

ORIGINAL

Validez y fiabilidad de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús bajo sedoanalgesia profunda[☆]



David Lozano-Díaz^{a,*}, Alberto Valdivielso Serna^b, Ramón Garrido Palomo^a, Ángel Arias-Arias^c, Pedro J. Tárraga López^d y Andrés Martínez Gutiérrez^e

^a Servicio de Pediatría, Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, España

^b Unidad de Analgesia y Sedación, Hospital Universitario Niño Jesús, Madrid, España

^c Unidad de Investigación, Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, España

^d Universidad de Castilla-La Mancha, Albacete, España

^e Servicio de Pediatría, Hospital General Universitario de Albacete, Albacete, España

Recibido el 4 de diciembre de 2019; aceptado el 4 de abril de 2020

Disponible en Internet el 23 de mayo de 2020

PALABRAS CLAVE

Escala de sedación;
Validación;
Pediatría;
Procedimiento;
Concordancia

Resumen

Introducción: La escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús (ESPHNJ) no ha sido validada.

Pacientes y métodos: Estudio analítico prospectivo bihospitalario. Se reclutaron prospectivamente pacientes ≥ 6 meses sometidos a procedimientos invasivos bajo sedoanalgesia con propofol o midazolam y fentanilo. Todos fueron monitorizados con el índice bispectral (IB). Se realizaron videos de cada procedimiento, que fueron editados y aleatorizados. Ciento cincuenta videos fueron puntuados por cuatro observadores con la ESPHNJ, la escala de sedación de la Universidad de Michigan (ESUM) y la Escala de Ramsay (ER). Dichos observadores estaban cegados al IB y al momento de administración de fármacos. Para evaluar la fiabilidad test-retest, 50 videos de los 150 iniciales seleccionados aleatoriamente fueron reevaluados.

Resultados: Fueron incluidos 65 pacientes. La concordancia intraobservadores fue alta ($\rho = 0,793$). La ESPHNJ presentó una fiabilidad interobservador buena al comparar con la ESUM (CCI = 0,88) y con la ER (CCI = 0,86), y no hubo con el IB. La consistencia interna fue moderada ($\alpha = 0,68$). La validez de constructo fue demostrada por los cambios en las puntuaciones tras administrar sedantes ($p < 0,0001$). La ESPHNJ tuvo muy baja correlación con el IB ($r = -0,166$), y correlación moderada con la ESUM ($r = 0,497$) y la ER ($r = 0,405$). En relación a la aplicabilidad, nuestro trabajo se ha empleado en dos hospitales en cinco ámbitos distintos por cuatro profesionales de diferentes categorías.

[☆] Comunicación oral «Validación de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús en pediatría», presentada en el XXXIV Congreso de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. San Sebastián, 24 de mayo de 2019.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: david.lodi15@gmail.com (D. Lozano-Díaz).

Conclusiones: La ESPHNJ es válida, fiable y aplicable para la monitorización de la sedación en procedimientos invasivos bajo sedoanalgesia profunda en pediatría. La ESPHNJ presenta peores propiedades que la ESUM y que la ER.

© 2020 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Sedation scale;
Validation;
Paediatrics;
Procedure;
Agreement

Validity and reliability of the Niño Jesús Hospital procedural sedation-analgesia scale of the under deep sedation-analgesia

Abstract

Introduction: The procedural sedation scale of the Niño Jesús Hospital (Madrid) (SSPNJH) has not been validated.

Patients and methods: A prospective analytical study was conducted in 2 hospitals on patients ≥ 6 months undergoing invasive procedures using sedation-analgesia with propofol or midazolam and fentanyl. All were monitored using the bispectral index (BIS). Videos were made of each procedure, which were then edited and randomised. A total of 150 videos were rated by four observers using the SSPNJH, the sedation scale of the University of Michigan (UMSS), and the Ramsay Scale (SR). These observers were blinded to the BIS, and at the time of drug administration. To assess test-retest reliability, 50 of the initial 150 randomly selected videos were re-assessed.

Results: The study included a total of 65 patients. The within-observer agreement was high ($\rho = 0.793$). The SSPNJH gave a good interobserver reliability when compared with the UMSS (ICC = 0.88) and the SR (ICC = 0.86), and there was none with the BIS. Internal consistency was moderate ($\alpha = 0.68$). Construct validity was demonstrated by changes in scores after administering sedatives ($p < 0.0001$). The SSPNJH had a very low correlation with the BIS ($r = -0.166$), and a moderate correlation with the UMSS ($r = 0.497$) and the SR ($r = 0.405$). As regards the applicability, this scale has been used in two hospitals in five different areas by four professionals of different categories.

Conclusions: The SSPNJH is valid, reliable and applicable for sedation monitoring in invasive procedures under deep sedation-analgesia in paediatric patients. The SSPNJH has worse properties than the UMSS and the SR.

© 2020 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Las escalas de sedación relacionan diversos grados de disminución del nivel de conciencia con la respuesta conductual a estímulos auditivos o somatosensoriales.

Para considerar idónea una escala de sedación, ésta debe cumplir las siguientes características¹: ser simple en su uso, aplicable a todas las situaciones clínicas y edades, reproducible, capaz de discriminar entre los distintos niveles de sedación, en especial del nivel moderado al profundo, y ser operativa, es decir, debe medir parámetros simples, asequibles y poco numerosos.

Los inconvenientes más importantes de las escalas son la subjetividad, que son fiables sólo en los niveles leves y moderados de sedación y que utilizan estímulos para poder otorgar una puntuación². El estímulo interfiere con el procedimiento y debería ser homogéneo entre observadores.

La escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús (ESPHNJ) fue publicada por A. Valdivielso Serna en 1998³ y clasifica el nivel de conciencia del paciente durante los procedimientos en cuatro categorías, en las que

el nivel 1 corresponde a un paciente despierto, alerta y orientado, y el nivel 4 a un paciente sin respuesta a estímulos físicos, pudiendo conservar la nocicepción si el estímulo implica suficiente dolor (tabla 1).

Esta escala tiene múltiples ventajas: es sencilla, su valoración requiere escasos segundos y es fácilmente reproducible, lo cual le confiere una adecuada aplicabilidad. Ha sido ampliamente utilizada en España en niños de distintas edades para la valoración de la sedación durante procedimientos fuera de quirófano y en UCIP⁴⁻¹¹. En 2015 se publicó una serie de 13.737 sedoanalgesias pediátricas para procedimientos dolorosos en el Hospital Universitario Niño Jesús (HUNJ)⁴. Su principal limitación es que no ha sido validada.

El índice biespectral (IB) estima el nivel de conciencia de un paciente mediante el análisis matemático de la frecuencia y amplitud de las ondas del electroencefalograma. Está validado en > 1 año en sedación para procedimientos^{2,12-16} y algunos autores refieren su utilidad en > 6 meses^{12,17,18}.

La escala de sedación de la Universidad de Michigan (ESUM)¹⁹, fue diseñada específicamente para valorar la

Tabla 1 Niveles de sedación y características de las principales escalas utilizadas en sedación pediátrica para procedimientos

Escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús

Nivel	Características
1	Despierto, alerta, orientado
2	Letárgico. Despierto y orientado al hablarle
3	Dormido. Despierta desorientado sólo con estímulos físicos
4	Sin respuesta a estímulos físicos poco dolorosos
Nivel 1-2: sedación moderada (sin agitación)	
Nivel 3-4: sedación profunda	

Escala de sedación de la Universidad de Michigan

Nivel	Características
0	Despierto, alerta
1	Mínimamente sedado: adormilado, pero responde adecuadamente a conversación o sonidos
2	Moderadamente sedado: somnoliento/dormido. Se despierta fácilmente con estimulación táctil u órdenes verbales
3	Profundamente sedado: sueño profundo. Se despierta sólo con estimulación física significativa
4	No se despierta

Escala de Ramsay

Nivel	Características
1	Despierto, ansioso y agitado o inquieto o ambos
2	Despierto, cooperador, orientado y tranquilo
3	Adormilado, responde sólo a órdenes
4	Dormido, responde bruscamente a estímulo táctil o a voz alta
5	Dormido, respuesta lenta a estímulos
6	Profundamente dormido. Sin respuesta a estímulos externos, incluido el dolor

sedación durante procedimientos realizados en niños y ya fue validada (tabla 1).

La escala de Ramsay (ER)²⁰ es la más empleada internacionalmente para valorar la sedación durante procedimientos. No ha sido validada en pediatría (tabla 1).

El objetivo de este trabajo fue valorar la validez, fiabilidad y aplicabilidad de la ESPHNJ durante procedimientos invasivos bajo sedoanalgesia en pediatría, mediante su comparación con el IB (herramienta validada objetiva), la ESUM (herramienta validada subjetiva) y la ER.

Pacientes y métodos

Se trata de un estudio analítico prospectivo bihospitalario para validación de la ESPHNJ.

Sujetos

Se incluyeron de manera consecutiva a todos los niños que cumplían los criterios de inclusión. Estos fueron pacientes sometidos a procedimientos invasivos diagnóstico-terapéuticos y sedoanalgesiadados por pediatras en el HUNJ (en la Unidad de Analgesia y Sedación) y en el Hospital General La Mancha Centro (HGMC) (en la Unidad de Pruebas Especiales, UCIP, Urgencias o en la planta de Pediatría) desde abril de 2016 hasta junio de 2017. Los criterios de exclusión fueron: pacientes < 6 meses, sometidos a anestesia general, que recibieron ketamina (debido a que produce descenso del

nivel de conciencia, sin descenso del IB), con ventilación mecánica, vía distinta a la endovenosa, gravemente comprometidos o con problemas cognitivos moderados o graves, o en quienes se realizó resonancia magnética (porque no se puede monitorizar al paciente con el IB durante su realización).

Escalas utilizadas/instrumentos de medida

Se han empleado la ESPHNJ, la ESUM¹⁹ y la ER²⁰.

Se utilizó el IB. El valor de 80-100 señala ausencia de sedación o sedación ligera, el valor de 60-80 indica sedación moderada, el valor 40-60 sedación profunda y el valor < 40 sedación muy profunda²¹.

Protocolo y recogida de datos

Todas las sedoanalgesias se realizaron según los protocolos de cada centro, que fueron similares. Se emplearon como sedantes propofol y/o midazolam y, como analgésico, fentanilo.

Protocolo propofol y fentanilo: propofol 2 mg/kg (máximo 100 mg) en 3 minutos, seguido de 1 mg/kg (máximo 50 mg) en 3 minutos, con un mantenimiento de 10 mg/kg/h. Fentanilo 2 µg/kg (máximo 100 µg) en 3 minutos, seguido de 1 µg/kg (máximo 50 µg) en 3 minutos. Posteriormente se titula con 0,5 µg/kg (máximo 25 µg) hasta alcanzar analgesia suficiente.

