente como consecuencia de procedimientos necesarios para el diagnóstico y tratamiento, así como también de los derivados de la enfermedad que motivo su ingreso. Por lo tanto, conseguir un adecuado grado de sedación en concordancia con el estado fisiopatológico del paciente constituye uno de los retos más importantes en el manejo del paciente crítico. Los niveles inadecuados de sedación pueden provocar importantes efectos perjudiciales en el paciente, aumentando la morbilidad, el tiempo de ventilación mecánica, la estancia en UCI, la estancia hospitalaria, las secuelas físicas y las psicológicas.

Una adecuada sedoanalgesia reduce la respuesta al estrés, permite una mejor adaptación del paciente a la ventilación mecánica y facilita las intervenciones necesarias para su cuidado, además de reducir los efectos deletéreos. Es por ello por lo que se han creado escalas de valoración de la sedación (EVS) que son instrumentos subjetivos que, en general, miden la respuesta de los pacientes a la estimulación física o verbal. Las EVS están diseñadas para realizar una evaluación subjetiva de la sedación del paciente, y su utilidad en pacientes que reciben medicamentos bloqueantes neuromusculares o que requieren sedación profunda puede ser limitada. Para lograr vencer las limitaciones de las escalas de sedación subjetiva, se han creado dispositivos y utilizado múltiples técnicas como la monitorización del índice biespectral, con el propósito de lograr una medida objetiva de la sedación del paciente. Siendo el monitoreo BIS uno de los instrumentos más estudiados y adaptados para su aplicación en UCI

Se ha demostrado que con el uso de la monitorización BIS en UCI, se lograría una reducción en las complicaciones asociadas a la sedación como lo son, la duración de la ventilación mecánica, la prolongación de la estancia en la UCI, los efectos deletéreos con el uso de sedantes, la mortalidad, además de la mejoría en los indicadores de calidad y bienestar de los pacientes. Este estudio tiene como objetivo proponer herramientas para evitar una sedación inadecuada, asegurar la comodidad de los pacientes, mejorar la seguridad del paciente, el resultado clínico y la gestión de recursos. La aplicación de este estudio permitirá enriquecer los conocimientos relacionados con el nivel de sedación y asociarlos a monitorización biespectral; así como alcanzar una certeza en la práctica cotidiana que optimizará la atención al paciente.

ESQUEMA DEL ESTUDIO

En este estudio participaran los pacientes que se encuentren en la Unidad de Cuidado Intensivo de la Foscal con VMI y sedación. La duración de su participación puede variar desde aproximadamente 2 horas a 24 horas, durante el tiempo que requiera sedación se monitorizará tanto las variables clínicas y hemodinámicas, como el registro de monitoreo BIS. Si usted acepta participar, en ningún momento se realizarán intervenciones y no estará expuesto a ningún daño y no se realizarán cambios en los esquemas terapéuticos

RIESGOS, EFECTOS SECUNDARIOS Y/O MOLESTIAS

Formar parte de este estudio de investigación representará un riesgo mínimo para los pacientes. Debido a que esta investigación se trata de un estudio observacional que emplea el registro de datos a través de procedimientos comunes consistente en: examen físico, monitoreo de signos vitales y monitoreo neurológico, en los que no se manipulará la conducta del paciente, ni se manejarán datos personales o sensibles.

BENEFICIOS POTENCIALES

Al participar en este estudio, no beneficiará directamente a ninguna persona, pero el conocimiento de los resultados podrá beneficiar a los pacientes con VMI sedados en UCI o a usted en el futuro.

PARTICIPACION VOLUNTARIA

La participación en este estudio de investigación es voluntaria. Usted puede negarse a participar en cualquier momento por cualquier motivo sin sanción o pérdida de los beneficios a los que usted de cualquier manera tendría derecho y sin que esto afecte su futura atención médica.

