



VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia

Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología

Programa de doctorado en Medicina 3139

TESIS DOCTORAL

“Utilidad de indicadores matemáticos para valorar
la evolución del paciente pediátrico crítico”

Tesis doctoral presentada por:

Vicente Juan Posadas Blázquez

Dirigida por:

Juan Ignacio Muñoz Bonet

INFORME DIRECTORES/AS Y TUTOR/A PARA DEPÓSITO DE TESIS

Director y tutor:

Apellidos y nombre: MUÑOZ BONET, JUAN IGNACIO N.I.F 21647432q

Departamento/Instituto: PEDIATRIA, OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

Centro: FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA DE VALENCIA

Director y tutor de la tesis doctoral: "Utilidad de indicadores matemáticos para valorar la evolución del paciente pediátrico crítico", de D. Vicente Posadas Blázquez, estudiante del Programa de Doctorado **3139 Medicina** (RD99/2011) en Medicina de la Universitat de València.

Emite informe *favorable* para la realización del depósito y la defensa de la Tesis Doctoral.

Fecha: 05/06/2024

Fdo. Juan Ignacio Muñoz Bonet

Juan Ignacio
Muñoz
Bonet

Firmado digitalmente
por Juan Ignacio
Muñoz Bonet
Fecha: 2024.06.09
11:23:15 +02'00'

Director y Tutor

ESCUELA DOCTORAL UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

A Lourdes, porque en sus ojos veo reflejada mi alegría.

A mis hermanos por su apoyo incondicional.

A mi padre por su serenidad, a mi madre por su constancia.

**A mi amigo JV Arcos, por convencerme para elaborar esta Tesis
y aportar mi grano de arena para el desarrollo de la ciencia**

A ti, mi futuro

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mi tutor y director de Tesis, el Dr. Juan Ignacio Muñoz Bonet por guiarme en mi primer trabajo de investigación. Gracias por enseñarme y aconsejarme como diseñar y organizar mi proyecto. También por sus ánimos en los momentos de dudas durante este largo camino.

Gracias a la Dra. Laura González Galindo por su inestimable ayuda en la recolección y análisis de datos.

Por último, quiero también agradecer a mis maestros durante mi trayectoria profesional en los cuidados intensivos pediátricos.

Mario, Giacomo, Vero, Toni ... y especialmente a Josele, Patri y Juan Ignacio.

ABREVIATURAS EMPLEADAS EN ESTA TESIS DOCTORAL

- **AAR:** Análogos de Acción Rápida
- **AAP:** Academia Americana de Pediatría
- **BIC:** Bicarbonato
- **CAD:** Cetoacidosis diabética
- **CARE:** Clinical Assessment Research and Education
- **CCC:** Coeficiente de Correlación de Lin
- **Cet:** Cetonemia
- **CIS:** Clinical Information System
- **DM:** Diabetes Mellitus
- **DoCat:** Directorio de bases clínicas de datos
- **EB:** Exceso de Base
- **EHR:** Electronic Health Records
- **eHR:** Frecuencia cardíaca medida por electrocardiografía
- **ERA:** Engineering Research Associates
- **FDA:** Food & Drug Administration
- **Glu:** Glucemia
- **GOSH:** Great Ormond Street Hospital
- **HCUV:** Hospital Clínico Universitario de Valencia
- **HDDCIS:** Sistemas de Información Clínica de Alta Densidad de Datos
- **HDS:** Desviación Estándar Horaria
- **HR** Frecuencia cardíaca
- **IA:** Inteligencia Artificial

- **ICCA:** IntelliSpace Critical Care and Anesthesia
- **ICIP:** Intervallue Clinical Information Portafolio
- **iRR:** Frecuencia Respiratoria medida con Impedanciometría
- **LAN:** Local Area Network
- **MBPN:** Prematuros de Muy Bajo Peso al Nacimiento
- **MIMIC:** Multiparameter Intelligent Monitoring Intensive Care®
- **MPSC:** Medical Predictive Science Corporation
- **nHR:** Frecuencia cardíaca medida por enfermería
- **nRR:** Frecuencia respiratoria medida por enfermería
- **nSpO₂:** Saturación de oxígeno medida por enfermería
- **PAD:** Presión Arterial Diastólica
- **PAM:** Presión Arterial Media
- **PAS:** Presión Arterial Sistólica
- **PCR:** Parada Cardiorrespiratoria
- **PE:** Personal de enfermería
- **PDF:** Portable Document Format
- **PEWS:** Pediatric Early Warning Score
- **pHR:** Frecuencia cardíaca medida por pulsioximetría
- **PSMF:** The Patient Safety Movement Foundation
- **RR:** Frecuencia Respiratoria
- **SECIP:** Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos
- **SCCM:** Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos
- **SCG:** Sistema de Coma de Glasgow

- **SpO₂**: Saturación de Oxígeno
- **SPSS**: Statistical Package for the Social Sciences®
- **TCAE**: Técnico de Cuidados Auxiliares de Enfermería
- **TIC**: Tecnología de la Información y las Comunicaciones
- **UCIP**: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	17
1. UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS (UCIP)	23
1.1 DEFINICIÓN	23
1.2 HISTORIA Y EVOLUCIÓN DE LAS UCIPs	23
1.3 ORGANIZACIÓN DE UNA UCIP	27
1.3.1 <u>Tipos de Unidades</u>	
1.3.2 <u>Estructura y personal</u>	
1.3.3 <u>Clasificación de las UCIPs en niveles asistenciales</u>	
1.4 INFORMATIZACIÓN DE LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS	29
1.4.1 <u>Clinical Information Systems (CIS)</u>	
1.4.2 <u>Alarmas y seguridad</u>	
1.4.3 <u>Telemedicina</u>	
1.4.4 <u>Barrera económica</u>	
2. REGISTRO DE DATOS DE MONITORIZACIÓN EN UCIP	33
2.1 REGISTRO POR PERSONAL DE ENFERMERÍA (PE)	33
2.1.1 <u>Hoja de enfermería</u>	
2.2 REGISTRO AUTOMATIZADO CONTINUO ALEATORIO	37
2.3 REGISTROS CLÍNICOS DE NUEVA GENERACIÓN	40
2.3.1 <u>CIS de Alta Densidad de Datos (HDDCIS)</u>	
2.3.2 <u>Interoperabilidad y compatibilidad entre dispositivos</u>	
2.3.3 <u>Procesamiento de datos y análisis predictivo</u>	
2.3.4 <u>Almacenamiento estructurado de información. (El Paciente Perpetuo)</u>	

