



ORIGINAL

Grado de sedación del paciente crítico pediátrico y variables sociodemográficas y clínicas correlacionadas. Estudio multicéntrico COSAIP



A. Bosch-Alcaraz (PhD, RN, MSc)^{a,*}, S. Alcolea-Monge (RN)^a,
R. Fernández Lorenzo (RN, MSc)^a, P. Luna-Castaño (PhD, RN, MSc)^b,
S. Belda-Hofheinz (MD, PhD)^c, A. Falcó Pegueroles (PhD, RN, MSc)^d,
P. Piqueras-Rodríguez (RN)^e, I. Molina-Gallego (RN)^e, C. Potes-Rojas (RN)^f,
S. Gesti-Senar (RN)^f, R. Orozco-Gómez (RN)^c, M.C. Tercero-Cano (RN)^c,
M.Á. Saz-Roy (PhD, RN, MSc)^g, I. Jordan (PhD, MD)^a, P. García-Soler (PhD, MD)^h
y M. Tamame-San Antonio (RN, MSc)^f

^a Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España

^b Unidad de Apoyo a la Investigación Enfermera, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^c Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^d Departamento de Enfermería Fundamental y Medicoquirúrgica, Escuela de Enfermería, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

^e Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^f Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell (Barcelona), España

^g Departamento de Enfermería de Salud Pública, Salud Mental y Materno-infantil, Escuela de Enfermería, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona, España

^h Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, Hospital Universitario Carlos Haya, Málaga, España

Recibido el 6 de julio de 2020; aceptado el 2 de diciembre de 2020

Disponible en Internet el 3 de abril de 2021

PALABRAS CLAVE

Enfermería;
Pediatria;
Unidad de cuidados
intensivos;
Sedación;
Analgesia

Resumen

Objetivos: Determinar los niveles de sedación del paciente crítico pediátrico mediante el *Bispectral Index Sensor* (BIS) y analizar la relación entre el grado de sedación y las variables sociodemográficas y clínicas del paciente.

Métodos: Estudio observacional, analítico, transversal y multicéntrico de mayo de 2018 a enero de 2020 desarrollado en 5 unidades de cuidados intensivos pediátricas del territorio español. Se registraron como variables sociodemográficas y clínicas el sexo, la edad, motivo de ingreso, si el paciente tenía enfermedad crónica, el tipo y número de fármacos que se le estaban administrando y la duración de la estancia. Además, se anotaron los valores del BIS una vez por turno, mañana y noche, durante 24 h.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: abosch@hsjdbcn.org (A. Bosch-Alcaraz).

Resultados: Se incluyó en el estudio a un total de 261 pacientes, de los cuales el 53,64% eran del sexo masculino, con una edad mediana de 1,61 años (0,35-6,55). El 70,11% (n = 183) estaban analgosedados y monitorizados con el sensor BIS. Se observó una mediana en las puntuaciones globales de BIS de $51,24 \pm 14,96$ en el turno de mañana y de $50,75 \pm 15,55$ en el de noche. No se detectó significación estadística al comparar los niveles de BIS y las diversas variables sociodemográficas y clínicas del paciente crítico pediátrico.

Conclusiones: A pesar de las limitaciones inherentes al sensor BIS, los estudios existentes y el que aquí se presenta muestran que el BIS es un instrumento útil para monitorizar el grado de sedación en el paciente crítico pediátrico. Se requieren más investigaciones que objetiven qué variables relacionadas con el paciente tienen más peso en el grado de analgosedación y que contrasten clínicamente la eficacia de escalas como, por ejemplo, la *COMFORT Behavior Scale* versión española.

© 2021 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Nursing;
Paediatrics;
Intensive care unit;
Sedation;
Analgesics

Grade of sedation in the critically ill paediatric patient and its correlation with sociodemographic and clinical variables. Multicentre COSAIP study

Abstract

Aims: To determine the grade of sedation in the critically ill paediatric patient using Biespectral Index Sensor (BIS) and to analyse its relationship with sociodemographic and clinical patient variables.

Methods: Observational, analytical, cross-sectional and multicentre study performed from May 2018 to January 2020 in 5 Spanish paediatric critical care units. Sex, age, reason for admission, presence of a chronic pathology, type and number of drugs and length of stay were the sociodemographic and clinical variables registered. Furthermore, the grade of sedation was assessed using BIS, 11 per shift over 24 hours.

Results: A total of 261 paediatric patients, 53.64% of whom were male, with a median age of 1.61 years (0.35-6.55), were included in the study. Of the patients, 70.11% (n = 183) were under analgosedation and monitored using the BIS sensor. A median of BIS values of 51.24 ± 14.96 during the morning and 50.75 ± 15.55 during the night were observed. When comparing BIS values and sociodemographic and clinical paediatric variables no statistical significance was detected.

Conclusions: Despite the limitations of the BIS, investigations and the present study show that BIS could be a useful instrument to assess grade of sedation in critically ill paediatric patients. However, further investigations which determine the sociodemographic and clinical variables involved in the grade of paediatric analgosedation, as well as studies that contrast the efficacy of clinical scales like the *COMFORT Behaviour Scale-Spanish version*, are required.

© 2021 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Qué se conoce

La valoración del grado de analgesia y sedación durante la atención integral al paciente crítico pediátrico es de vital importancia para reducir los eventos adversos. El *Biespectral Index Sedation* (BIS) es un instrumento útil en la determinación del grado de sedación en el paciente crítico pediátrico.

Qué aporta

No se han hallado investigaciones en la literatura científica que, como la que se presenta, aborden la relación entre las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes que ingresan en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y su grado de sedación.

