

ORIGINAL

Confort y nivel de ruido en ventilación no invasiva con interfase *helmet* en lactantes



A. Medina*, P. Alvarez Fernández, C. Rey Galán, P. Álvarez Mendiola, S. Álvarez Blanco y A. Vivanco Allende

Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Área de Gestión Clínica de Pediatría, Hospital Universitario Central de Asturias, Universidad de Oviedo, Oviedo, España

Recibido el 16 de diciembre de 2014; aceptado el 10 de febrero de 2015

Disponible en Internet el 29 de marzo de 2015

PALABRAS CLAVE

Helmet;
Lactantes;
Ventilación no
invasiva;
Bronquiolitis;
Ruido;
Bienestar

Resumen

Objetivos: Evaluar el grado de bienestar y el nivel de ruido en lactantes que reciben asistencia respiratoria con interfase tipo *helmet*.

Pacientes y método: Estudio analítico, observacional y descriptivo en el que se incluye a todos los lactantes (entre 1 y 12 meses de edad) con *helmet* ingresados en una UCIP entre el 1 de noviembre del 2013 y el 31 de marzo del 2014. Para la valoración del bienestar se utilizó la Escala de Confort Pediátrica (ECP). Los niveles de ruido fueron medidos con el sonógrafo HIBOK 412. Se realizaron mediciones 3 veces al día.

Resultados: Se incluyó a 27 pacientes con bronquiolitis (edad mediana 54 días; rango: 10 - 256). La puntuación mediana de ECP en el primer día fue de 21 puntos (rango: 14-28). Se observó una mejoría en el bienestar objetivado por una disminución progresiva de las puntuaciones, con una reducción máxima del 22% desde las primeras horas (puntuación de 23) al quinto día (puntuación de 18). La cifra mínima de ruido interno fue de 42 dB, la máxima fue de 78 dB. Las cifras de ruido externo se correlacionan con las de ruido interno tomadas en el mismo momento. No se observaron diferencias en el grado de bienestar del paciente, ni en el ruido en función del tipo de dispositivo de ventilación empleado.

Conclusiones: El *helmet* es una interfase bien tolerada. La puntuación COMFORT obtenida permite mantener a los niños con un grado entre cómodo y muy cómodo. Los niveles de ruido medidos se encuentran dentro del rango máximo de ruido permitido por la Organización Mundial de la Salud.

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: amedinavillanueva@gmail.com (A. Medina).

KEYWORDS

Helmet;
Infant;
Non-invasive
ventilation;
Bronchiolitis;
Noise;
Comfort

Comfort and noise level in infants with helmet interface**Abstract**

Objectives: To evaluate comfort and noise intensity using the COMFORT scale in infants who receive respiratory support with a helmet interface.

Patients and methods: An observational descriptive study was conducted on all infants (1 to 12 months of age) admitted to a PICU from November 1st 2013 to March 31st 2014 and who received non-invasive ventilation with a helmet interface. Tolerance to the interface was assessed by use of the COMFORT scale. The intensity of the noise to which the infants were exposed was measured with a TES1350A HIBOK 412 sound-level meter. Three measurements were made every day.

Results: Twenty seven patients with bronchiolitis (median age: 54 days; range: 10 to 256) were included. Median COMFORT score in the first day was 21 points (14 - 28). An increase in patient comfort was found with a gradual decrease in the scores, with a maximum reduction of 22% from the first hours (score of 22) to the fifth day (score of 18). The minimum sound intensity registered was 42 dB, and the maximum was 78 dB. Background noise intensity was associated with noise intensity in the helmet. No differences were observed in COMFORT score and noise intensity between ventilator devices.

Conclusions: Helmet interface was well tolerated by infants. COMFORT score results are an indicator that infants were comfortable or very comfortable. The measured noise intensity was in the safe range permitted by World Health Organization.

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Durante los últimos años se ha difundido y aumentado el uso de la ventilación no invasiva (VNI) en el paciente pediátrico agudo, dentro del ámbito de las unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) y neonatales¹⁻³. La VNI reduce la estancia hospitalaria, los costes generados durante el ingreso y mejora el bienestar del paciente^{3,4}.