CONFIDENCIALIDAD

Sus registros médicos serán tratados de manera confidencial, están protegidos por las leyes locales vigentes y dando cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012, "Por el cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales" y de conformidad con lo señalado en el Decreto 1377 de 2013. Los registros médicos que lo identifican y el formulario de consentimiento que usted firmó serán inspeccionados por el Comité de Ética que ha revisado este proyecto de investigación para ayudar a garantizar que los derechos y

el bienestar de los voluntarios estén protegidos y que el estudio se realice de manera ética. Los resultados de este estudio de investigación pueden ser presentados en reuniones o en publicaciones. Sin embargo, su identidad no será revelada. Tiene derecho a revisar los registros de su estudio y solicitar modificaciones si la información es incorrecta.

A QUIEN CONTACTAR

Tiene la libertad de formular preguntas en cualquier momento. Para obtener respuestas en relación con este estudio de investigación, aclaración de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con esta investigación, puede contactar al Investigador Principal: Dra. Ingrid Natalia Triana Cubillos al celular 3013714312, correo electrónico: itriana@unab.edu.co.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de una investigación, si no puede resolver sus inquietudes con el médico o el personal del estudio, si tiene una queja puede comunicarse con Dr. Carlos Paredes Gómez presidente del Comité de Ética en investigaciones CEI-FOSCAL al teléfono 3164907331” correo electrónico: comite.etica@foscal.com.co.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Por medio de la presente, yo _____
identificado con Cédula de Ciudadanía No. _____ expedida en
_____ en calidad de paciente y/o acudiente, doy mi consentimiento voluntario para participar en este estudio y entiendo que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento. Comprendo que no se publicará mi nombre o el nombre de mi familiar y que se intentará en todo lo posible mantener el anonimato de mi identidad. Sin embargo, comprendo que no se puede garantizar el anonimato completo. He leído este formulario de consentimiento y mis preguntas han sido respondidas. Al firmar este formulario de consentimiento no renuncio a mis derechos legales.

Esta autorización incluye la publicación en idioma español y su traducción al inglés, impresa, en formato electrónico y en cualquier otro formato usado por las revistas científicas en el futuro.

A través de este medio manifiesto a la persona o institución correspondiente que he entendido y aprobado lo mencionado con anterioridad.

Por lo anterior, ACEPTO participar en este estudio de investigación.

Ingrid Natalia Triana Cubillos
Investigador Principal
C.C: 63540795
Teléfono móvil: 3013714312

Paciente o Representante Legal
Nombre:
C.C:

Testigo No. 1

Cédula de Ciudadanía

Testigo No. 2

Cédula de Ciudadanía

en

Indications for Use
The BIS Sensor is applied directly to the patient's skin to enable recordings of electrophysiological (such as EEG) signals.

Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.
 Do not use if packaging is opened or damaged.

WARNINGS
TO REDUCE THE HAZARD OF BURNS DURING USE OF BRAIN STIMULATING DEVICES (e.g. TRANSCRANIAL ELECTRIC MOTOR POWERED POTENTIAL PLACE STIMULATING ELECTRODES AS FAR AS POSSIBLE FROM THE BIS SENSOR AND PLACE SENSOR ACCORDING TO INSTRUCTIONS.

CAUTIONS
Patient position may increase the risk of skin irritation on the forehead. With patients in prone position, consider minimizing pressure on the sensor.
Do not touch the sensor for 24 hours after use. Do not open back and ready for use. Due to intimate skin contact, issues may pose risk of infection. If skin rash or other unusual symptoms develop, stop use and remove. Limited to short-term use (maximum 24 hours). Do not use sensor, as this will result in improper operation. Upon removal, slight redness of skin may occur and typically resolves within a short period of time.