Protocolo midazolam y fentanilo: midazolam 0,2 mg/kg en 3 minutos (máximo 10 mg), seguido de 0,1 mg/kg (máximo 5 mg) en 3 minutos. Posteriormente se titula con 0,05 mg/kg (máximo 2,5 mg) para mantener sedación profunda. El fentanilo se emplea como en el protocolo previo.

Los médicos responsables estuvieron cegados a la puntuación del IB.

A todos los pacientes se les monitorizó con el IB (BIS VISTA®; *Aspect Medical Systems*, Norwood, Estados Unidos) hasta 10 minutos tras finalizar el procedimiento. El investigador principal registró los valores del IB del registro automático del monitor.

Todos los procedimientos fueron grabados en video. Se eliminaron los fragmentos en los que el IB no tenía suficiente calidad (valor del índice de la calidad de la señal [ICS] < 50 y/o valor del electromiograma [EMG] > 50), quedando un total de 1.188 minutos de grabación. Los videos fueron editados en fragmentos de 30 segundos (para que los observadores estuvieran cegados al momento de la administración de sedantes y analgésicos). Posteriormente, se codificaron y seleccionaron mediante aleatorización simple 150 videos.

Cuatro observadores valoraron el nivel de sedación mediante las escalas referidas. Dichos observadores no recibieron una formación específica sobre las tres escalas, sino la propia de su experiencia. Fueron un pediatra, una enfermera de UCIP, una anestesista y una enfermera de quirófano con experiencia en sedoanalgesia pediátrica, cegados al momento de administración de fármacos y a la puntuación del IB. Estos evaluadores puntuaron los 150 videos según la ESUM. Posteriormente, el pediatra y la enfermera de UCIP (grupo 1 A) puntuaron de forma independiente y ciega mediante la ER 75 de los 150 videos aleatorizados (videos 1). La anestesista y la enfermera de quirófano (grupo 1 B) puntuaron también, de forma independiente y ciega mediante la ER, los otros 75 videos (videos 2). Más adelante, el grupo 1 B puntuaron mediante la ESPHNJ los 75 videos pendientes (videos 1), y el grupo 1 A puntuaron con esta misma escala los otros 75 videos pendientes (videos 2) (fig. 1).

Para evaluar la fiabilidad test-retest y la variabilidad intraobservador, 50 videos de los videos 1 y 2 fueron seleccionados aleatoriamente y evaluados con la ESPHNJ y la ER por los mismos profesionales. Por último, para determinar la variabilidad interobservador se realizaron comparaciones entre los distintos componentes del grupo 1.

Para correlacionar cada valor registrado por minuto del IB con un fragmento de video de treinta segundos extraído de cada minuto grabado, se ha empleado el valor del IB registrado durante dicho minuto, como han hecho la mayoría de los autores^{12,13,22-27}.

Debido a que las puntuaciones fueron diferentes entre la ESUM (5 categorías), la ESPHNJ (4 categorías) y la ER (6 categorías), se realizaron z transformaciones de las mismas.

Análisis de datos

Se ha realizado un cálculo de tamaño muestral para un coeficiente de correlación esperado de 0,6, con una potencia del 90% y nivel de confianza del 95%, que estima la muestra necesaria en 25 pacientes. Finalmente se reclutaron de manera consecutiva 65 pacientes.

Las variables cuantitativas se describieron empleando media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución de la variable. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas.

Para evaluar la validez de constructo de la ESPHNJ se utilizó el test de Wilcoxon para muestras apareadas, para describir los cambios en las puntuaciones a lo largo del tiempo tras la administración de los sedantes.

Para evaluar la validez de criterio, se correlacionaron las puntuaciones de la ESPHNJ con el IB, la ESUM y la ER mediante el coeficiente de correlación de Spearman o Pearson, según la distribución de las variables. Se utilizaron los criterios de Cohen para valorar los coeficientes de correlación²⁸, considerando un coeficiente de correlación $\geq 0,6$ como adecuado.

La concordancia entre observadores se midió utilizando el coeficiente de correlación intraclase (CCI), considerando un valor de CCI $\geq 0,75$ como buena fiabilidad. Dicha concordancia también se evaluó empleando el coeficiente τ de Kendall. También se estimó la consistencia interna del cuestionario calculando el coeficiente α de Cronbach, considerándola adecuada si el coeficiente es $> 0,7$. La fiabilidad test-retest se realizó mediante el coeficiente de correlación de Spearman.

Para evaluar la precisión del IB en la predicción de la profundidad de sedación, se generaron curvas ROC para las puntuaciones de la ESPHNJ, dicotomizadas en cada una de las profundidades de sedación.

Todos los análisis se han realizado mediante el paquete estadístico SPSS® v.18. Se tomó un valor de $p < 0,05$ como significativo.

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e investigación del HGMC y se han seguido los principios de la Declaración de Helsinki.

De todos los participantes se obtuvo el consentimiento informado de padres o tutores.

Resultados

Se incluyeron 65 pacientes con una media de edad de 8,1 años (desviación estándar [DE]: 4,4). El 49% fueron hombres, todos fueron clase ASA (*American Society of Anesthesiologist*) I y II²⁹. De éstos, 37 pacientes (56%) fueron sedoanalgesiadados en el HUNJ (Unidad de Analgesia y Sedación) y 28 pacientes (44%) fueron sedoanalgesiadados en el HGMC (15 pacientes [23%] en la Unidad de Pruebas Especiales, siete pacientes [11%] en UCIP, seis pacientes [9%] en Urgencias y un paciente [1%] en planta). Las características de los pacientes incluidos se detallan en la tabla 2.