Implicaciones para la práctica

Todos los pacientes analizados mostraron adecuado nivel de sedación, por lo que su manejo en las unidades de cuidados intensivos pediátricos analizadas fue adecuado. Aunque en la presente investigación no se ha hallado significación estadística entre determinadas variables sociodemográficas y clínicas del paciente pediátrico, este estudio asienta las bases para que futuras investigaciones indaguen el impacto de las características específicas del paciente crítico pediátrico y la necesidad de fármacos analgésicos y sedantes.

Introducción

Durante la atención integral a un paciente pediátrico ingresado en una unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) es de vital importancia asegurar un correcto manejo de la analgesia y sedación¹, puesto que este aspecto tiene influencia en la calidad y seguridad durante todo el proceso asistencial².

En este sentido, la Sociedad de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) define la analgesia como la «abolição de la percepción del dolor ante estímulos que normalmente lo producirían, pero sin intención de producir sedación, que si aparece será como efecto secundario de la medicación analgésica»³. Por tanto, la analgesia reduce el dolor causado por los procedimientos invasivos o por la propia enfermedad^{4,5}.

El manejo del confort del paciente crítico ingresado en una UCIP, entendido como un correcto control del dolor y óptimo grado de sedación, es un aspecto esencial que cualquier profesional que trabaja en estas áreas debe tener en cuenta. La importancia de la monitorización del grado de dolor y de la sedación viene determinada por la evidencia científica disponible en este campo, la cual constata la relación directa entre un uso adecuado de fármacos con el tiempo de ventilación mecánica, la estancia en UCI, la presencia de complicaciones nosocomiales e, incluso, la mortalidad⁶⁻¹¹. Dicho manejo debe iniciarse con una correcta valoración y tratamiento del dolor. Solo una vez asegurado que el paciente no tiene dolor, debe plantearse el uso de sedantes.

Por tanto, en el manejo del confort del paciente pediátrico críticamente enfermo, la identificación del dolor y su manejo constituyen el primer escalón. La valoración de este síntoma en pediatría puede llevarse a cabo con diversas escalas autoevaluativas en pacientes comunicativos, como la numérica o visual analógica, así como las conductuales FLACC (*Face, Legs, Activity, Cry, Consolability*) o la *Behavior Pain Scale* en pacientes no comunicativos¹².

Por lo que a la sedación se refiere, la SECIP la define como «la disminución de la conciencia del entorno». Además, delimita diversos grados de sedación: la consciente, cuando se provoca en el paciente una depresión leve de la conciencia y, por tanto, el enfermo está reactivo a estímulos y, la sedación profunda o hipnosis, cuando existe

una depresión mayor de la conciencia, con pérdida de reflejos protectores de la vía aérea³. Aun así, es importante resaltar que algunos autores señalan que la sedación del paciente crítico que es atendido en una UCI incluye la analgesia, el *delirium*, la humanización, movilización precoz y el favorecer el sueño nocturno¹³. Por consiguiente, tanto la analgesia como la sedación se convierten en herramientas útiles a la hora de mantener un nivel óptimo y seguro de confort en el niño crítico.

A diferencia del dolor, cuya valoración e instrumentos están sistematizados, en el caso de la evaluación objetiva del grado de sedación en el paciente crítico, a pesar de que se recomienda el empleo de escalas validadas¹⁴, dicha determinación en el campo pediátrico es compleja porque no existe una herramienta *gold standard* que nos permita valorar el grado de sedación y, por tanto, de agitación¹⁵. Sin embargo, la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), la Sociedad de Cuidados Críticos (SCC) y la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) insisten en esta determinación y en el empleo durante el manejo clínico del grado de sedación y agitación del paciente críticamente enfermo de escalas validadas⁶.

Por lo que al grado de sedación se refiere, aunque su valoración no está extendida en las UCIP y no se ha constatado la adaptación y validación al contexto español de las diversas escalas, existen instrumentos como la *Motor Activity Assessment Scale* (MAAS), la *Sedation-Agitation Scale* (SAS) y la *Richmond Agitation Sedation Scale* (RASS), que nos permiten su cuantificación, sobre todo en el paciente adulto⁸. Los instrumentos más extendidos son la escala Ramsay y la COMFORT, aunque también tienen como principal limitación que no han sido validadas en pediatría, que no han demostrado su utilidad en pacientes relajados muscularmente y que han sido poco testadas con niños¹⁵. Actualmente, la SECIP recomienda emplear la escala *COMFORT Behavior Scale*¹⁶, recientemente validada para población española, que permite cuantificar el grado de disconfort del paciente crítico pediátrico, tanto consciente como sedado, desde una vertiente psicológica, definida como comportamientos negativos sobre el organismo y asociados al miedo, ansiedad y dolor de los niños críticamente enfermos¹⁷. Además, se dispone de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús, aplicable para monitorizar la sedación en procedimientos invasivos bajo sedación profunda en pediatría¹⁸.

A la vez, es importante resaltar que diversos estudios han abordado la eficacia de la monitorización no invasiva mediante la determinación del BIS (fig. 1), en la valoración del grado de sedación, aunque con resultados dispares, pero considerados como aceptables, en especial, en el paciente paralizado o relajado muscularmente¹⁹⁻²⁵ y en el paciente paliativo²⁶. Dicho índice está validado en población >1 mes de vida, aunque algunos autores abogan por su utilidad en mayores de 6 meses²⁷⁻³⁰, y objetiva el grado de hipnosis del paciente crítico pediátrico al estimar el nivel de actividad eléctrica mediante el análisis de las frecuencias de ondas electroencefalográficas. El BIS tiene como principal limitación que no existe evidencia clara de cuáles son los valores que se relacionan con mejores resultados en el paciente crítico pediátrico y que el sensor, en ocasiones, puede lesionar la piel del paciente. Aun así, su uso está extendido en



Figura 1 *Bispectral Index Sensor* disponibles para emplear en pediatría.