3. TIC UNA MEDICINA PERSONALIZADA	47
3.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INFORMÁTICA MÉDICA	47
3.2 BIG DATA SANITARIA Y EL FLUJO CONTINUO DE INFORMACIÓN	49
3.3 MEJORANDO LA SEGURIDAD A TRAVÉS DE LA TIC	52
3.3.1 <u>¿Cómo la TIC puede reducir los errores médicos?</u>	
3.3.2 <u>Control de calidad y validación</u>	
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	57
1. HIPÓTESIS DE TRABAJO	59
2. OBJETIVOS	60
PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS	61
1. ÁMBITO DE ESTUDIO	63
1.1 UCIP DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA	63
1.2 EQUIPO RESPONSABLE DE LA UNIDAD	64
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO	64
3. PACIENTES (CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN)	65
4. CIS DE NUEVA GENERACIÓN: MEDLINECARE®	67
4.1 INTERFASE	67
4.2 GRÁFICOS Y TABLAS	67
4.3 DATABASE	68
5. VARIABLES Y MÉTODOS	68
6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS	72

RESULTADOS	75
1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA	77
2. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS PARÁMETROS AL INGRESO Y AL ALTA	78
3. ESTUDIO CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA DE FRECUENCIA CARDÍACA ELÉCTRICA (eHR) Y MECÁNICA (pHR)	80
4. ESTUDIO DE CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA DE LOS INDICADORES MATEMÁTICOS Y LOS REGISTROS DE ENFERMERÍA (PATRÓN ORO)	81
4.1 CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA ENTRE eHR/ pHR VS nHR	81
4.2 CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA ENTRE SpO2 VS nSpO2	85
4.3 CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA ENTRE iRR VS nRR	86
5. REGRESIÓN LINEAL DE LOS INDICADORES MATEMÁTICOS Y LOS REGISTROS DE ENFERMERÍA CON LOS PARÁMETROS DEL EAB	89
5.1 COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LA F. CARDÍACA CON EL EAB	89
5.2 COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LA F. RESPIRATORIA CON EL EAB	89
6. ESTUDIO DE CORRELACIÓN POR GRUPOS	89
7. DESVIACIÓN ESTÁNDAR HORARIA (HSD) DE LOS PARÁMETROS AUTOMÁTICOS MONITORIZADOS	92
7.1 VALORES DE LA HSD PARA LA SERIE COMPLETA DE PACIENTES	92
7.2 VALORACIÓN DE LA HSD POR GRUPOS DE GRAVEDAD DE ACIDOSIS	92
7.3 VALORES DE HSD SEGÚN EDAD	93

DISCUSIÓN	97
1. FUNDAMENTOS CLÍNICOS Y PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LOS HDDCIS	99
2. VALIDACIÓN DEL MEDLINECARE® PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA	101
3. ¿PUEDE UN HDDCIS SUSTITUIR EL REGISTRO DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA? ¿QUÉ INDICADOR TIENE MEJOR CORRELACIÓN CON EL PATRÓN ORO?	102
4. ¿PODRÍA UN REGISTRO AUTOMÁTICO INTERMITENTE DE UN CIS CONVENCIONAL TENER RESULTADOS SIMILARES?	104
5. UTILIDAD CLÍNICA DEL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DE UN HDDCIS	106
6. PRESENTE Y FUTURO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LOS HDDCIS: ¿PUEDE LA TECNOLOGÍA APRENDER A DETECTAR EVENTOS?	110
CONCLUSIONES	113
ANEXO 1. CETOACIDOSIS DIABÉTICA	117
BIBLIOGRAFÍA	125

INTRODUCCIÓN

Hay un amplio consenso en que el futuro de la medicina pasa por el uso de las Tecnología de la Información y las Comunicaciones (TIC). Uno de los ámbitos principales de aplicación de la TIC será adquirir, almacenar, procesar y analizar los datos clínicos para que el médico trabaje de manera más eficiente. En este sentido, son las especialidades de anestesia y cuidados intensivos las que reciben una mayor cantidad de datos por cada paciente. El enfermo crítico necesita estar monitorizado a través de diversos dispositivos que recogen sus constantes vitales de manera continua hasta que es dado de alta de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Esto es si cabe más importante en el registro de las constantes vitales del paciente pediátrico grave ya que los cambios son mucho más rápidos e impredecibles que en los pacientes adultos. Así pues, la monitorización en los cuidados intensivos requiere de la tecnología de tratamiento de datos de una manera casi obligatoria (1) (2) (3).

A pesar de los avances en la tecnología, la forma de registro de constantes del paciente pediátrico grave ha permanecido prácticamente inalterada en los últimos 40 años (4). En la mayoría de Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), el personal de enfermería (PE) es el encargado de registrar -ya sea en papel o de forma digital- los principales datos de la monitorización del paciente. En nuestra UCIP, como en la mayoría, los registros clínicos que realiza el PE tienen una frecuencia variable dependiendo de la estabilidad del paciente. En los más graves, se recoge un dato por hora. Este dato es el resultado de su valoración y criterio como profesional, el personal de enfermería apunta en el documento "Hoja de enfermería" el valor que considera más representativo de ese periodo (5). Este valor tiene una gran importancia ya que el PE aplica sus conocimientos sanitarios para elegir el dato que mejor define el estado del paciente, por ello esta forma de monitorización es considerada como el patrón Oro.