Se realizaron 79 procedimientos durante 70 sedoanalgesias en 65 pacientes. Se empleó como sedante principal el propofol en el 87% de los pacientes (dosis media 4,2 mg/kg [DE 1,6]), y el midazolam en el 13% de los pacientes (dosis media 0,31 mg/kg [DE 0,18]). El fentanilo se empleó en el 85% de los pacientes (dosis media 3,1 μ g/kg [DE 0,95]).

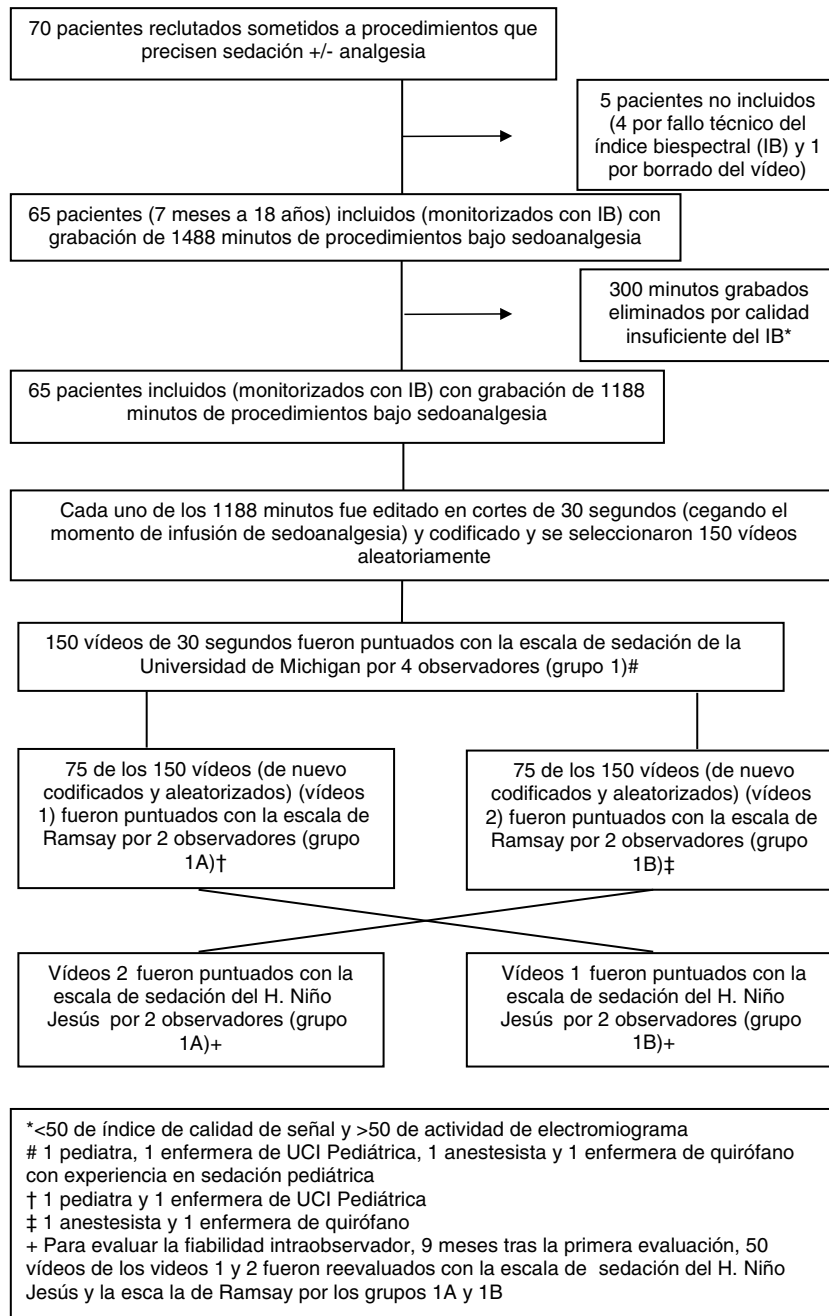


Figura 1 Diagrama de flujo de la validación de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús y la escala de Ramsay.

Los resultados de las puntuaciones medianas del IB, de la ESUM, de la ESPHNJ y de la ER de los 150 minutos analizados se detallan en la [tabla 3](#).

Validez

En cuanto a la validez de constructo de la ESPHNJ, se observa un aumento significativo en las puntuaciones de sedación desde el estado basal a los 5, 10 y 15 minutos del inicio de la sedoanalgesia ($p < 0,001$). Aumentando desde una mediana de 1 (rango: 1-1) en el momento basal, a 3 (2,8-4) a los 5 minutos y a 4 (4-4) a los 10 y 15 minutos. Mientras que

para la validez de criterio la ESPHNJ mostró una correlación negativa con el IB ($r = -0,166$) y una correlación positiva y más fuerte con la ESUM y la ER ($r = 0,497$ y $r = 0,405$, respectivamente).

La [figura 2](#) representa el gráfico de dispersión de las puntuaciones de la ESPHNJ y del IB de las 150 medidas pareadas en los 65 pacientes. Las curvas ROC demostraron un bajo poder discriminatorio de las puntuaciones del IB en el nivel de predicción de sedación en los valores 2, 3 y 4 de la ESPHNJ. La sensibilidad y especificidad para el punto 4 fueron de 56% y 65%, respectivamente; y 40% y 94% para el punto 3 ([fig. 3](#)).