- INSTRUCTIONS:**
- Wipe skin with alcohol and dry.
 - Position sensor diagonally on the forehead as follows:
 - 1 - 1 cm center of forehead, approximately 2 inches (5cm) above the bridge of nose.
 - 4 - directly above eyebrow
 - 3 - 2 cm temple between corner of eye and hairline
 - 2 - 1 cm depth of sensor to assure adhesion
 - Press 1, 2, 3 and 4 firmly for 5 seconds
 - Insert sensor into BIS patient interface cable
 - Minimize twisting of the sensor, where it connects to the cable; consider securing with tape and/or velcro/cable strain relief.

fr

Indication prévue
Le capteur BE s'applique directement sur la peau du patient afin d'enregistrer les signaux électrophysiologiques (tels que l'EEG).

Identification d'une substance qui n'est contenue ni présente dans le produit ou son emballage.
 Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

AVERTISSEMENT
POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE QUÊMADURAS PENDANT L'UTILISATION D'APPAREILS DE STIMULATION CÉRÉBRALE (e.g., ÉLECTROSTIMULATEUR TRANSCRÂNIENNE DES POTENTIELS ÉLECTRIQUES TRANSCRÂNIENNES) EN TANT QU'ILS SONT LE PLUS POSSIBLE LOIN DU CAPTEUR BIS ET INSTALLER LE CAPTEUR COMME INDICÉ DANS LES INSTRUCTIONS.

MISES EN GARDE
La position du patient peut augmenter le risque d'irritation cutanée au niveau du front. Chez les patients en position prone, envisager de minimiser la pression sur le capteur.
Ne pas toucher le capteur pendant 24 heures après utilisation. Ne pas ouvrir le dos et prêt à l'emploi. En raison du contact intime avec la peau, des problèmes peuvent présenter un risque d'infection. En cas de rash cutané ou d'autres symptômes inhabituels, arrêter l'utilisation et retirer le capteur. Limiter à une utilisation à court terme (maximum 24 heures). Ne pas utiliser le capteur, car cela entraînera un fonctionnement incorrect. Après retrait, une rougeur légère de la peau peut survenir et disparaît généralement dans un court laps de temps.

- INSTRUCTIONS :**
- Essuyer la peau avec de l'alcool et sécher.
 - Placer le capteur diagonalement sur le front comme indiqué ci-dessous:
 - 1 - Au centre du front environ 2 cm au-dessus de la racine du nez.
 - 4 - Directement au-dessus de l'œil.
 - 3 - Sur la tempe, entre le coin de l'œil et la naissance des cheveux.
 - 2 - Appuyer sur les bords du capteur pour le faire adhérer.
 - Appuyer sur 1, 2, 3 et 4 fermement pendant 5 secondes.
 - Insérer le capteur dans le câble d'interface avec le patient.
 - Minimiser les effets de torsion au niveau du point de connexion du câble et du capteur, envisager d'utiliser une bande adhésive ou une attache à tension avec du velcro.

de

Indikationen
Der BE-Sensor wird direkt auf die Haut des Patienten gesetzt, um die Aufzeichnung von elektrophysiologischen Signalen (z. B. EEG-Signale) zu ermöglichen.

Identifizierung einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.
 Nie mit offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

WARNHINTE
UM DAS RISIKO VON VERBRENNUNGEN WÄHREND DER VERWENDUNG VON HIRN-STIMULATIONS-GERÄTEN ZU REDUZIEREN (z. B. TRANSCRANIELLE ELEKTRIK FREIEMALDT POTENTIAL-ORIENTIERTE TRANSCRANIELLE MOTORISCHE STIMULATIONSELEKTRODEN) SO WEIT WIE MÖGLICH VON DEM SENSOR ENTFERNT UND GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN POSITIONIERT WERDEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Position des Patienten kann das Risiko von Hautirritationen auf der Stirn erhöhen. Wenn sich der Patient in Bauchlage befindet, erwägen Sie, den Druck auf den Sensor zu reduzieren.