Recoger las constantes vitales de los pacientes precisa de un esfuerzo no desdeñable por parte del personal sanitario (6). Por ello, en algunas unidades, el registro se realiza a través de un CIS (Clinical Information Systems), un software comercializado que captura, de forma automatizada y aleatoria, las constantes vitales con una frecuencia habitual de 1-30 datos por hora, dependiendo del programa utilizado (5,7). Este modo de registro tiene varios inconvenientes. El primero y principal, la toma aleatoria de datos puede no ser tan fiable como la registrada por el personal sanitario. El segundo, es que más del 90% de la información generada a pie de cama se pierde. Finalmente, la mayoría de los CIS utilizados no procesa ni analiza la información obtenida. Tras un periodo de 1 a 7 días, la información es transformada en un

documento PDF (Portable Document Format). Este tipo de formato se denomina no estructurado, ya que no permite su utilización posterior (8) (9). Por todo ello, los intensivistas creen en la necesidad de mejorar el tratamiento de datos de los CIS convencionales (4).

En estos momentos están apareciendo nuevos sistemas que van a revolucionar la forma de recolectar la información a pie de cama del paciente crítico, los llamados Sistemas de Información Clínica de Alta Densidad de Datos (HDDCIS). Por un lado, permiten una recogida de datos mucho más frecuente, esto es, un dato cada 5-6 segundos comparado con el registro de 1 dato cada 30 min que habitualmente realizan los CIS comercializados o el personal de enfermería, pudiendo así registrar descompensaciones transitorias. Por otro, la información generada a pie de cama del paciente va a ser tratada y almacenada de una forma estructurada, evitando la pérdida de información y facilitando el uso posterior de los datos. Las estructuras de datos son un medio para diseñar algoritmos eficientes y así conseguir manejar grandes cantidades de datos (database) (8,10). Esta enorme cantidad de información necesita de un HDDCIS que procese los datos. A través de estos sistemas se llevará a cabo un tratamiento de los datos recogidos para mostrarlos de forma resumida y visual al clínico, facilitando la evaluación actual del paciente y su evolución en el tiempo (11). Además de mejorar la toma de decisiones clínicas, podría liberar al personal de enfermería y anestesia de una importante carga de trabajo (12). Aunque los HDDCIS no son actualmente muy comunes en las UCIPs, ya están apareciendo publicaciones al respecto tanto como proyectos de investigación (11,13), como sistemas utilizados en la práctica diaria (9,14) (15,16).

El almacenaje de datos indefinido y, lo que es más importante, estructurado permite un buen análisis retrospectivo e incluso el desarrollo de funciones avanzadas de Inteligencia Artificial (IA), como por ejemplo el análisis predictivo. Esto consiste en aplicar algoritmos computacionales que integren, en tiempo real, la dinámica cardiorrespiratoria y la evolución de los parámetros ventilatorios, lo cual nos llevará al diagnóstico precoz de eventos (17) (18) (19) (20).

En nuestro proyecto, vamos a utilizar un HDDCIS como es el Medlinecare[®], desarrollado por Medical Online Technology S.L. En esta línea, nuestro equipo tiene más de diez años de experiencia en el uso clínico de este sistema. Aunque ya ha sido demostrada su utilidad en el ámbito de la hospitalización domiciliaria del paciente pediátrico ventilo-dependiente (21) (22), los indicadores estadísticos calculados por Medlinecare[®] durante la monitorización de los pacientes ingresados en la UCIP no han sido aún validados.

Por tanto, es objetivo de esta Tesis Doctoral será la de comparar los indicadores matemáticos con el patrón de oro, el registro manual del personal de enfermería. Para ello, hemos escogido una población muestra de pacientes graves pero estables desde el punto de vista hemodinámico y respiratorio, como son los niños ingresados en UCIP por cetoacidosis.

1. UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS (UCIP)

1.1 DEFINICIÓN

En 1983 fueron publicadas las Guías Clínicas para las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) donde se incluye su definición: “Unidad hospitalaria que proporciona tratamiento a niños con una amplia variedad de enfermedades potencialmente mortales, incluidos niños con condiciones altamente inestables y aquellas que requieren un tratamiento médico y quirúrgico sofisticado” (23). En las posteriores actualizaciones se amplía y especifica a la unidad física designada para el tratamiento de pacientes pediátricos que requieren observaciones exhaustivas e intensivas debido a situaciones que amenazan la vida (24).

1.2 HISTORIA Y EVOLUCIÓN DE LAS UCIPs

“Aunque la Medicina Intensiva es la más joven de las especialidades médicas, hunde sus raíces muy profundamente en la Historia de la Medicina”.

J. Brines 2011

Aunque se pudiera pensar que nuestra práctica actual de los cuidados intensivos pediátricos surgió repentinamente, su evolución ha sido fruto de un largo proceso de avance en ventilación y reanimación, fisiología y anatomía, anestesiología y cirugía pediátrica general.