Tabla 2 Características de los pacientes y procedimientos incluidos

Variables	n (%)
Edad (años) media (DE)	8,1 (4,4)
Sexo	Masculino: 32 (49%)
Peso (kg) medio (DE)	29,8 (15)
Diagnóstico más frecuente	Neoplasia: 15 (23,1%)
Número de procedimientos	79
Número de sedoanalgesias	70
Procedimiento	Endoscopia digestiva alta: 22 (27,8%) Punción lumbar: 13 (16,5%) Canalización vena central: 6 (7,6%) Sutura herida superficial: 6 (7,6%) Aspirado de médula ósea: 5 (6,3%) Inyección toxina botulínica: 5 (6,3%) Colonoscopia: 5 (6,3%) Exéresis verrugas: 4 (5,1%) Canalización vena periférica y/o analítica: 4 (5,1%) Retirada y/o colocación ortesis: 2 (2,5%) Fibrobroncoscopia: 2 (2,5%) Artrocentesis: 2 (2,5%) Retirada vena central: 1 (1,3%) Cura quemadura: 1 (1,3%) Reducción fractura: 1 (1,3%)

Tabla 3 Resultados de las puntuaciones del índice biespectral, de la escala de sedación Universidad de Michigan, de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús y de la escala de Ramsay

Variables	Mediana (rango intercuartílico)
Índice biespectral	63 (55-70)
<i>Escala de sedación Universidad Michigan</i>	4 (3,25-4)
Pediatra	4 (4-4)
Enfermera UCIP	4 (3,5-4)
Anestesista	4 (3-4)
Enfermera quirófano	4 (3-4)
<i>Escala de sedación para procedimientos Hospital Niño Jesús</i>	4 (4-4)
Pediatra	4 (4-4)
Enfermera UCIP	4 (4-4)
Anestesista	4 (4-4)
Enfermera quirófano	4 (4-4)
<i>Escala de Ramsay</i>	6 (5,5-6)
Pediatra	6 (6-6)
Enfermera UCIP	6 (6-6)
Anestesista	6 (5-6)
Enfermera quirófano	6 (5-6)

UCIP: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

Por último, la correlación interobservador entre el pediatra y la enfermera de UCIP fue de $r = 0,428$ y entre la anestesista y la enfermera de quirófano de $r = 0,388$.

Fiabilidad

La consistencia interna de la ESPHNJ fue α de Cronbach = 0,68 IC95%: 0,488 - 0,796; observándose una alta concordancia intraobservadores ($p = 0,793$) (tabla 4). No existió concordancia interobservador entre la ESPHNJ y el

IB. La concordancia interobservador medida tanto por el ICC como por el τ de Kendall de la ESPHNJ con la ESUM y con la ER puede observarse en la tabla 5.

Aplicabilidad

Nuestro trabajo se ha empleado en dos hospitales en cinco ámbitos distintos, y ha sido aplicada por cuatro profesionales de distintas categorías.

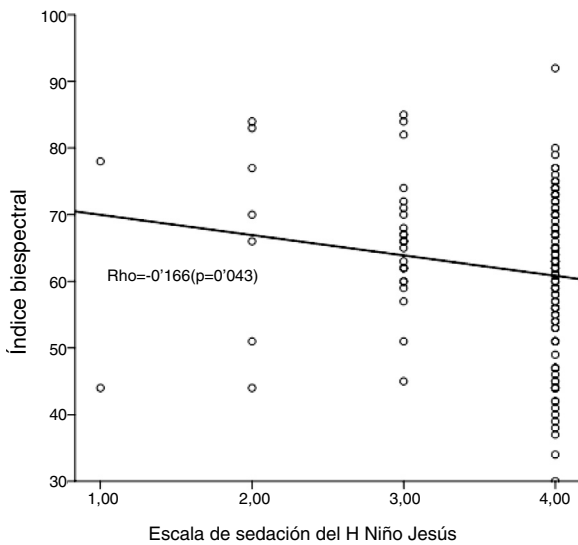


Figura 2 Gráfico de dispersión de las puntuaciones de la ESPHNJ y del IB de las 150 medidas pareadas en los 65 pacientes.

Tabla 4 Concordancia intraobservadores de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús (n = 50)

	ρ Spearman	p
Pediatra	0,947	< 0,001
Enfermera UCIP	0,612	< 0,001
Anestesta	0,571	< 0,001
Enfermera quirófano	0,773	< 0,001
Mediana observadores	0,793	< 0,001

UCIP: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

validez y fiabilidad de la misma comparada con otras escalas clínicas.

Nuestros resultados demostraron que la ESPHNJ fue válida, fiable y aplicable para la monitorización de la sedación en procedimientos invasivos bajo sedoanalgesia profunda en pediatría.

Nivel de sedación de la muestra y valores del índice biespectral

Los valores obtenidos mediante el IB indicaron sedación moderada, próxima a profunda. Esto puede explicarse por el protocolo farmacológico empleado. Un aspecto muy relevante es el rango de IB en el que hay que mantener al paciente para la realización de una técnica invasiva fuera de quirófano. En niños, la mayoría de los trabajos señalaron el 70 como un buen nivel de sedación en pacientes sometidos a técnicas invasivas bajo sedoanalgesia^{16,30}. Agrawal et al.¹³ recomendaron un rango de IB de 60 a 90 para técnicas invasivas y no invasivas en urgencias.

Varios estudios han sugerido que la adición de opioides alteró el nivel de respuesta del paciente a estímulos, sin disminuir los valores de IB³¹⁻³³. Malviya et al.²⁴, en la serie pediátrica más amplia de comparaciones entre la ESUM y el IB, demostraron que había una correlación pobre entre ellos cuando se empleaban opioides, presentando niveles moderados y profundos de sedación con valores de IB elevados. El empleo de fentanilo ha podido influir en nuestra muestra en la escasa correlación entre la ESPHNJ, la ER y la ESUM con el IB, puesto que nuestras dosis medias de fentanilo han sido superiores a la mayoría de las publicaciones.