Tabla 1 Relación entre valor del sensor *Bispectral Index Sensor* (BIS) y grado de sedación³⁴

Valor del BIS obtenido	Grado de sedación
81-100	No sedación o sedación ligera
61-80	Sedación moderada
40-60 puntos	Sedación profunda
<40 puntos	Sedación muy profunda
0 puntos	Supresión electroencefalográfica

las UCIP y guía en muchas ocasiones las pautas de sedación según los valores obtenidos (tabla 1).

Tal y como apuntan Alcántara et al. en su investigación, el manejo escalonado del paciente crítico, incidiendo primero en la analgesia y, una vez controlada, en el grado de sedación, ayuda a evitar eventos adversos y situaciones de sedación difícil¹². Por ello, se ha de potenciar una adecuada valoración y manejo del grado de dolor para evitar situaciones de infradiagnóstico^{12,31}. De igual forma sucede con el grado de sedación, en el que una inadecuada monitorización puede conllevar un excesivo uso de medicamentos, con la consiguiente inestabilidad hemodinámica, retraso en el destete del respirador y aumento de la morbilidad, o todo lo contrario, lo cual podría implicar desincronías del paciente con el respirador e, incluso, casos de extubaciones accidentales¹⁵.

En el campo específico de la pediatría, Mahajan et al. proponen que el desarrollo neurobiológico del paciente, así como sus estructuras anatómicas y habilidades funcionales, le confieren una alta susceptibilidad al dolor y las consiguientes respuestas estresantes hemodinámicas, inmunes, hormonales y metabólicas, más altas que las del paciente adulto³². A la vez, la inmadurez de los diferentes órganos y sistemas del paciente pediátrico hace que responda de forma diferente ante un proceso patológico, por lo que nunca deben ser tratados como adultos en miniatura³³. Por este motivo, variables como la edad, el sexo, el presentar o no una enfermedad crónica y el motivo de ingreso en una UCIP pueden tener un impacto en las necesidades

farmacológicas de estos pacientes críticos. La justificación del presente estudio deriva de la importancia que tiene valorar de forma rutinaria y asegurar un adecuado nivel de analgesia y sedación durante toda la atención integral del paciente crítico pediátrico, individualizando los fármacos y las dosis, y del hecho de que no se han hallado investigaciones que determinen la interrelación entre grado de sedación y variables sociodemográficas y clínicas del paciente.

En este artículo se detallan parte de los resultados obtenidos de una investigación multicéntrica más amplia, cuyos objetivos fueron: 1) determinar los niveles de sedación del paciente crítico pediátrico mediante el sensor BIS y 2) analizar la relación entre el grado de sedación y las variables sociodemográficas y clínicas del paciente.

Material y método

Se realizó un estudio observacional, analítico, transversal y multicéntrico de mayo de 2018 a enero de 2020 en 5 UCIP españolas.

Teniendo en cuenta una técnica de muestreo no probabilística y consecutiva, se incluyó a pacientes de 7 días (los menores se excluyeron porque ingresan en áreas de críticos neonatales) a 18 años de edad según los criterios que se exponen a continuación.

Criterios de inclusión:

1. Aceptación y firma del consentimiento informado.
2. Administración de fármacos sedantes y analgésicos en bomba de infusión continua durante un mínimo de 24 h.
3. Monitorización del grado de sedación mediante el BIS.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes pediátricos con alguna lesión cutánea en la frente.
2. Pacientes pediátricos que en el momento del estudio estaban en una situación terminal.
3. Barrera idiomática importante que dificultara la comunicación con la familia.

VARIABLES E INSTRUMENTOS

Se seleccionaron como variables sociodemográficas y clínicas la edad del paciente (en años), el sexo, si el paciente padecía o no una enfermedad crónica, el motivo de ingreso en las UCIP analizadas, turno laboral en el que se valoró el grado de sedación (mañana 8:00-20:00 h o noche 20:01-7:59 h), tipo y cantidad de fármacos sedantes y analgésicos indicados y la estancia en UCIP (en días).

El grado de sedación se determinó colocando en la frente del paciente un BIS (fig. 1). Para encontrar diferencias entre puntuaciones, se categorizaron de la siguiente forma: no sedación (puntuación de 81-100); sedación moderada (puntuaciones de 61-80); profunda (puntuaciones de 40-60); muy profunda (puntuación ≤ 40) y supresión electroencefalográfica (puntuación de 0)³⁴⁻³⁶.

PROCESO DE RECOGIDA DE DATOS

En primer lugar, se creó un cuaderno de recogida de datos *ad hoc* que incluyó el consentimiento informado, las variables sociodemográficas y clínicas y las parrillas de recogida de datos. Dicho documento lo validó todo el equipo investigador de los 5 centros colaboradores. Posteriormente, se llevó a cabo una formación vía telemática a todo el equipo colaborador en la que se detallaron los objetivos de la investigación, los instrumentos y el procedimiento de recogida de datos. Cuando un paciente cumplía con los criterios de inclusión anteriormente comentados y la familia daba su consentimiento libre y voluntario de participación en el estudio, se registraban en el documento *ad hoc* los datos sociodemográficos y clínicos del paciente. Las determinaciones de sedación mediante el registro del valor BIS que aparecía en el monitor se llevaron a cabo una vez por turno (día y noche), para determinar si las dinámicas de trabajo entre el turno diurno y el nocturno tenían un impacto en el grado de sedación, durante las primeras 24 h de inclusión del paciente en la investigación. Dichos valores se dieron por válidos si obtenían un índice de calidad de la señal >95 .