HINWEIS: Nicht mit offener Sensor-Verpackung oder beschädigter Verpackung Gebrauch öffnen, um ein Auslösen des Sensors zu vermeiden. Auslösen des Sensors kann zu Hautirritationen durch Infektionen führen. Bei Hautausschlag oder anderen ungewöhnlichen Symptomen sofort die Verwendung des Sensors abbrechen und den Sensor entfernen. Nur für kurzfristige Verwendung (max. 24 Stunden). Den Sensor nicht verwenden, da dies zu einer falschen Funktionierung führt. Beim Entfernen kann eine leichte Hautrötung auftreten, die sich gewöhnlich innerhalb kürzester Zeit auflöst.

ANLEITUNG:

- Reinigen Sie die Haut mit Alkohol und trocknen Sie sie ab.
- Positionieren Sie den Sensor diagonal auf dem:
 - 1 - In der Mitte des Stirn, ca. 2 cm über der Nasenwurzel
 - 4 - Direkt oberhalb der Augenlinie
 - 3 - Auf der Stirn, zwischen dem Augenwinkel und dem Haaransatz
 - 2 - Drücken Sie die Seiten des Sensors an, um die Adhäsion zu gewährleisten.
- Drücken Sie fest 1 Sekunde lang auf 1, 2, 3 und 4.
- Führen Sie die Sensorkabel in die Patienten-Interfacekabel ein.
- Minimieren Sie die Verdrehung des Sensors an der Stelle, an der das Kabel angeschlossen ist, siehe Handbrett verwendet und/oder die Kabelspannung gemindert werden.

es

Indicaciones de uso
El sensor BE se aplica directamente a la piel del paciente para permitir el registro de señales electrofisiológicas (como EEG).

Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el empaque.
 No lo use si el paquete está abierto o dañado.

ADVERTENCIA
PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS DURANTE EL USO DE APARATOS DE ESTIMULACIÓN CÉRIBRAL (p. ej., POTENCIAL EVOCADO DEL MOTOR ELÉCTRICO TRANSCRANIAL, CO-QUE LOS ELECTRODOS ESTIMULADORES LO MÁS ALEJADO POSIBLE Y MANTENER BIS Y COQUELO EL SENSOR SEGN LAS INSTRUCCIONES.

PRECAUCIONES
La posición de la paciente puede aumentar el riesgo de irritación de la piel en la frente. En los pacientes en posición de decubito prone, considere disminuir la presión sobre el sensor.

NOTA: No tocar el sensor después de 24 horas de su uso. No abra el paquete y listo para el uso. Debido al contacto íntimo con la piel, los problemas pueden presentar un riesgo de infección. En caso de erupción cutánea u otros síntomas inusuales, detenga el uso y retire el sensor. Limitado a un uso a corto plazo (máximo 24 horas). No use el sensor ya que esto provocará un funcionamiento incorrecto. Después de la remoción, puede ocurrir una leve enrojecimiento de la piel que generalmente desaparece en poco tiempo.

INSTRUCCIONES:

- Limpie la piel con alcohol y séquela.
- Coloque el sensor diagonalmente en la frente como se indica a continuación:
 - 1 - En el centro de la frente, aproximadamente 2 cm por encima del puente de la nariz
 - 4 - Directamente encima de los ojos
 - 3 - En la sien, entre el ángulo del ojo y el nacimiento del pelo
 - 2 - Presione en los bordes del sensor para que se adhiera.
- Presione 1, 2, 3 y 4 con firmeza durante 5 segundos.
- Inserte la lengüeta del sensor en el cable de conexión con el paciente.
- Para reducir la torsión del sensor, donde se conecta al cable, puede fijarlo con cinta o velcro.

pt

Indicações de utilização
O sensor BE é aplicado diretamente na pele do paciente para permitir a gravação dos sinais eletrofisiológicos (como o EEG).

Identificação de uma substância não contida ou presente no interior do produto ou da embalagem.
 Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

AVISO:
PARA REDUZIR O RISCO DE QUEIMADURAS DURANTE A UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS DE ESTIMULAÇÃO CÉREBRAL, POR EXEMPLO, A OBTENÇÃO DO POTENCIAL EVOCADO MOTOR ATRAVÉS DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCRANIAL, EVITE MANTER O SENSOR E APLICAR O SENSOR DE ACRÓCIO COMO AS INSTRUÇÕES.