En cuanto a validez y fiabilidad, los niveles de sedación de la muestra hacen que nuestras conclusiones solo sean aplicables a pacientes bajo sedación moderada a muy profunda.

Discusión

A pesar de que la ESPHNJ es la más usada en España para valorar el nivel de sedación para procedimientos en pediatría, hasta nuestro conocimiento, no hay estudios sobre la

Validez

Nuestro estudio demostró que la ESPHNJ tuvo un alto grado de validez de constructo en la detección de cambios en la profundidad de la sedación. Esta medida se vio reforzada

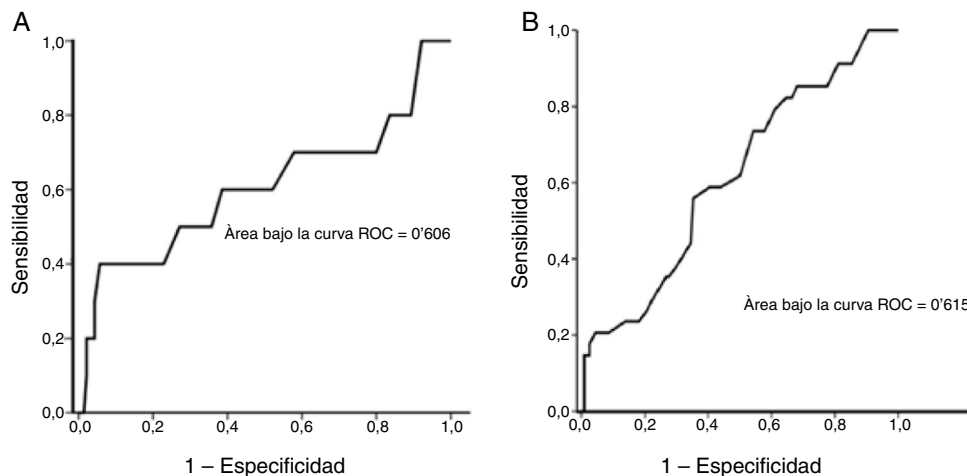


Figura 3 A Curva ROC representativa del desempeño del IB (punto óptimo de corte $\leq 76,5$) en la predicción del valor 3 de la ESPHNJ. B Curva ROC representativa del desempeño del IB (punto óptimo de corte $\leq 65,5$) en la predicción del valor 4 de la ESPHNJ.

Tabla 5 Concordancia de la escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús con el índice biespectral, la escala de sedación de la Universidad de Michigan y la escala de Ramsay

	CCI	IC (IC95%)	<i>p</i>	τ Kendall	<i>p</i>
ESPHNJ-IB	0,205	(-0,098-0,424)	0,082	0,106	0,092
ESPHNJ-ESUM	0,880	(0,834-0,913)	< 0,001	0,408	< 0,001
ESPHNJ-ER	0,864	(0,812-0,901)	< 0,001	0,322	< 0,001

ESPHNJ: escala de sedación para procedimientos del Hospital Niño Jesús; IB: índice biespectral; ESUM: escala de sedación de la Universidad de Michigan; ER: escala de Ramsay

por el hecho de que los observadores estaban cegados al momento de la administración del fármaco. En cuanto a la validez de criterio, la ER tuvo muy baja correlación con el IB, y una correlación moderada con la ESUM y la ER.

La correlación interobservadores fue moderada entre el pediatra y la enfermera de UCIP, y baja entre la anestesista y la enfermera de quirófano. La menor correlación entre esta última pareja podría deberse a que están menos familiarizadas con el uso de esta escala que la primera pareja en el HGMC.

En nuestros resultados no hemos podido comparar el valor del IB para diferenciar entre los distintos niveles de sedación de las tres escalas, y establecer puntos de corte del IB para los niveles de sedación clínicamente relevantes, porque nuestra muestra ha presentado mayoritariamente niveles moderados o profundos de sedación, resultando imposible la comparación con niveles leves de la misma.

Un aspecto relevante de nuestros hallazgos es que todas las escalas de sedación correlacionaron de forma muy baja o baja con el patrón oro objetivo de sedación, el IB. La principal explicación a esta falta de correlación puede ser el nivel profundo de sedación y de analgesia alcanzado por nuestros pacientes, puesto que es sabido que las escalas clínicas son más fiables y precisas en los niveles leves y moderados de sedación, pero pierden precisión en los niveles profundos o muy profundos.

Otra causa de la baja correlación entre las escalas y el IB, es que el IB se correlaciona con medidas clínicas de sedación con alta precisión y reproducibilidad, pero no se correlaciona con medidas de analgesia y respuesta a estímulos dolorosos¹³. Es bien sabido que el IB es poco predictivo de las respuestas de movimiento a los estímulos dolorosos y no es una buena medida de adecuación de la analgesia^{30,34,35}, presumiblemente porque el movimiento y la respuesta a los estímulos dolorosos se produce principalmente en el nivel de la médula espinal, y no a nivel cortical, donde es medido por el IB.

Al existir una baja correlación entre la ESPHNJ y el IB, las curvas ROC demostraron un bajo poder discriminatorio de las puntuaciones del IB en el nivel de predicción de sedación en los valores 2, 3 y 4 de puntuación de la ESPHNJ (fig. 3).