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todos los datos del estudio se almacenaron en una base de datos creada con el programa estadístico SPSS v.23 de IBM®.

Se utilizaron estadísticos descriptivos (media, desviación típica, mediana o cuartiles) para representar los resultados derivados de las variables numéricas, mientras que las categorías se expresaron en forma de tablas de frecuencias con porcentajes.

Se calculó la correlación de Spearman para determinar si había relación entre 2 variables numéricas y la de γ de Goodman y Kruskal para establecer dicha relación entre una variable numérica y otra ordinal. Para establecer comparaciones de medias entre una variable numérica y otra categórica se empleó la prueba t de Student, el no paramétrico de Kruskal-Wallis y el de la U de Mann-Whitney, según su distribución. Para calcular dicha relación entre 2 variables categóricas se empleó el test del χ^2 : de Pearson.

En todo momento se asumió un intervalo de confianza del 95% y los datos se consideraron estadísticamente significativos si $p \leq 0,001$.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Previamente a la investigación se obtuvieron los correspondientes certificados del Comité de Ética e Investigación Clínica de todos los centros colaboradores. Durante la planificación y ejecución de la investigación se tuvieron en cuenta los principios de la Declaración de Helsinki (2009), los del Informe Belmont, así como los preceptos planteados en la Ley Orgánica 1/1996 de protección jurídica del menor y en la Ley 41/2002 básica y reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La participación en la investigación fue en todo momento voluntaria. Se informó verbalmente y por escrito a cada familiar participante y se le solicitó, además, el consentimiento informado escrito. Se aseguró durante el manejo de la información el anonimato del paciente y familiar, preservando así las cuestiones planteadas en la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal de España LORTAD (ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre).

RESULTADOS

Se incluyó en el estudio a un total de 261 pacientes, de los cuales el 53,64% eran del sexo masculino, con una edad mediana de 1,61 años (0,35-6,55). Al 70,11% (n = 183) de los pacientes se les estaba administrando analgesia y sedación y tenían monitorizado el sensor BIS, en comparación con el 29,89% (n = 78) a los que no. El midazolam (40,23%; n = 105), la metadona (36,40%; n = 95) y el fentanilo (16,09%; n = 42) fueron los fármacos sedantes y analgésicos más empleados. Se obtuvo una mediana en las puntuaciones globales de BIS de $51,24 \pm 14,96$ en el turno de día y de $50,75 \pm 15,55$ en el de noche. Al clasificar las puntuaciones, establecer grados de sedación y dividirlos por turnos laborales, se objetivó que el mayor grupo de pacientes se encontraba en sedación profunda (20,31%; n = 53 en el turno de día *versus* 19,92%; n = 52 en el de noche) (tabla 2). La estancia de los pacientes en las UCIP obtuvo una mediana de 5 días (2-12).

Al analizar los datos obtenidos divididos por sexo, se observaron puntuaciones medias de BIS en el turno de día de $50,64 \pm 15,23$ en los niños *versus* los $51,98 \pm 14,90$ puntos de las niñas. Respecto al de noche, se registraron valores de $50,14 \pm 16,30$ en los niños y de $51,62 \pm 14,87$ en las niñas. Al comparar puntuaciones medias de sedación y relacionarlas con la variable sexo, no se obtuvo significación estadística, ni en el turno día (t de Student: $-0,46$; $p = 0,64$) ni en el de noche (t de Student: $-0,51$; $p = 0,60$). Al clasificar las puntuaciones medias en grados de sedación, se objetivó que el 41,8% (n = 23) de las niñas y el 52,7% (n = 29) de los niños estaban con sedación profunda en el turno de día (n = 110) *versus* el 44,8% (n = 26) de los niños y el 46,4% (n = 26) de las niñas en el turno de noche (n = 114). Tampoco se observó significación estadística entre el grado de sedación y el sexo del paciente, ni en el turno de mañana (χ^2 : 1,6; $p = 0,42$) ni en el de noche (χ^2 : 0,38; $p = 0,82$).

Tabla 2 Grado de sedación según clasificación *Bispectral Index Sensor* y turno laboral (n = 183)

Clasificación BIS según valor obtenido	Turno de día (n = 110) n (%)	Turno de noche (n = 114) n (%)
Sedación moderada (61-80)	36 (13,79)	39 (14,94)
Sedación profunda (40-60)	53 (20,53)	52 (19,92)
Sedación muy profunda (<40)	22 (8,43)	23 (8,81)
Supresión electroencefalográfica (0)	0 (0)	0 (0)

BIS: *Bispectral Index Sensor*.

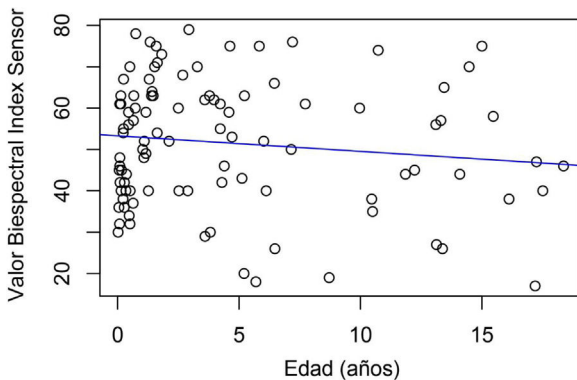


Figura 2 Correlación entre grado de sedación y edad del paciente en turno día (Rho: 0,016; $p = 0,87$).