PRECAUÇÕES
A posição do paciente pode aumentar o risco de irritação da pele na testa. Com o paciente em decúbito ventral, considere diminuir a pressão sobre o sensor.

NOTA: Não tocar o sensor depois de 24 horas de uso. Não abra o resselamento do produto embalgamado até o momento de usar o produto. O uso do produto com a pele exposta pode causar risco de infecção. Em caso de erupção cutânea ou outros sintomas incomuns, interrompa o uso imediatamente. Limitado a utilização a curto prazo (máximo 24 horas). Não use o dispositivo se isso provocar um mau funcionamento. Após a remoção, pode ocorrer uma leve vermelhidão cutânea, a qual geralmente desaparece em pouco tempo.

INSTRUÇÕES:

- Limpe a pele com álcool e seque.
- Posicione o sensor diagonalmente na testa, como demonstrado nas seguintes imagens:
 - 1 - No centro da testa, aproximadamente 2 centímetros (2 polegadas) acima do dorso nasal
 - 4 - Diretamente acima da sobrancelha
 - 3 - Na têmpora, entre o canto do olho e o contorno do cabelo cabeludo
 - 2 - Pressione os bordos do sensor para garantir a aderência
- Pressione firmemente 1, 2, 3 e 4 por 5 segundos.
- Insira a guia do sensor no cabo de interface do paciente.
- Para minimizar a torção do sensor no local de ligação ao cabo, e acasalá-lo fixação com fita adesiva ou elástico a tensão do cabo.