Una de las interfases que se está extendiendo en los últimos años en lactantes es el *helmet*. Se trata de una interfase basada en una estructura plástica inflable en forma de escafandra que rodea por completo el cuello y la cabeza del niño sin entrar en contacto con su cara. Presenta diversas ventajas, como disminuir las fugas por incorrecta fijación de la interfase o por apertura de la boca, prevenir las lesiones en la mucosa nasal, permitir una correcta adaptación a la cara de los niños más pequeños, un alto grado de humidificación y un contacto visual continuo con el paciente⁵.

El uso de este sistema tiene algunos inconvenientes, como la dificultad para el mantenimiento y la fijación de vías centrales o epicraneales. Tampoco garantiza que el uso de nebulizaciones sea efectivo. Además, es necesario evitar temperaturas excesivamente elevadas en el interior del *helmet*. También podría producir sensación de claustrofobia. Otra limitación es el libre acceso a la cara del niño, sin perder la presurización; además, dado su elevado espacio muerto, es necesario un flujo alto (> 30 lpm) para disminuir la reinhalación de CO₂ y, por lo tanto, dicho flujo de gas podría ser molesto para el niño⁵. Algunos de estos inconvenientes podrían ser causa de molestias para el niño.

Existen pocos estudios sobre dicha interfase y en los pocos realizados existe controversia en aspectos

relacionados con ruido y bienestar. Algunos estudios han indicado que el ruido en el interior de la interfase tipo *helmet* es mayor en comparación con otras interfases, lo que podría producir incomodidad en el niño^{6,7}.

Los objetivos de este trabajo fueron evaluar el grado de bienestar en lactantes con interfase *helmet* en la UCIP y evaluar el nivel de ruido que hay tanto en el interior, como en el exterior de la interfase *helmet*.

Material y método

Se planteó un estudio analítico, observacional, prospectivo, sobre el grado de bienestar y nivel de ruido con la interfase *helmet* en los lactantes ingresados en una UCIP durante un periodo de 5 meses (noviembre del 2013 a marzo del 2014).

Se obtuvo autorización para llevar a cabo el estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica Regional. Previamente a la participación del lactante en el estudio, sus padres cumplieron el consentimiento informado.

Se incluyó en el estudio a los pacientes diagnosticados de bronquiolitis ingresados en UCIP de forma consecutiva que precisaron VNI en modo CPAP según las recomendaciones del Grupo de Respiratorio de la SECIP⁸. En nuestra UCIP se utiliza exclusivamente *helmet* para la administración de CPAP en lactantes. Previamente a la iniciación, se explicó al personal de enfermería el propósito del mismo y se proporcionaron las pautas para realizar la recogida de datos.

Se recogieron variables demográficas, el bienestar del paciente y los niveles de ruido dentro y fuera del *helmet* y el tipo de sistemas generadores de flujo utilizados (Vision®, Dräger CF800® u otros).

La escala que se utilizó para medir el grado de bienestar del paciente fue la COMFORT-B^{9,10}, que está derivada de la original COMFORT, desarrollada por Ambuel et al.¹¹ como método no intrusivo en pacientes de UCIP tratados con ventilación mecánica. La escala COMFORT-B puede ser utilizada en pacientes no intubados y valora 6 parámetros conductuales (alerta, agitación, llanto, movimientos físicos, tono muscular y tensión facial) y 2 medidas fisiológicas (presión arterial y frecuencia cardíaca). La puntuación de la escala varía de 8 a 40 puntos; una puntuación de 8 a 16 indicaría que el paciente está muy cómodo, de 17 a 26 cómodo y de 27 a 40 poco o nada cómodo. Por tanto, se puede considerar una escala de «incomodidad», ya que a mayor valor el paciente está menos cómodo. Al no existir escalas pediátricas específicas para VNI se decidió utilizar la escala COMFORT-B, ya que es la más utilizada internacionalmente en pediatría y está derivada de la única validada para el niño sometido a ventilación mecánica.

El nivel de ruido que hay tanto en el interior como en el exterior de la interfase *helmet* se midió con el sonógrafo HIBOK 412 (HIBOK Co, China) previamente calibrado, en turno de mañana y noche.

El procedimiento de recogida de datos se llevó a cabo de la siguiente manera: se observó durante 2 min al lactante con interfase *helmet* respecto a la escala de COMFORT.