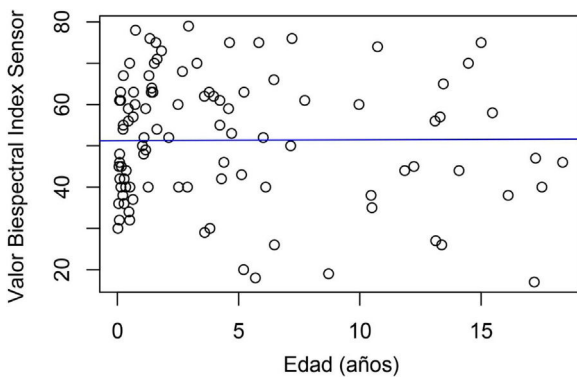


Figura 3 Correlación entre grado de sedación y edad del paciente en turno noches (Rho: 0,089; $p = 0,37$).

Se calculó la relación entre el grado global de sedación y la edad del paciente crítico pediátrico, y no se halló relación ni significación estadística ni en el turno de día (Rho: 0,016; $p = 0,87$) ni en el de noche (Rho: 0,089; $p = 0,37$) (figs. 2 y 3).

El 32,95% (n = 86) de los pacientes del estudio tenían una enfermedad crónica, de las que la cardiopatía congénita era la más prevalente (16,9%; n = 42). De estos, al 48,4% (n = 15) del turno de día se les estaban administrando analgesia y sedación *versus* el 46,9% (n = 15) de los del turno de noche. Al comparar las medias del BIS obtenidas y la variable de presentar o no una enfermedad crónica, no se encontró significación estadística (t de Student: -0,27; $p = 0,78$ en el turno día; t de Student: 0,19; $p = 0,83$ en el de noche). Tampoco se halló significación al comparar los grados de sedación y el hecho de tener o no enfermedad crónica (χ^2 : 0,33; $p = 0,84$ en turno día; χ^2 : 0,19; $p = 0,84$ en el de noches).

Se estableció la relación entre el diagnóstico clínico que motivó el ingreso en las UCIP y los grados de sedación. En este sentido, el diagnóstico respiratorio fue el que motivó mayor grado de sedación en el turno de día (en el 50%; n = 19, profunda y, en el 34,2%; n = 13, moderada). En el caso del turno de noche, el 51,4% (n = 19) de los pacientes con afección respiratoria estaban en un grado profundo de sedación *versus* el 40,5% (n = 15) de los posquirúrgicos, que se encontraban en sedación moderada. No se encontró significación estadística al comparar las medias de BIS y la enfermedad que motivó el ingreso en las UCIP, ni en el turno de día (prueba de Kruskal-Wallis: 4,10; $p = 0,39$) ni en el de noches (prueba de Kruskal-Wallis: 3,38; $p = 0,49$). Al comparar el grado de sedación y la enfermedad de ingreso tampoco se hallaron datos estadísticamente significativos, ni en el turno de día (χ^2 : 4,75; $p = 0,78$) ni en el de noches (χ^2 : 5,69; $p = 0,68$) (tablas 3 y 4).

Se determinó si el número de fármacos de analgesia y sedación tenía un impacto en el grado de sedación del paciente crítico pediátrico y se obtuvieron medias similares en todos los grupos, sin significación estadística (tabla 5).

Se analizaron en global las puntuaciones medias del BIS y los grados de sedación del paciente crítico pediátrico y se relacionaron con el turno laboral, sin obtener significación estadística, ni al comparar medias (t de Student: 0,22; $p = 0,82$) ni los grados de sedación (χ^2 : 0,07; $p = 0,96$) (tabla 6).

Por último, tampoco se observó relación estadísticamente significativa entre las horas de estancia en las UCIP analizadas y el grado de sedación del paciente crítico pediátrico (prueba de Kruskal-Wallis: 2,62; $p = 0,27$).

Discusión

Durante todo el ingreso de un paciente pediátrico en una UCIP se ha de garantizar una correcta monitorización y manejo del dolor mediante el uso de escalas adaptadas a la edad del paciente y la administración de analgésicos. Una vez este escalón terapéutico está controlado, se ha de asegurar, en los pacientes que lo requieran, adecuados niveles de sedación. A la vez, hay que tener en cuenta que, dadas las características anatomofisiológicas de este grupo vulnerable de pacientes, las necesidades farmacológicas pueden variar, por lo que su control y manejo se hace más necesario.

A pesar de que algunas investigaciones apuntan a que el BIS es un método de monitorización en debate³⁷, especialmente en el paciente pediátrico, la falta de escalas con estudios psicométricos de validez y fiabilidad de valoración del grado de sedación hacen su uso algo extendido en las

Tabla 3 Puntuaciones medias de *Bispectral Index Sensor* obtenidas, turno laboral y diagnóstico de ingreso

Diagnóstico de ingreso	Turno de día (n = 110) media (DE)	p	Turno de noche (n = 114) media (DE)	p
Respiratorio	52,71 ± 13,93	0,39	49,27 ± 14,66	0,49
Posquirúrgico	53,88 ± 14,61		54,49 ± 14,66	
Infeccioso	51,27 ± 14,62		48,09 ± 14,37	
Oncológico	40,83 ± 15,34		45,83 ± 18,96	
Otros ^a	48,17 ± 16,90		50,22 ± 18,11	

DE: desviación estándar.