En el caso de reanimación, se describen, en pleno siglo XVI, los intentos de ventilación artificial con un fuelle del médico Paracelsus; y hasta 1876 no se construyó el primer pulmón de acero funcional. (Figura 1)

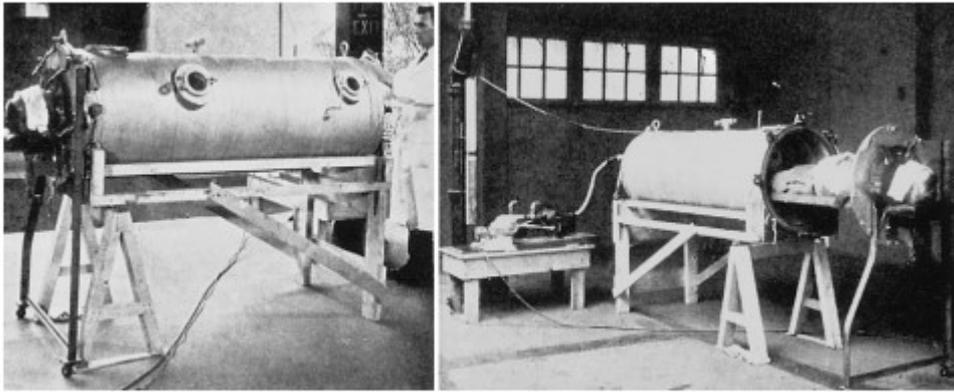


Figura 1: Ventilador de presión negativa “Pulmón de acero”. (25)

La evolución de la anestesia permitió, a la Cirugía, desarrollar técnicas para abordar los problemas de estos pacientes. Morton, en 1849, utilizó éter para amputar un miembro; aunque fue en Odontología donde inicialmente se utilizó, de forma sistemática, para subsanar procedimientos dolorosos.



Figura 2. Retrato de Florence Nightingale, pionera de la enfermería moderna, 1860

El primer antecedente de la idea de concentrar a los enfermos más graves en un área es el desarrollado por la enfermera Florence Nightingale en el hospital turco de Scutari, durante la Guerra de Crimea, en 1863. (Figura 2) Esta práctica no se generalizó, posiblemente, por la inexistencia de medios que dieran resultados positivos a la misma.

En 1930, los cirujanos alemanes, Ferdinand Sauerbruch en Berlín y Martin Kirschner en Heidelberg, introdujeron, en sus clínicas, salas especiales para el tratamiento de pacientes recién operados; pero es a partir de los años 50, debido a las experiencias con los heridos en la Segunda Guerra Mundial, guerras de Corea y Vietnam y a las epidemias de poliomielitis que azotaron extensas zonas del norte de Europa y América, cuando, dentro de los hospitales, se organizaron sistemas para atender a los pacientes críticos, y, especialmente, a los que precisaban soporte respiratorio (25).

Aunque muchas fuentes enfatizan el papel de los avances de la tecnología en la creación de UCIs de adultos, neonatales y pediátricas, es interesante considerar el importante papel de enfermería en este proceso evolutivo. Como en muchas ocasiones, la evolución llega después de una crisis. La falta de personal especializado en el cuidado intensivo acarreó protestas por los turnos abusivos y los problemas de seguridad en algunos hospitales de Estados Unidos a finales de los 60's. Tras la muerte de un paciente que se desconectó de un ventilador sin que nadie lo advirtiera, se desencadenó un movimiento del personal de enfermería, para demandar una mejora en la capacitación, mayor seguridad y mejor dotación de personal. Este incidente fue la base de la organización moderna de la atención de los pacientes ingresados en los cuidados intensivos.

Para finalizar el capítulo sobre la historia del desarrollo de las unidades de cuidados intensivos nos centraremos, como no, en el desarrollo de las UCI pediátricas. En la década de 1950, se observó un interés creciente por desarrollar la anestesiología pediátrica. Así, en 1955 el Dr. Goran Haglund (1915-2007) inaugura en el Children's Hospital de Goteborg (Suecia) una unidad caracterizada por su importante dotación de enfermería (6 enfermeras y 15 auxiliares para 7 camas), siendo esta la característica que probablemente mejor define a una UCIP. Tras 5 años de funcionamiento y 1.183 niños tratados, presentó una sorprendentemente baja tasa de mortalidad para la época del 13,6 %. El propio Dr. Haglund define su finalidad:

“Nuestro objetivo principal no era curar ninguna enfermedad, sino evitar la muerte del paciente. La idea era: GANAR TIEMPO, tiempo para que el tratamiento médico y/o quirúrgico específico pueda tener los efectos deseados”

Los intensivistas pediátricos les debemos mucho a los esfuerzos y al liderazgo de los Dres. Downes (Figura 3), Todres, Shannon y Conn. La primera UCIP multidisciplinar se estableció en el Children's Hospital of Philadelphia, en enero de 1967. La unidad consistió en una sala abierta de seis camas, equipadas cada una de ellas con monitorización electrónica (electrocardiografía,

frecuencia respiratoria por impedancia y dos canales directos de presión arterial) y capacidades de soporte respiratorio. Un laboratorio de química de cuidados intensivos, atendido las 24 horas del día por un técnico y personal de enfermería asignado a tiempo completo.

La epidemia de polio y el aumento de las tasas de supervivencia de las unidades de cuidados intensivos neonatales, por los avances en la ventilación mecánica, condujo al desarrollo de unidades y programas similares en la mayoría de los principales centros pediátricos de América del Norte y Europa Occidental, durante los años setenta y ochenta. En España, la primera UCI Pediátrica nace a principios de los años 70 en el Hospital La Paz de Madrid, a cargo del Dr. Francisco Ruza Tarrío, padre de la Especialidad en España.

Estas primeras UCIPs y sus programas de capacitación tuvieron un impacto favorable en el descenso de las tasas de mortalidad y morbilidad y, en particular, las asociadas con insuficiencia respiratoria aguda. En la década de 2000, la tasa de altas vivas de pacientes niños y adolescentes en los EE. UU. y Europa llegó a ser superior al 96%.

La investigación científica llegó lentamente ya que los primeros intensivistas se dedicaban principalmente a las responsabilidades clínicas. Con el crecimiento de los hospitales con UCIP en la década de 1980, la Academia Estadounidense de Pediatría (AAP) y la sección pediátrica de la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM) establecieron pautas en 1993 para las UCIPs. Desde los años 90, se han escrito bastantes libros de texto de este campo, traducidos a varios idiomas, incluso, textos específicos para enfermería. Gracias a los esfuerzos de los miembros de las sociedades científicas, a partir del 2000, se editan revistas específicas como *Pediatric Critical Care Medicine*.