Fiabilidad

La ESPHNJ presentó una fiabilidad interobservador buena al compararla con la ESUM y con la ER y no existió con el IB. La concordancia intraobservadores fue alta. La consistencia interna fue moderada; esto también puede deberse, entre otros aspectos, a que la ESPHNJ tiene un número reducido de

ítems y es conocido que el estadístico α de Cronbach está afectado por el número de ítems a valorar³⁶. Al comparar con la ESUM y la ER, la ESPHNJ ha obtenido unos resultados peores en cuanto a fiabilidad.

Aplicabilidad

En nuestro trabajo se ha empleado la ESPHNJ en dos hospitales en cinco ámbitos distintos (Unidad de Analgesia y Sedación, Unidad de Pruebas Especiales, Urgencias, UCIP y planta de hospitalización), y la escala ha sido aplicada por cuatro profesionales de distintas categorías (pediatra, anestesista, enfermera de UCIP y enfermera de quirófano). Por la aplicación de la escala en distintos estudios con muestras diferentes, en varios ámbitos y por profesionales distintos, consideramos probada su aplicabilidad.

La ESPHNJ tiene una buena utilidad clínica ya que es sencilla y las puntuaciones pueden asignarse fácilmente cuando está indicada una evaluación frecuente. Su mayor ventaja es que no requiere la aplicación adicional de estímulos para definir el nivel de sedación, ya que evalúa la respuesta al estímulo del propio procedimiento. Aunque las guías de la Asociación Americana de Pediatría y la Sociedad Americana de Anestesia requieren una evaluación continua de la sedación durante todo el procedimiento, no es práctico hacerlo mediante estimulación justo durante el desarrollo del mismo, como sugirieron Hatch y Sury³⁷ y Malvilla et al.¹⁹. Durante este tiempo, cuando la sedación puede ser más profunda, la oximetría continua, la evaluación de los signos vitales, ésta y otras escalas que no requieran estímulo para valorar el nivel de sedación y la capnografía, pueden facilitar la monitorización segura¹⁹.

Limitaciones y fortalezas

La principal fortaleza es que hemos estudiado la validez y la fiabilidad de la ESPHNJ mediante su comparación con el patrón oro subjetivo (escala clínica) y con el patrón oro objetivo (IB). Otra fortaleza del estudio es su carácter bihospitalario y la aplicación de las escalas en cinco ámbitos diferentes y valoradas por cuatro profesionales distintos, cegados al momento de administración de sedantes. También hemos seleccionado al azar 150 minutos de los 1.188 minutos de grabación realizados, que creemos garantiza la representatividad de las prácticas de sedación de ambos hospitales.

La principal limitación es que los niveles de sedación de la muestra hacen que nuestras conclusiones sólo sean aplicables a pacientes bajo sedación moderada a profunda. Por

lo que nuevos estudios con pacientes con niveles de sedación más superficiales serían necesarios. Sin embargo, es bien sabido que el nivel de sedación requerido para los procedimientos invasivos en pediatría es de moderado a muy profundo, según el procedimiento. Otra limitación del estudio es que los observadores no recibieron una formación específica sobre las tres escalas, lo que puede influir en la correlación interobservador.