^a Trasplante renal; traumatismos; procedimientos invasivos o metabulopatías.

Tabla 4 Grado de sedación, turno laboral y diagnóstico de ingreso

Diagnóstico de ingreso		Turno de día (n = 110) n (%)	p	Turno de noche (n = 114) n (%)	p
Respiratorio	Moderada	13 (34,2)	0,78	11 (29,7)	0,68
	Profunda	19 (50)		19 (51,4)	
	Muy profunda	6 (15,8)		7 (18,9)	
Posquirúrgico	Moderada	12 (37,5)		15 (40,5)	
	Profunda	14 (43,8)		17 (45,9)	
	Muy profunda	6 (18,8)		5 (13,5)	
Infeccioso	Moderada	3 (27,3)		3 (27,3)	
	Profunda	7 (63,6)		6 (54,5)	
	Muy profunda	2 (33,3)		2 (18,2)	
Oncológico	Moderada	7 (30,4)		3 (50)	
	Profunda	9 (39,1)		1 (16,7)	
	Muy profunda	7 (30,4)		2 (33,3)	
Otros ^a	Moderada	36 (32,7)		7 (30,4)	
	Profunda	52 (47,3)		9 (39,1)	
	Muy profunda	22 (20)		7 (30,4)	

No existió ningún caso de supresión electroencefalográfica.

^a Trasplante renal; traumatismos; procedimientos invasivos o metabulopatías.

Tabla 5 Puntuaciones medias de *Bispectral Index Sensor* obtenidas, turno laboral y número de fármacos administrados

Número de fármacos indicados	Turno de día (n = 110) media (DE)	p	Turno de noche (n = 114) media (DE)	p
1	47,88 ± 15,19	0,46	39,43 ± 17,69	0,23
2	50,20 ± 14,62		51,58 ± 14,20	
3	55,36 ± 16,08		50,56 ± 16,42	
4	46,75 ± 16,96		50,33 ± 21,27	
5	58,75 ± 9,70		56,05 ± 6,85	
6	55 ± 0,0		74 ± 0,0	

DE: desviación estándar.

Tabla 6 Relación entre el valor del *Bispectral Index Sensor*, grado de sedación y turno laboral

Turno laboral	Valor BIS media (DE)	p	Grado de sedación n (%)			p
			Moderada	Profunda	Muy profunda	
Día (n = 110)	50,86 ± 15,56	0,82	36 (32,7)	52 (47,3)	22 (20)	0,96
Noche (n = 114)	50,86 ± 15,56		39 (34,2)	52 (45,6)	23 (20,2)	

DE: desviación estándar.

UCIP. La investigación realizada por Berkenbosch et al. demostró la utilidad del BIS en la valoración del grado de sedación en UCIP³⁸, y la llevada a cabo por Tschiedel et al.³⁷ indica que la monitorización mediante el BIS no afectó a las dosis de sedantes administrados, al tiempo de recuperación postanestesia ni a la presencia de complicaciones. Por tanto, el BIS es un instrumento útil en las UCIP, viene recomendado por algunos autores durante procedimientos que requieran sedación profunda^{39,40} y fue el principal método de valoración en las UCIP analizadas.

Los resultados de la presente investigación indican que las situaciones de sedación son adecuadas, según los parámetros establecidos por el BIS, al registrarse valores de BIS de $51,24 \pm 14,96$ en el turno de mañana y de $50,75 \pm 15,55$ en el de noche. Estos datos son similares a los de otra investigación, que obtuvo valores de $52 (0-98)$ ²⁹, y algo menores en comparación con otros estudios que objetivaron puntuaciones globales de 59 ³⁷ o de $62 \pm 42,6$ ⁴¹.

Algunas investigaciones han establecido una correlación entre el valor BIS y el obtenido tras valorar el grado de sedación del paciente crítico pediátrico mediante la *COMFORT Scale*^{29,41}. Por este motivo, la reciente validada *COMFORT Behavior Scale* versión española¹⁷ podría ser también un instrumento útil para la monitorización durante el manejo de la sedación del paciente crítico pediátrico, tal y como también recomienda la SECIP. Aun así, al ser un instrumento recientemente validado, se requieren más investigaciones clínicas que confirmen esta hipótesis.

A pesar de que, en el estudio que se presenta, no se observó significación estadística entre el grado de sedación y las variables sociodemográficas y clínicas del paciente crítico pediátrico, los resultados obtenidos no se han podido comparar por no hallarse investigaciones similares. Aun así, existe una reciente investigación en la que se determina de forma unicéntrica el grado de incomodidad del paciente crítico pediátrico y su relación con variables sociodemográficas y clínicas. En este estudio se observó una relación entre grado de incomodidad y la edad, estancia en UCIP y analgosedación⁴².

La principal limitación de la presente investigación radica en el hecho de no disponer de instrumentos válidos y fiables *gold standard* con los que comparar los grados de sedación en el paciente crítico pediátrico y evitar, de esta forma, las posibles limitaciones del BIS. Esta limitación se ha intentado paliar registrando únicamente los valores del BIS cuando se obtenía un índice de calidad de la señal superior a 95. Además, no se ha hallado literatura científica que determine cuáles son las variables sociodemográficas y clínicas que tienen más influencia en el grado de sedación, por lo que otra de las limitaciones de la investigación viene determinada por no poder comparar los resultados obtenidos.