Las variables continuas se expresaron mediante medias \pm desviaciones típicas, mínimos y máximos; las categóricas mediante frecuencias absolutas y relativas. La comparación de las medias de las variables por grupos (sexo/tipo de dispositivo) se realizó mediante el test de Student-Welch para 2 muestras. La comparación entre los valores de los individuos en pares de momentos (mañana-tarde, mañana-noche, tarde-noche o bien ruido interno-externo) se realizó mediante la prueba de la t de Student para datos pareados. La independencia entre variables categóricas se contrastó mediante el test exacto de la chi al cuadrado; los p-valoros inferiores a 0,05 fueron considerados estadísticamente significativos.

Resultados

La muestra de estudio estuvo formada por 27 niños (62,9% varones). La edad mediana fue de 54 días (rango: 10-256 días). El diagnóstico fue de bronquiolitis en todos los casos. El 30% de ellos eran menores de 30 días.

Todos los pacientes que cumplieron los criterios para iniciar VNI con CPAP durante el periodo del estudio fueron incluidos.

El tiempo mediano de estancia en la UCIP fue de 6 días (rango: 2-33 días). El tiempo mediano de días con *helmet* fue de 2 (rango: 1-5 días).

En cuanto al generador de flujo utilizado, en 13 (48,1%) casos fue utilizado el dispositivo tipo Vision®, en 11 (40,7%) el dispositivo Dräger CF800® y en los 3 (11,1%) niños restantes otro tipo de dispositivos. No hubo diferencias significativas en el tiempo de uso del *helmet* en función del dispositivo.

Como se muestra en la figura 1, no hubo diferencias en cuanto al bienestar en función de en qué momento del día entraron los niños en el estudio. El bienestar medio durante

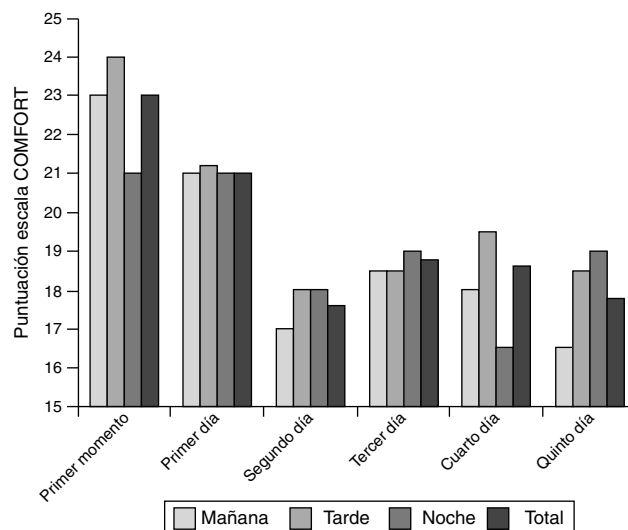


Figura 1 Evolución global de la puntuación en la escala COMFORT durante los días en que los lactantes estuvieron con el dispositivo *helmet*.

ese primer día también fue independiente del momento en el que se les puso el dispositivo.

En el primer momento de uso del *helmet* la puntuación mediana de bienestar medido por la escala COMFORT fue de 23 puntos (rango: 12-31). Durante el primer día la mediana del grado de bienestar fue de 21 puntos (rango: 14-28). La evolución del grado de bienestar medio se puede apreciar en la figura 1. Los niños estuvieron cómodos con el dispositivo tipo *helmet* independientemente de la edad, el sexo, el tipo de dispositivo y el momento del día en el cual se midió la escala de bienestar. Durante el segundo día, la mediana de puntuación en la escala de bienestar fue de 18 puntos (rango: 16-27).

La mediana de ruido interno fue de 60,5 dB (42-78) y la mediana del ruido externo de 60,0 dB (52-78). La diferencia entre el ruido exterior y el interior no fue significativa. La correlación entre ambas medidas fue buena ($r^2=0,557$; $p<0,000$) (fig. 2).

No existieron diferencias estadísticamente significativas tanto en el ruido interno como en el externo en función del momento del día, ni en función del tipo de dispositivo utilizado.