COVIDIEN™

BIS™

Quatro Sensor

en	Instructions for Use	es	Instrucciones de utilizarse
fr	Mode d'emploi	de	Benutzerhandbuch
de	Gebrauchsanweisung	pt	Instruções de uso
pt	Instruções de uso	nl	Gebruiksaanwijzing
nl	Instructies de gebruik	sv	Handboken för användning
sv	Instruções de uso	fi	Käyttöohje
fi	Gebrauchsanweisung	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	zh	使用說明
zh	Brugsanvisning	ko	사용설명서
ko	Brugsanvisning	it	Manuale di istruzioni
it	Brugsanvisning	ca	Manual d'ús
ca	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	he	מדריך לשימוש
he	Brugsanvisning	ja	取扱説明書
ja	Brugsanvisning	id	Petunjuk Penggunaan
id	Brugsanvisning	th	คู่มือการใช้งาน
th	Brugsanvisning	vi	Hướng dẫn sử dụng
vi	Brugsanvisning	no	Bruksanvisning
no	Brugsanvisning	da	Brugsanvisning
da	Brugsanvisning	is	Notaðingarmál
is	Brugsanvisning	hu	Használati útmutató
hu	Brugsanvisning	sl	Uporabna priročnica
sl	Brugsanvisning	sk	Priručník
sk	Brugsanvisning	cs	Průvodce
cs	Brugsanvisning	ro	Manual de utilizare
ro	Brugsanvisning	bg	Инструкция за употреба
bg	Brugsanvisning	hr	Uputstvo za uporabu
hr	Brugsanvisning	lt	Naudojimoji instrukcija
lt	Brugsanvisning	lv	Lietotāja rokraksts
lv	Brugsanvisning	et	Kasutusjuhend
et	Brugsanvisning	el	Εγχειρίδιο οδηγιών
el	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	de	Benutzerhandbuch
de	Brugsanvisning	nl	Gebruiksaanwijzing
nl	Brugsanvisning	sv	Handboken för användning
sv	Brugsanvisning	fi	Käyttöohje
fi	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	zh	使用說明
zh	Brugsanvisning	ko	사용설명서
ko	Brugsanvisning	it	Manuale di istruzioni
it	Brugsanvisning	ca	Manual d'ús
ca	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	he	מדריך לשימוש
he	Brugsanvisning	ja	取扱説明書
ja	Brugsanvisning	id	Petunjuk Penggunaan
id	Brugsanvisning	th	คู่มือการใช้งาน
th	Brugsanvisning	vi	Hướng dẫn sử dụng
vi	Brugsanvisning	no	Bruksanvisning
no	Brugsanvisning	da	Brugsanvisning
da	Brugsanvisning	is	Notaðingarmál
is	Brugsanvisning	hu	Használati útmutató
hu	Brugsanvisning	sl	Uporabna priročnica
sl	Brugsanvisning	sk	Priručník
sk	Brugsanvisning	cs	Průvodce
cs	Brugsanvisning	ro	Manual de utilizare
ro	Brugsanvisning	bg	Инструкция за употреба
bg	Brugsanvisning	hr	Uputstvo za uporabu
hr	Brugsanvisning	lt	Naudojimoji instrukcija
lt	Brugsanvisning	lv	Lietotāja rokraksts
lv	Brugsanvisning	et	Kasutusjuhend
et	Brugsanvisning	el	Εγχειρίδιο οδηγιών
el	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	de	Benutzerhandbuch
de	Brugsanvisning	nl	Gebruiksaanwijzing
nl	Brugsanvisning	sv	Handboken för användning
sv	Brugsanvisning	fi	Käyttöohje
fi	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	zh	使用說明
zh	Brugsanvisning	ko	사용설명서
ko	Brugsanvisning	it	Manuale di istruzioni
it	Brugsanvisning	ca	Manual d'ús
ca	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	he	מדריך לשימוש
he	Brugsanvisning	ja	取扱説明書
ja	Brugsanvisning	id	Petunjuk Penggunaan
id	Brugsanvisning	th	คู่มือการใช้งาน
th	Brugsanvisning	vi	Hướng dẫn sử dụng
vi	Brugsanvisning	no	Bruksanvisning
no	Brugsanvisning	da	Brugsanvisning
da	Brugsanvisning	is	Notaðingarmál
is	Brugsanvisning	hu	Használati útmutató
hu	Brugsanvisning	sl	Uporabna priročnica
sl	Brugsanvisning	sk	Priručník
sk	Brugsanvisning	cs	Průvodce
cs	Brugsanvisning	ro	Manual de utilizare
ro	Brugsanvisning	bg	Инструкция за употреба
bg	Brugsanvisning	hr	Uputstvo za uporabu
hr	Brugsanvisning	lt	Naudojimoji instrukcija
lt	Brugsanvisning	lv	Lietotāja rokraksts
lv	Brugsanvisning	et	Kasutusjuhend