A pesar de las limitaciones inherentes al sensor BIS, entre las que se encuentran la baja sensibilidad a la hora de determinar el grado de sedación si se está administrando ketamina al paciente o las provocadas por interferencias en enfermedades neurológicas o neurocríticas, los estudios existentes y el que aquí se presenta muestran que el BIS es un instrumento útil para monitorizar el grado de sedación en el paciente crítico pediátrico. Se requieren más investigaciones que objetiven qué variables relacionadas con el paciente tienen más peso en el grado de analgosedación y que contrasten clínicamente la eficacia de escalas como,

por ejemplo, la CBS-ES en la determinación del grado de disconfort relacionado con una adecuada o inadecuada analgesia o sedación. Monitorizar el grado de analgosedación durante toda la atención integral al paciente crítico pediátrico mejora la seguridad y calidad asistencial porque reduce considerablemente situaciones de infradiagnóstico del dolor y de infrasedación o sobredación, con un impacto directo en el desarrollo de eventos adversos en un paciente tan vulnerable como el crítico pediátrico.

Financiación

La presente investigación no ha obtenido financiación por parte de ningún organismo ni empresa privada.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a todo el equipo investigador su entusiasmo y ayuda durante todo el proceso de recogida de datos y a los pacientes pediátricos y familias que aceptaron participar en el estudio.

Bibliografía

1. Tabacco B, Tacconi C, Amigoni A. Survey on monitoring analgesia and sedation in the Italian Pediatric Intensive Care Unit. *Minerva Anestesiologia*. 2017;83:1010-6.
2. Da Costa-Silva C, Osório-Alves MM, dos Santos-El halal MG, dos Santos-Pinheiro S, Antonacci-Carvalho PR. A comparison of gradual sedation levels using the Comfort-B scale and bispectral index in children on mechanical ventilation in the pediatric intensive care unit. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2013;25:306-11.
3. Fernández F, Carrión. Protocolo de sedoanalgesia en UCIP. 2020 [consultado el 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://secip.com/wp-content/uploads/2020/07/Sedoanalgesia-en-UCIP.pdf>.
4. Valverde CN, Rocha LJ. Manejo del dolor en el paciente bajo sedación leve-moderada y ventilación mecánica en el Servicio de Urgencias. *Arch Med Urg Méx*. 2011;3:6-11.
5. Lamas A, López-Herce J, Sancho L, Mencía S, Carrillo A, Santiago MJ, Martínez V. Assessing sedation in critically ill children by bispectral index, auditory-evoked potentials and clinical scales. *Intensive Care Med*. 2008;34:2092-9.
6. Celis Rodríguez E, Besso J, Birchenall C, de la Cal MÁ, Carrillo R, Castorena G, et al. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva*. 2007;31:428-71.
7. Payen JF, Bosson JL, Chanques G, Mantz J, Labarere J, DOLOREA Investigators. Pain assessment is associated with decreased duration of mechanical ventilation in the intensive care unit: A *post hoc* analysis of the DOLOREA study. *Anesthesiology*. 2009;111:1308-16.
8. Robinson BR, Mueller EW, Henson K, Branson RD, Barsoum S, Tsuei BJ. An analgesia delirium-sedation protocol for critically ill trauma patients reduces ventilator days and hospital length of stay. *J Trauma*. 2008;65:517-26.
9. Awissi DK, Bégin C, Moisan J, Lachaine J, Skrobik Y. I-SAVE study: Impact of sedation, analgesia, and delirium protocols evaluated