Discusión

La eficacia del sistema *helmet*, su aplicación rápida, fácil, mayor flexibilidad y su posible capacidad para proporcionar bienestar al paciente, lo convierten en una opción cada vez más utilizada en la UCIP³. Nuestros resultados confirman que la interfase *helmet* mantiene al lactante de muy corta edad con un grado de bienestar adecuado. Los niveles de ruido medidos se encuentran dentro del rango recomendado por la OMS, con diferencias mínimas al compararlos con el nivel de ruido externo.

Son pocos los estudios sobre el grado de bienestar del *helmet*, aunque sí hay estudios que comparan el dispositivo *helmet* con otro tipo de dispositivos de VNI, como puede ser

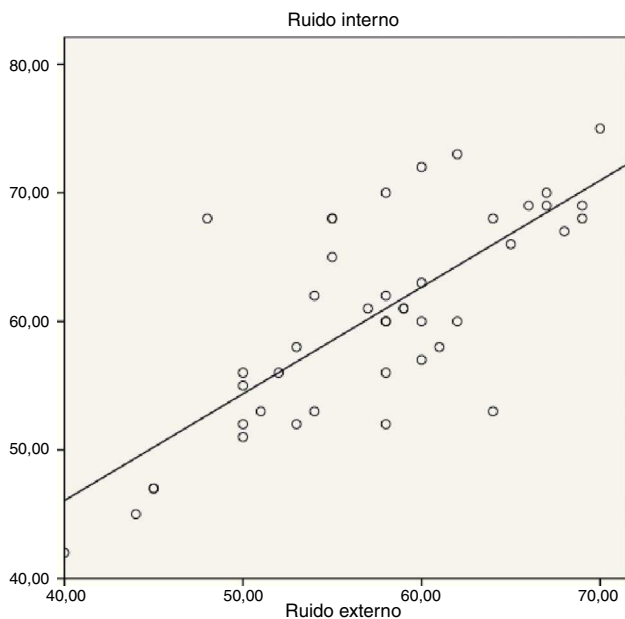


Figura 2 Correlación global entre el nivel de ruido externo e interno durante los días que los niños estuvieron en tratamiento con el dispositivo *helmet*. ($r^2 = 0,557$; $p < 0,000$).

la mascarilla buconasal, la mascarilla nasal o la mascarilla facial completa.

La escala COMFORT⁹ es un método no intrusivo para evaluar la angustia en pacientes de UCIP tratados con asistencia respiratoria mecánica. El uso de una herramienta para evaluar la presencia de dolor y la adecuación del bienestar en niños es un intento de evitar la subjetividad. Los datos de la escala COMFORT se utilizan para guiar la atención clínica, específicamente el dolor y las medidas de comodidad, y por lo tanto, son directamente dependientes de las habilidades de la persona que utiliza el instrumento, por ello debemos entrenar a todo el personal por igual para que haya fiabilidad y consistencia para producir los mismos resultados, independientemente de la persona que lo usa¹⁰. La escala COMFORT es la más utilizada internacionalmente en pediatría y es la única validada para el niño sometido a ventilación mecánica¹¹. No existen escalas validadas específicamente con VNI, por lo que los resultados obtenidos en nuestro estudio muestran que los niños están cómodos independientemente del sexo, la edad o el momento de la colocación del *helmet* y el inicio del estudio (fig. 1). En la primera medición es cuando el paciente está menos cómodo, probablemente más en relación con la situación clínica previa que con la propia interfase, existiendo una mejoría en el bienestar posteriormente, que podría estar relacionada con la mejoría clínica por la utilización de CPAP.

En cuanto al nivel de ruido, pocos son también los estudios que se han realizado en relación a VNI y menos aún sobre la interfase tipo *helmet*. Algunos estudios encuentran que el ruido dentro del *helmet* es más elevado que en otro tipo de interfases^{6,12}. El nivel de ruido medio obtenido en nuestro estudio es inferior al de otros estudios similares, que varía entre 69,9 dB y 94 dB^{6,12-15}.

Según las recomendaciones de la OMS, un ruido inferior a 70 dB no produce daño para el organismo humano; sin embargo, un ruido superior a 85 dB ya sería perjudicial para

nuestra salud⁶. En nuestro estudio el nivel de ruido osciló en torno a 51 dB de mínima y 75 dB de máxima, por lo que podemos descartar la existencia de daños derivados de un ruido excesivo cuando aplicamos la interfase *helmet*.