Aunque la terapia intensiva pediátrica ha tenido un gran éxito a nivel técnico, en la actualidad, hay pediatras que sugieren un enfoque más humano, en la línea de una medicina más personal. Un intensivista actúa en beneficio del paciente; sin embargo, en ciertas situaciones, con intención de salvar una vida, se acometen intervenciones agresivas que pueden causar un



Figura 3. Dr. Jonh J. Downes
(1930 – 2021)

Jefe de la UCIP del
Children’s Hospital de
Philadelphia (1972-1996)

sufrimiento indebido. Esto conduce a situaciones en las que el facultativo comienza a preguntarse hasta dónde se deben llevar a cabo estos procedimientos.

Por este motivo, en la actualidad, el desarrollo de las unidades de cuidados intensivos pediátricos se ha centrado en campos, como la seguridad del paciente, el trato más humanizado, los cuidados paliativos y la hospitalización domiciliaria. En 2017, la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública presentó el Plan de Mejora de la Humanización en las Unidades Asistenciales de Pacientes Críticos en el que amplía el tiempo de acompañamiento de los familiares en las UCI, además de intentar mejorar el confort facilitando la entrada de luz en los boxes, el control del ruido ambiental con sonómetros y decoración de las estancias con colores adecuados para prevenir el síndrome post-UCI (26).

1.3 ORGANIZACIÓN UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

1.3.1 Tipos de Unidades

Dependiendo de la edad del paciente diferenciamos UCIs neonatales, pediátricas o mixtas. La mayoría de las unidades tienen áreas asociadas donde ingresan pacientes que requieren cuidados intermedios, no necesitan una atención intensiva pero tienen un riesgo que les impide una hospitalización convencional (27). En algunas unidades los pacientes dependientes de ventilación o tecnología con patología estable llevan seguimiento por una unidad de Hospitalización Domiciliaria. Permite así una mejor calidad de vida para el paciente y su familia.

1.3.2 Estructura y personal

La estructura y tamaño de las UCIPs es muy variable y depende de varios factores: tipo de hospital, zona geográfica y tipología de pacientes atendidos. Clásicamente se ha estimado que serían necesarias cinco camas de cuidados intensivos pediátricos por cada cien de hospitalización general. En un hospital exclusivamente pediátrico se recomienda 3 camas por cada 100 (28).

Los pacientes ingresados en las UCIPs deben ser valorados y tratados por personal específico con la suficiente preparación y experiencia. La atención médica especializada debe ser continua las 24 h del día y 365 días al año. El jefe de la unidad será el responsable de la organización, investigación y docencia. Se recomienda un residente por cada cuatro camas, siempre con supervisión por adjunto.

Una parte clave del equipo será enfermería. Serán las encargadas de administrar la medicación, colocación y mantenimiento de dispositivos además de la función de registro de las constantes del paciente crítico. Esta última será objetivo de estudio de este documento. El número depende de unidades, pero, de forma aproximada, se estima que sería necesario un/-a enfermero/-a, por cada dos camas de cuidados intensivos; aunque en caso de gravedad, o inestabilidad del paciente, podría ser uno o dos, por paciente. La plantilla debe cubrir todos los días del año, incluso festivos y periodo vacacional. La supervisora de enfermería será quien distribuya los turnos, imparta la formación del personal y organice el material.

En el caso de los técnicos auxiliares de enfermería (TCAE) se recomienda una o dos por cada cinco camas y serán el apoyo del personal de enfermería y se encargarán del mantenimiento del material y manipulación de las muestras biológicas (29).

1.3.3 Clasificación de las UCIPs en niveles asistenciales

Los requisitos mínimos exigibles a cada nivel de asistencia de las UCIPs, han sido adaptados por la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) (30) a partir de los elaborados por la Academia Americana de Pediatría:

- **Nivel I:** de estabilización de pacientes críticos, no se consideran UCIP en estricto. Su misión consiste en la estabilización del niño enfermo hasta su traslado a la unidad de referencia de nivel II o III. Este tipo de Unidades junto con la organización de un transporte interhospitalario de cuidados críticos pediátricos garantiza la asistencia desde cualquier centro sanitario.
- **Nivel II:** Capaces de ofrecer tratamiento intensivo pero que no disponen de todas las especialidades pediátricas, por lo que deben contar con un sistema adecuado de transporte a unidades de nivel III. Corresponderían a unidades de hospitales de rango provincial o autonómico con más de 100 camas pediátricas y con un número de ingresos en intensivos entre 100 y 300 al año. Su fusión con las unidades de intensivos neonatales (unidades mixtas), mejora su rendimiento médico y económico, al compartir recursos.
- **Nivel III:** Aquellas que pueden atender a cualquier tipo de paciente pediátrico, ofreciendo todos los recursos de la terapia intensiva pediátrica: dispondrán de todas las especialidades médico-quirúrgicas o de un lugar cercano donde se pueda

realizar una técnica específica y trasladar puntualmente al paciente. Estas unidades estarán atendidas por médicos especialistas en cuidados intensivos pediátricos durante las 24 horas del día y deben disponer como mínimo de 6 camas específicas de CIP, con al menos 3 pediatras intensivistas pediátricos de plantilla. Deben tener además unos ingresos anuales mayores de 300 pacientes y estar ubicadas en grandes Hospitales con más de 100 camas pediátricas.

1.4 INFORMATIZACIÓN DE LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

Como comentamos al inicio de la introducción, los pediatras a cargo de pacientes críticos obtienen así una gran cantidad de información acerca de su estado y evolución que necesitan asumir, resumir e interpretar de una manera rápida y eficaz. En este proceso han aparecido, en los últimos años, programas informáticos que facilitan la función del clínico al ordenar los datos, destacar los más importantes y evitar la pérdida de información.