et	Brugsanvisning	el	Εγχειρίδιο οδηγιών
el	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	de	Benutzerhandbuch
de	Brugsanvisning	nl	Gebruiksaanwijzing
nl	Brugsanvisning	sv	Handboken för användning
sv	Brugsanvisning	fi	Käyttöohje
fi	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	zh	使用說明
zh	Brugsanvisning	ko	사용설명서
ko	Brugsanvisning	it	Manuale di istruzioni
it	Brugsanvisning	ca	Manual d'ús
ca	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	he	מדריך לשימוש
he	Brugsanvisning	ja	取扱説明書
ja	Brugsanvisning	id	Petunjuk Penggunaan
id	Brugsanvisning	th	คู่มือการใช้งาน
th	Brugsanvisning	vi	Hướng dẫn sử dụng
vi	Brugsanvisning	no	Bruksanvisning
no	Brugsanvisning	da	Brugsanvisning
da	Brugsanvisning	is	Notaðingarmál
is	Brugsanvisning	hu	Használati útmutató
hu	Brugsanvisning	sl	Uporabna priročnica
sl	Brugsanvisning	sk	Priručník
sk	Brugsanvisning	cs	Průvodce
cs	Brugsanvisning	ro	Manual de utilizare
ro	Brugsanvisning	bg	Инструкция за употреба
bg	Brugsanvisning	hr	Uputstvo za uporabu
hr	Brugsanvisning	lt	Naudojimoji instrukcija
lt	Brugsanvisning	lv	Lietotāja rokraksts
lv	Brugsanvisning	et	Kasutusjuhend
et	Brugsanvisning	el	Εγχειρίδιο οδηγιών
el	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	de	Benutzerhandbuch
de	Brugsanvisning	nl	Gebruiksaanwijzing
nl	Brugsanvisning	sv	Handboken för användning
sv	Brugsanvisning	fi	Käyttöohje
fi	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	zh	使用說明
zh	Brugsanvisning	ko	사용설명서
ko	Brugsanvisning	it	Manuale di istruzioni
it	Brugsanvisning	ca	Manual d'ús
ca	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	he	מדריך לשימוש
he	Brugsanvisning	ja	取扱説明書
ja	Brugsanvisning	id	Petunjuk Penggunaan
id	Brugsanvisning	th	คู่มือการใช้งาน
th	Brugsanvisning	vi	Hướng dẫn sử dụng
vi	Brugsanvisning	no	Bruksanvisning
no	Brugsanvisning	da	Brugsanvisning
da	Brugsanvisning	is	Notaðingarmál
is	Brugsanvisning	hu	Használati útmutató
hu	Brugsanvisning	sl	Uporabna priročnica
sl	Brugsanvisning	sk	Priručník
sk	Brugsanvisning	cs	Průvodce
cs	Brugsanvisning	ro	Manual de utilizare
ro	Brugsanvisning	bg	Инструкция за употреба
bg	Brugsanvisning	hr	Uputstvo za uporabu
hr	Brugsanvisning	lt	Naudojimoji instrukcija
lt	Brugsanvisning	lv	Lietotāja rokraksts
lv	Brugsanvisning	et	Kasutusjuhend
et	Brugsanvisning	el	Εγχειρίδιο οδηγιών
el	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	de	Benutzerhandbuch
de	Brugsanvisning	nl	Gebruiksaanwijzing
nl	Brugsanvisning	sv	Handboken för användning
sv	Brugsanvisning	fi	Käyttöohje
fi	Brugsanvisning	ru	Инструкция по применению
ru	Brugsanvisning	pl	Instrukcja obsługi
pl	Brugsanvisning	tr	Kullanım Talimatları
tr	Brugsanvisning	zh	使用說明
zh	Brugsanvisning	ko	사용설명서
ko	Brugsanvisning	it	Manuale di istruzioni
it	Brugsanvisning	ca	Manual d'ús
ca	Brugsanvisning	uk	Інструкція з використання
uk	Brugsanvisning	he	מדריך לשימוש
he	Brugsanvisning	ja	取扱説明書
ja	Brugsanvisning	id	Petunjuk Penggunaan
id	Brugsanvisning	th	คู่มือการใช้งาน
th	Brugsanvisning	vi	Hướng dẫn sử dụng
vi	Brugsanvisning	no	Bruksanvisning
no	Brugsanvisning	da	Brugsanvisning
da	Brugsanvisning	is	Notaðingarmál
is	Brugsanvisning	hu	Használati útmutató
hu	Brugsanvisning	sl	Uporabna priročnica
sl	Brugsanvisning	sk	Priručník
sk	Brugsanvisning	cs	Průvodce
cs	Brugsanvisning	ro	Manual de utilizare
ro	Brugsanvisning	bg	Инструкция за употреба
bg	Brugsanvisning	hr	Uputstvo za uporabu
hr	Brugsanvisning	lt	Naudojimoji instrukcija
lt	Brugsanvisning	lv	Lietotāja rokraksts
lv	Brugsanvisning	et	Kasutusjuhend
et	Brugsanvisning		