También hemos comprobado que el nivel de ruido en el interior del *helmet* coincide con el nivel de ruido exterior. Parece lógico suponer que con un menor ruido externo disminuiría también el ruido interno de la interfase.

La limitación fundamental del estudio es el tamaño muestral, ya que el periodo de recogida de datos hubo de limitarse a 5 meses. Otra limitación deriva de la recogida de datos por diferentes personas, ya que el estudio se realizaba durante las 24 h del día y eran las enfermeras que se encontraban en ese momento en la Unidad quienes hacían la recogida. A pesar de que fueron convenientemente instruidas, podría haber variaciones interpersonales. En conclusión, el *helmet* es una interfase bien tolerada. La puntuación COMFORT obtenida permite mantener a los niños con un grado entre cómodo y muy cómodo, sin observarse niños que estuvieran poco o nada cómodos. El nivel de ruido registrado tanto dentro como fuera del *helmet* ha sido como máximo de 78 dB y, por lo tanto, se encuentra dentro del rango máximo de ruido permitido por la OMS.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Vivanco Allende A, Medina Villanueva A, Mayordomo Colunga J. Ventilación no invasiva en Pediatría. *Bol Pediatr.* 2012;52:4-13.
2. Ganu SS, Gautam A, Wilkins B, Egan J. Increase in use of non-invasive ventilation for infants with severe bronchiolitis is associated with decline in intubation rates over a decade. *Intensive Care Med.* 2012;38:1177-83.
3. Medina A, Pons-Òdena M, Martínón-Torres F, editores. *Non-invasive ventilation in pediatrics.* 3.ª ed. Madrid: Ergon; 2015.
4. Mayordomo-Colunga J, Medina A, Rey C, Díaz JJ, Concha A, Los Arcos M, et al. Predictive factors of non invasive ventilation failure in critically ill children: A prospective epidemiological study. *Intensive Care Med.* 2009;35:527-36.
5. Pérez González S, Mayordomo Colunga J, Rey Galán C, Martín Abada M, Medina Villanueva A, Vázquez Álvarez ML. Montaje y manejo del sistema helmet-CPAP en lactantes y niños con insuficiencia respiratoria aguda. *Enferm Intensiva.* 2011;22:60-4.
6. Cavaliere F, Conti G, Costa R, Spinazzola G, Proietti R, Sciuto A, et al. Exposure to noise during continuous positive airway pressure: Influence of interfaces and delivery systems. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2008;52:52-6.
7. Chidini G, Calderini E, Cesana BM, Gandini C, Prandi E, Pelosi P. Noninvasive continuous positive airway pressure in acute respiratory failure: Helmet versus facial mask. *Pediatrics.* 2010;126:330-6.
8. Medina A, Pons-Òdena M, Martínón-Torres F, editores. *Non-invasive ventilation in pediatrics.* 2.ª ed. Madrid: Ergon; 2009.
9. Van Dijk M, Peters JW, van Deventer P, Tibboel D. The COMFORT Behavior Scale: A tool for assessing pain and sedation in infants. *Am J Nurs.* 2005;105:33-6.
10. Bear LA, Ward-Smith P. Interrater reliability of the COMFORT scale. *Pediatr Nurs.* 2006;32:427-34.
11. Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL. Assessing distress in pediatric intensive care environments: The COMFORT scale. *J Pediatr Psychol.* 1992;17:95-109.

12. Cavaliere F, Conti G, Costa R, Proietti R, Sciuto A, Masieri S. Noise exposure during noninvasive ventilation with a helmet, a nasal mask, and a facial mask. *Intensive Care Med.* 2004;30:1755–60.
13. Surenthiran SS, Wilbraham K, May J, Chant T, Emmerson AJ, Newton VE. Noise levels within the ear and post-nasal space in neonates in intensive care. *Arch Dis Child Fetal Neonatal.* 2003;88:315–8.
14. Trevisanuto D, Camiletti L, Doglioni N, Cavallin F, Udilano A, Zanardo V. Noise exposure is increased with neonatal helmet CPAP in comparison with conventional nasal CPAP. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2011;55:35–8.
15. Milési C, Ferragu F, Jaber S, Rideau A, Combes C, Matecki S, et al. Continuous positive airway pressure ventilation with helmet in infants under 1 year. *Intensive Care Med.* 2010;36:1592–6.