1.4.1 Sistemas de información: Clinical Information Systems (CIS)

Con este propósito aparecen sistemas informáticos diseñados para ser utilizados en el ámbito sanitario: Los Clinical Information Systems (CIS) y los Electronic Health Records (EHR). La principal función de los CIS es capturar, almacenar y procesar los datos que provienen del paciente para presentárselo al clínico de forma que éste sea capaz de tomar decisiones. Los CIS exportan datos de muchos dispositivos diferentes como pueden ser monitores, ventiladores, bombas de infusión. También tienen la ventaja de poderse conectar con otros sistemas del hospital como puede ser laboratorio, radiología anatomía patológica.

Los EHR, en cambio, son sistemas informáticos que sirven para recopilar los datos que provienen de diferentes CIS e integrar la información. Podríamos compararlo a una historia clínica electrónica de alta capacidad.

Aunque son sistemas que parecen muy similares, tienen objetivos totalmente diferentes. Los CIS son sistemas muy específicos para recoger y manejar la información que proviene directamente de los dispositivos. Los EHR son más generales, manejan una gran cantidad de datos, de temas muy diversos, ya sea demográficos, estado de vacunación, nutricional.... Por sus características, los EHR suelen utilizarse en la medicina ambulatoria, mientras que los CIS tienen

un uso más centrado en especialidades médicas, como los cuidados intensivos y las unidades de reanimación y quirófanos (31).

La implementación de sistemas informáticos avanzados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) modernas ofrece un gran potencial para lograr avances en operatividad de la unidad, la seguridad del paciente, la eficiencia del personal y el análisis de datos. Sin embargo, crear el entorno informático de la UCI es un desafío enorme e implica el apoyo de la administración informática del hospital, los proveedores de tecnología y los clínicos. (32)

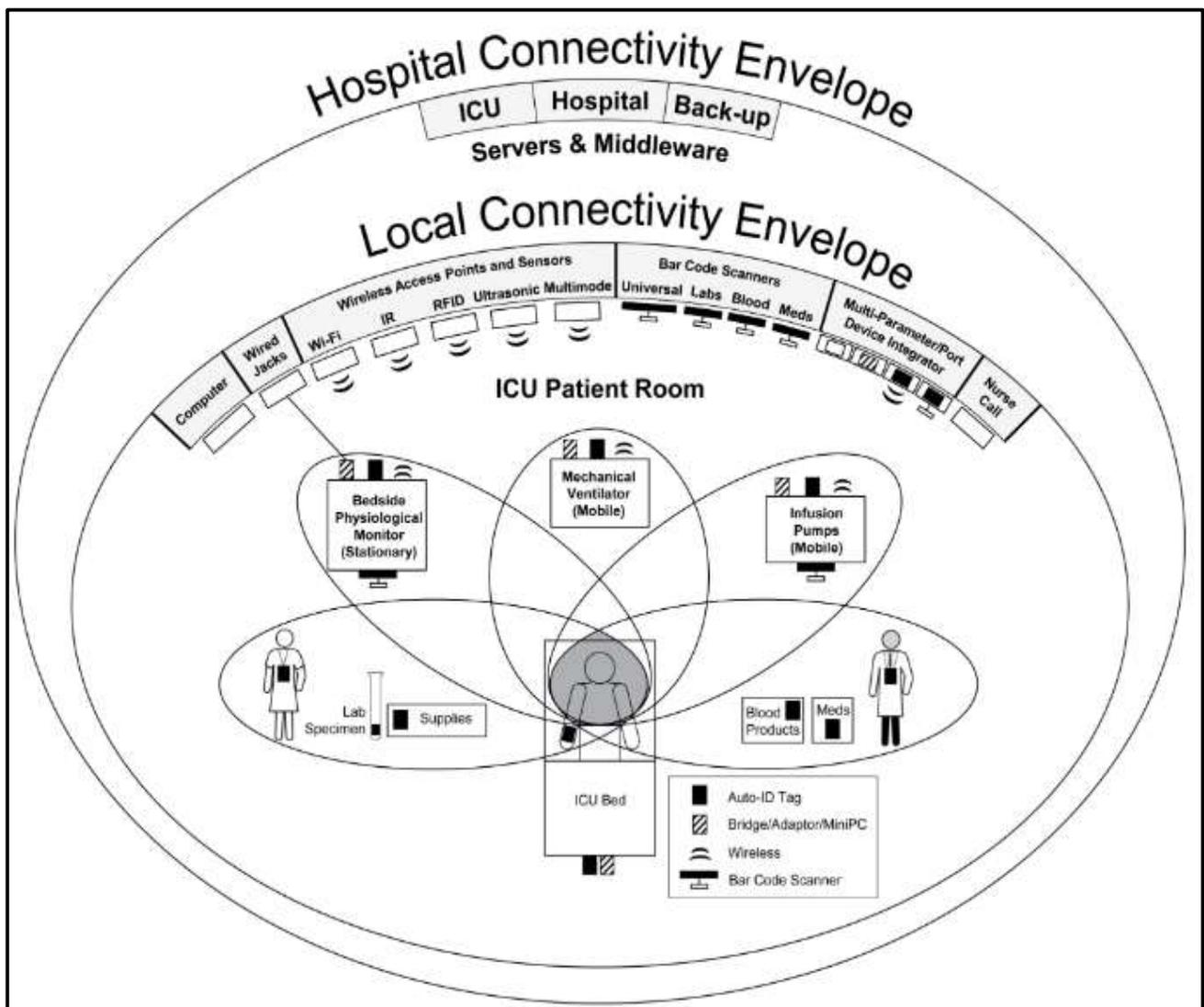


Figura 4. Esquema de las conexiones informáticas en una UCIP. Dos envolturas de conexiones superpuestas rodean al paciente. La primera es local y conecta datos de los monitores y dispositivos a pie de cama del paciente. Los propios dispositivos pueden estar vinculados a través de la red y al control de enfermería. La segunda envoltura representa la conexión con los servidores del hospital (32).