- in the intensive care unit: an economic evaluation. *Ann Pharmacother.* 2012;46:21–8.
10. Kastrup M, von Dossow V, Seeling M, Ahlborn R, Tamarkin A, Conroy P, et al. Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study. *J Int Med Res.* 2009;37:1267–84.
 11. Motta E, Luglio M, Delgado AF, Carvalho WB. Importance of the use of protocols for the management of analgesia and sedation in pediatric intensive care unit. *Rev Assoc Med Bras.* 2016;62:602–9.
 12. Alcántara S, García Sánchez M. Manejo del paciente con sedación difícil en el ámbito de la Medicina Intensiva. *Med Intensiva.* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2019.12.018>.
 13. Caballero J, García-Sánchez M, Palencia-Herrejón E, Muñoz-Martínez T, Gómez-García JM, Ceniceros-Rozalén I. Sobresedación Zero como herramienta de confort, seguridad y gestión en las unidades de cuidados intensivos. *Med Intensiva.* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2019.09.010>.
 14. Bustos R, Fuentes C. Correlación entre análisis bispectral y escala COMFORT en la valoración de sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Rev Chil Pediatr.* 2007;78:592–8.
 15. Mencía S. Escalas de Sedoanalgesia en UCIP. Grupo de sedoanalgesia de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. 2014 [consultado el 28 de diciembre de 2014]. Disponible en: <https://www.secip.com/publicaciones-relacionadas/protocolos/category/92-protocolos-gt-sedoanalgesia-2014>.
 16. Ge X, Zhang T, L Zhou. Psychometric analysis of subjective sedation scales used for critically ill paediatric patients. *Nurs Crit Care.* 2018;23:30–41.
 17. Bosch Alcaraz A, Jordan I, Guàrdia Olmos J, Falcó Pegueroles A. Adaptación transcultural y características de la COMFORT Behavior Scale en el paciente crítico pediátrico. *Med Intens.* [en prensa]. 2019, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2019.07.001>.
 18. Lozano-Díaz D, Valdivielso Serna A, Garrido Palomo R, Arias-Arias Á, Tárraga López PJ, Martínez Gutiérrez A. Validez y fiabilidad de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús bajo sedoanalgesia profunda. *An Pediatr (Barc).* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.04.009>.
 19. Ortega J, Flores S, Roqueta J, Pujol M, Cañadas S, Domínguez P, et al. ¿Es útil el BIS en el manejo de la sedación del paciente crítico pediátrico? *An Pediatr (Barc).* 2007;67:96.
 20. Consales G, Chelazzi C, Rinaldi S, de Gaudio AR. Bispectral Index compared to Ramsay score for sedation monitoring in intensive care units. *Minerva Anesthesiol.* 2006;72:329–36.
 21. Hernández-Gancedo C, Pestaña D, Pérez-Chrzanowska H, Martínez-Casanova E, Criado A. Comparing Entropy and the Bispectral index with the Ramsay score in sedated ICU patients. *J Clin Monit Comput.* 2007;21:295–302.
 22. 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;24:394–8.
 23. Turkmen A, Altan A, Turgut N, Vatanserver S, Gokkaya S. The correlation between the Richmond agitation-sedation scale and bispectral index during dexmedetomidine sedation. *Eur J Anaesthesiol.* 2006;23:300–4.
 24. Deogaonkar A, Gupta R, DeGeorgia M, Sabharwal V, Gopakumar B, Schubert A, et al. Bispectral Index monitoring correlates with sedation scales in brain-injured patients. *Crit Care Med.* 2004;32:2403–6.
 25. Yamashita K, Terao Y, Inadomi C, Takada M, Fukusaki M, Sumikawa K. Age-dependent relationship between bispectral index and sedation level. *J Clin Anesth.* 2008;20:492–5.
 26. Masman AD, van Dijk M, van Rosmalen J, Blussé van Oud-Alblas HJ, Ista E, M. Baar FP, et al. Bispectral Index monitoring in terminally ill patients: A validation study. *JPSM.* 2016;52:212–20.
 27. McDermott NB, VanSickle T, Motas D, Friesen RH. Validation of the bispectral index monitor during conscious and Deep sedation in children. *Anesth Analg.* 2003;97:39–43.
 28. Gómez de P, Quero. Monitorización mediante índice bispectral de niños sometidos a procedimientos invasivos bajo sedoanalgesia con propofol y fentanilo en cuidados intensivos pediátricos [Tesis doctoral]. Salamanca: Universidad de Salamanca.; 2016.
 29. Twite MD, Zuk J, Gralla J, Friesen RH. Correlation of the Bispectral Index Monitor with the COMFORT scale in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2005;6:648–53.
 30. Triltsch AE, Nestmann G, Orawa H, Moshirzadeh M, Sander M, Grosse J, et al. Bispectral index versus COMFORT score to determine the level of sedation in paediatric intensive care unit patients: A prospective study. *Crit Care.* 2005;9:R9–17.
 31. Celis Rodríguez E, Díaz Cortés JC, Cárdenas Bolívar YR, Carrizosa González JA, Pinilla DI, Ferrer Zaccaro LE, et al. Guías de práctica clínica basadas en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia y delirium en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva.* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medine.2013.04.002>.
 32. Mahajan C, Hara Dash H. Procedural sedation and analgesia in pediatric patients. *J Pediatr Neurosci.* 2014;9:1–6.
 33. Badia M, Vicario E, Garcia-Solanes L, Serviá L, Justes M, Trujillano J. Atención del paciente crítico en una UCI de adultos. Utilidad del índice PIM. *Med Intensiva.* 2013;37:83–90.
 34. Farrés M. Índex bispectral (BIS). Barcelona: Unitat de Suport Infermera. Àrea de Metodologia Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.; 2012 [consultado el 28 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://biblioteca.hsjobcn.org/intranet/publ/pro/5962.pdf>.
 35. Saboya Sánchez S, Martín Vivas A, Silvia Obregón JA, Romera Ortega MA, Chamorro Jambriña C, La Torre Marco I, et al. Monitorización de la sedación profunda. El monitor BIS®. *Enferm Intens.* 2009;20:159–66.
 36. Barbato M, Barclay G, Potter J, Yeo W, Chung J. Correlation between observational scales of sedation and comfort and bispectral index scores. *JPSM.* 2017;54:186–93.
 37. Tschiedel E, Müller O, Marina AD, Felderhoff-Müser U, Dohna-Schwake. The influence of BIS monitoring on sedative dose in pediatric patients undergoing open muscle biopsies—a randomized controlled trial. *Klin Paediatr.* 2018;230:68–72.
 38. Berkenbosch JW, Fichter CR, Tobias JD. The correlation of the Bispectral Index Monitor with clinical sedation scores during mechanical ventilation in the pediatric intensive care unit. *Anesth Analg.* 2002;94:506–11.
 39. Gautam NK, Rafique MB, Numan MT. Impact of isoproterenol infusion on BIS and metabolic values in pediatric patients undergoing electrophysiology studies. *J Clin Anesth.* 2014;26:611–5.
 40. Silva A, Amorim P, Felix L, Abelha F, Mourao J. Analysis of electroencephalogram-derived indexes for anesthetic depth monitoring in pediatric patients with intellectual disability undergoing dental surgery. *J Dent Anesth Pain Med.* 2018;18:235–44.
 41. Crain N, Slonim A, Pollack MM. Assessing sedation in the pediatric intensive care unit by using BIS and the COMFORT Scale. *Pediatr Crit Care Med.* 2002;3:11–4.
 42. Bosch-Alcaraz A, Jordan I, Benito-Aracil LI, Saz-Roy MA, Falcó-Pegueroles A. Discomfort of the critically ill paediatric patient and correlated variables. *Austr Crit Care.* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aucc.2020.02.009>.