Conclusiones

Los resultados obtenidos en nuestro estudio demuestran que la ESPHNJ es válida, fiable y aplicable para la monitorización de la sedación en procedimientos invasivos bajo sedoanalgesia profunda en pediatría, al compararla con otras escalas de sedación. La ESPHNJ presentó propiedades peores que la ESUM y que la ER.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Sessler CN, Grap MJ, Ramsay MAE. Evaluating and monitoring analgesia and sedation in the intensive care unit. *Crit Care*. 2008;12:S2 (doi:10.1186/cc6148).
- Sadhasivam S, Ganesh A, Robison A, Kaye R, Watcha MF. Validation of the bispectral index monitor for measuring the depth of sedation in children. *Anesth Analg* [Internet]. 2006;102:383–8, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16428529>.
- Valdivielso Serna A, Casado Flores J, Rianza Gomez M. Dolor agudo, analgesia y sedación en el niño (IV): analgesia y sedación para procedimientos y en la sala de urgencias. *An Esp Pediatr*. 1998;49:91–104.
- Justo J, Valdivielso A, Sierra M, Nieto MAG, García A, De Unzueta JL, et al. Sedoanalgesia en niños sometidos a procedimientos dolorosos. Análisis de 13.737 casos. *Rev Española Pediatría Clínica e Investig*. 2015;71:104.
- Jiménez A, Valdivielso A, Porto R. Required times and doses for sedoanalgesia with propofol and fentanyl for painful procedures in 1 000 children. *Pediatr Crit Care Med*. 2007;8:A309.
- Jiménez A, Valdivielso A, Gallardo I, Ríos A. Complications of a sedation-analgesia protocol with propofol and fentanyl for painful procedures in 1 000 children. *Pediatr Crit Care Med*. 2007;8:A309.
- Fernández-Cantalejo J, Domínguez N, Fernández P, Jiménez A, Martínez-Antón A, Mencía S. Implantación de un protocolo de sedoanalgesia en procedimientos en un servicio de pediatría hospitalaria. Estudio piloto. *Rev Española Pediatría Clínica e Investig*. 2015;71:96–7.
- López Álvarez JM, Valerón M, Pérez O, Consuegra E, Urquía L, Morón A, et al. Seguridad y efectividad de la sedoanalgesia con fentanilo y propofol. Experiencia en una unidad de medicina intensiva pediátrica. *Med Intensiva*. 2007;31:417–22.
- Rodríguez M, Pérez M, Ferragut F, Bernués E, Elizondo A, Gómez E, et al. Seguridad y eficacia de la sedoanalgesia para la realización de endoscopias digestivas altas. *Rev Española Pediatría Clínica e Investig*. 2017;73:180.
- Lozano D, González A, Matamala M, Calero S, García A, Martín D, et al. Sedoanalgesia para procedimientos por pediatras en un hospital general. *Rev Española Pediatría Clínica e Investig*. 2017;73:180–1.
- Ludeña M, Raya I, Fernández B, López-Menchero JC, Martínez MD, Hernández D, et al. Sedoanalgesia por intensivistas pediátricos para procedimientos diagnósticos fuera de UCIP. *Rev Española Pediatría Clínica e Investig*. 2012;68:200.
- 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.
- Agrawal D, Feldman HA, Krauss B, Waltzman ML. Bispectral index monitoring quantifies depth of sedation during emergency department procedural sedation and analgesia in children. *Ann Emerg Med*. 2004;43:247–55.
- Malviya S, Voepel-Lewis T, Ludomirsky A, Marshall J, Tait AR. Can we improve the assessment of discharge readiness?: A comparative study of observational and objective measures of depth of sedation in children. *Anesthesiology*. 2004;100:218–24, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14739792>.
- Powers KS, Nazarian EB, Tapyrik SA, Kohli SM, Yin H, Van der Jagt EW, et al. Bispectral index as a guide for titration of propofol during procedural sedation among children. *Pediatrics*. 2005;115:1666–74, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15930231>.
- Gómez de Quero P. Monitorización mediante índice bispectral de niños sometidos a procedimientos invasivos bajo sedoanalgesia con propofol y fentanilo en cuidados intensivos pediátricos. Tesis doctoral. Universidad de Salamanca. 2016.
- 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.
- 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.
- Malviya S, Voepel-Lewis T, Tait AR, Merkel S, Tremper K, Naughton N. Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan Sedation Scale (UMSS). *Br J Anaesth*. 2002;88:241–5, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11878656>.
- Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. *Br Med J*. 1974;2:656–9, <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1613102&tool=pmcentrez&rendertype=Abstract>.
- Mencía S, Sanavia E, Lafever S, López-Herce J. Monitorización del estado de conciencia y la sedación. En: López-Herce J, Calvo C, Rey C, Rodríguez A, Baltodano A, editores. *Manual de Cuidados Intensivos Pediátricos*. Cuarta edición. Madrid: Publimed; 2013. p. 1008–12.
- Lamas Ferreiro A. Valoración de la sedación en el niño crítico con el índice bispectral, los potenciales audioevocados y las escalas clínicas Ramsay y Comfort. Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Madrid. 2006.
- Overly FL, Wright RO, Connor FA, Fontaine B, Jay G, Linakis JG. Bispectral analysis during pediatric procedural sedation. *Pediatr Emerg Care*. 2005;21:6–11, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15643316>.
- Malviya S, Voepel-Lewis T, Tait AR, Watcha MF, Sadhasivam S, Friesen RH. Effect of age and sedative agent on the accuracy of bispectral index in detecting depth of sedation in children. *Pediatrics*. 2007;120:e461–70.
- 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.
- Aneja R, Heard AMB, Fletcher JE, Heard CMB. Sedation monitoring of children by the Bispectral Index in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2003;4:60–4.

27. Mason KP, Michna E, Zurakowski D, Burrows PE, Pirich MA, Carrier M, et al. Value of bispectral index monitor in differentiating between moderate and deep Ramsay sedation scores in children. *Paediatr Anaesth*. 2006;16:1226–31, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17121551>.
28. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Second edition. New York: Lawrence Erlbaum Association; 1988.
29. Dripps R. Nueva clasificación del estado físico. *Anesthesiology*. 1963;24:111.
30. Johansen JW, Sebel PS. Development an clinical application of electroencephalographic bispectrum monitoring. *Anesthesiology*. 2000;93:1336–44, <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1945299>.
31. Mi WD, Sakai T, Kudo T, Kudo M, Matsuki A. Performance of bispectral index and auditory evoked potential monitors in detecting loss of consciousness during anaesthetic induction with propofol with and without fentanyl. *Eur J Anaesthesiol*. 2004;21:807–11, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15678736>.
32. Kodaka M, Okamoto Y, Handa F, Kawasaki J, Miyao H. Relation between fentanyl dose and predicted EC50 of propofol for laryngeal mask insertion. *Br J Anaesth*. 2004;92:238–41, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14722176>.
33. Vanluchene ALG, Struys MMRF, Heyse BEK, Mortier EP. Spectral entropy measurement of patient responsiveness during propofol and remifentanyl. A comparison with the bispectral index. *Br J Anaesth*. 2004;93:645–54, <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217358166>.
34. Rosow C, Manberg PJ. Bispectral index monitoring. *Anesthesiol Clin North America*. 2001;19:947–66, [https://doi.org/10.1016/S0889-8537\(01\)80018-3](https://doi.org/10.1016/S0889-8537(01)80018-3).
35. Sebel PS, Lang E, Rampil IJ, White PF, Cork R, Jopling M, et al. A multicenter study of bispectral electroencephalogram analysis for monitoring anesthetic effect. *Anesth Analg*. 1997;84:891–9, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9085977>.
36. Frías-Navarro D. Apuntes de consistencia interna de las puntuaciones de un instrumento de medida. 2019:1–13, <https://www.uv.es/friasnav/AlfaCronbach.pdf>.
37. Hatch DJ, Sury MR. Sedation of children by non-anaesthetists. *Br J Anaesth*. 2000;84:713–4, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10895742>.