Como muestra la figura 4, la informatización en la UCIP se compone de dos envolturas interconectadas que rodean al paciente. La primera depende de un sistema informático local que interconecta datos de dispositivos que se encuentran en la cabecera del paciente (monitores, ventiladores, bombas de infusión, otros) y, también, otras aplicaciones como las que muestran los resultados de laboratorio o pruebas de imagen. El sistema local actúa como una red que recoge la información y la transmite a un monitor multiparamétrico, donde los datos se almacenan, procesan y estructuran.

La segunda envoltura la compone la red informática de la UCIP (o del hospital) donde se integra la información de todos los pacientes ingresados. Es muy importante que la informática esté adaptada a las necesidades de la unidad. Es decir, ha de ser compatible con los otros programas de los dispositivos que se utilicen en ella; también, fácil de usar por el personal sanitario y adaptado a cada tipo de paciente. En esta compatibilidad cobra importancia el concepto de middleware, un software que actúa como puente para conectar datos de múltiples fuentes proporcionando interoperabilidad entre dispositivos médicos y otras aplicaciones del hospital.

1.4.2 Alarmas y seguridad

Los sistemas de información deben ser capaces de destacar eventos para mejorar la seguridad del paciente. Las alarmas también deben estar personalizadas al tipo de paciente y de unidad. Bien es verdad que los organismos reguladores como la FDA (Food & Drug Administration) prohíben desactivar ciertas alarmas en el diseño de ciertos dispositivos. Sin embargo, deben poder ser modificadas en cierta medida adaptando a la situación real.

El middleware de alarmas tiene la capacidad de asignar los tipos de alarmas a pacientes designados, filtrarlas utilizando retardo de tiempo o niveles de umbral para minimizar las falsas alarmas, mejorando así la calidad asistencial.

Otro elemento relacionado con la seguridad es la forma de presentar y visualizar los datos, con diferentes formatos. También aplicar algoritmos inteligentes en tiempo real y de apoyo a la toma de decisiones para detectar anomalías clínicas que podrían pasar desapercibidas con el registro de constantes tradicional.

1.4.3 Telemedicina

La tecnología informática ha conseguido llevar los cuidados intensivos fuera de la propia unidad. Muchas UCIPs han empezado a dar cobertura a otros centros a través de modelos de telemedicina. Su diseño debe incluir sistemas de comunicación bidireccionales que permitan la visualización de datos desde el monitor de cabecera, la capacidad de enviar órdenes y una adecuada comunicación de video y voz entre las dos áreas.

La telemedicina permite la asistencia sanitaria del paciente crítico a distancia, apoyando a profesionales menos experimentados y a familias que cuentan con hospitalización domiciliaria (22). Facilita la colaboración entre especialistas; disminuye traslados innecesarios de los pacientes, así como el absentismo escolar y laboral; todo ello mejora además la calidad asistencial del paciente (33).

1.4.4 Barrera económica

Uno de los retos más importantes a los que nos enfrentamos en el momento de implantar un sistema de información es el coste de la puesta en marcha y su mantenimiento. En muchas ocasiones, son las mismas instituciones sanitarias quienes no reconocen la importancia de la introducción de la tecnología en el proceso asistencial. Ya se han realizado estudios costo-efectivos en los que la implantación de un sistema informático en una UCI reduce la estancia de los pacientes sin alterar su evolución tras el alta (34).

En el momento de la compra de un nuevo sistema informático médico, debe evaluarse cuidadosamente su capacidad y potencial de personalización a cada unidad. Esto es crucial para el éxito de la incorporación de nuevos sistemas y tecnologías informáticas. En los costos debe presupuestarse las actualizaciones anuales de software y los acuerdos de licencia además de negociar acuerdos de no obsolescencia.

2. REGISTRO DE DATOS DE MONITORIZACIÓN EN UCIP

A pesar de que hay un amplio consenso de que el futuro de la medicina pasa por utilizar la informática para la adquisición y análisis de datos, la forma de recogida de las constantes vitales apenas ha cambiado en los últimos 40 años (4). En la mayoría de Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), es el personal de enfermería el encargado de registrar -ya sea en papel o de forma digital- los principales datos de monitorización del paciente. En otras unidades, se registra automática y aleatoriamente a través de un software comercializado. En esta sección describiremos con detalle las diferentes modalidades de registro de signos vitales.

2.1 REGISTRO POR PERSONAL DE ENFERMERÍA (PE)

En este caso el PE registra las constantes vitales con una frecuencia dependiente de la estabilidad del paciente, habitualmente 1 dato por hora. La ventaja principal de esta forma de registro es que cada dato está compulsado por un profesional sanitario quien le confiere un criterio clínico, siendo así el valor más representativo de cada periodo. Por ello y por la amplia experiencia, es considerado como el patrón oro. También se anotan eventos importantes, pero un registro intermitente no permite el registro de ciertos cambios transitorios importantes en la evolución del paciente pediátrico crítico. La principal desventaja es que el personal de enfermería ocupa un importante porcentaje de su tiempo en este registro, que podría estar ocupado en otros tipos de cuidados al paciente, o incluso en su descanso (35). En el caso de registro en papel, la otra desventaja notable es el almacenamiento del registro de forma no estructurada con la consecuente pérdida de la información (Tabla 1).

Registro Manual: Personal de enfermería y anestesia	
<u>Ventajas</u>	<u>Desventajas</u>
Valores más representativos (Patrón oro) Amplia experiencia clínica e investigadora	Consumo de tiempo del personal asistencial Posible error humano Pérdida de información (1 dato por hora) Solo registra los principales parámetros Registro no estructurado

Tabla 1: Resumen de las ventajas y desventajas del registro de enfermería

En la cuadrícula se anota la evolución horaria de las constantes vitales, medicación administrada y balance de líquidos. En nuestra unidad, por convenio, la recogida de datos se inicia a las 8:00 horas y finaliza a las 7:59 horas del día siguiente.

La gráfica horaria de constantes vitales con sus correspondientes escalas está en el margen izquierdo (figura 6); por convenio, en nuestra UCIP, la tensión arterial se registra como una línea con tres puntos que indican Presión arterial sistólica (PAS), media (PAM) y diastólica (PAD); la frecuencia cardíaca con una línea continua verde; la temperatura con una línea continua roja y otras constantes como la presión venosa central en negro u otro color diferente, con líneas discontinuas. La saturación de oxígeno y la capnografía se recogen como dato numérico, en la parte superior. Además, se registran las técnicas, pruebas complementarias o eventos de interés que se hayan realizado.

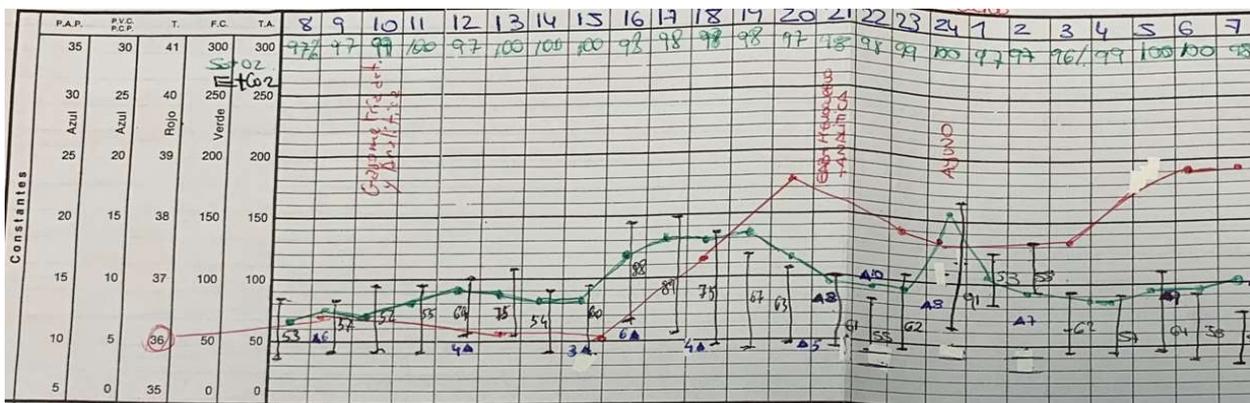


Figura 6: Gráfica de constantes vitales

En la segunda parte de la gráfica se escribe la evolución de los parámetros ventilatorios según el tipo de soporte respiratorio que necesita el paciente. (Figura 7)

Ventilación	
Tipo (Esp. Cont. Asist. IMV. MMV.)	
Frecuencia respiratoria espontánea	
Frecuencia ventilador	
Frecuencia respiratoria global	
Volumen inspiratorio / Flujo	
Volumen espiratorio	
Presión	

Figura 7: Registro de parámetros ventilatorios

En el apartado de tratamiento (figura 8), se registra toda la medicación del paciente, vía de administración y hora correspondiente.

Tratamiento	Meropem 1gr iv c/8h				✓		
	Vancomicina 500mg iv c/6h	✓					✓
	omeprazol 40mg iv c/24h	✓					
	Furosemida 5mg iv c/6h	✓					✓
	Molopenidol 2.5mg iv c/6h		✓				✓
	Nolotil 1.5gr iv c/8h OPT.						
	vita pos ocular						
	Ketamina (2+8 me) 5ml iv opt						
	Paracetamol 700mg iv opt c/8h						
	Esmereon (10mg/me) 5me iv opt.						
Propofol (70mg/me) 5me iv opt							

Figura 8: Tratamiento

En la cara posterior (Figura 9) está el espacio destinado a las notas de evolución de enfermería. Se dejará constancia escrita de los cuidados administrados al paciente, eventos de interés y relación con los padres. Es un documento de la historia clínica que firma el enfermero/a responsable del paciente durante el turno.

EVOLUCION DE ENFERMERIA	<div style="text-align: center; margin-top: 100px;">ALIMENTACION</div> <div style="text-align: center; margin-top: 100px;">ANALITICA Y EXPLORACIONES PENDIENTES</div>
-------------------------	---

Figura 9: Evolución de enfermería

2.2 REGISTRO AUTOMATIZADO CONTINUO ALEATORIO

Se calcula que el 33% de las horas de trabajo de enfermería se ocupa en administrar medicación y capturar constantes vitales (36). En ocasiones, cuando el paciente está inestable, la frecuencia de recogida puede ser mayor a un dato por hora, lo que dificulta la realización de otras funciones del personal. En este sentido la tecnología nos ofrece la posibilidad de automatizar el registro de los monitores a través de los llamados, en inglés, Clinical Information System (CIS).

Los CIS son sistemas informáticos diseñados para recopilar, almacenar y tratar la información. Estos sistemas son instalados por casas comerciales especializadas que se encargan de recoger los datos de los dispositivos de la unidad, que sean compatibles, registrando de forma automática los datos vitales, parámetros de ventilación, balance de líquidos y medicación administrada. Dependiendo del CIS la frecuencia de registro será mayor o menor, siendo generalmente de un dato cada 30 minutos y, como máximo, cada 5 minutos (4). El programa tiene acceso también a la red hospitalaria con la posibilidad de aunar en el mismo programa datos de laboratorios, imágenes y evolutivos de otros sanitarios. El clínico puede acceder a los registros a través de una interfaz instalada en todos los ordenadores de la unidad en tiempo real (Figura 10).

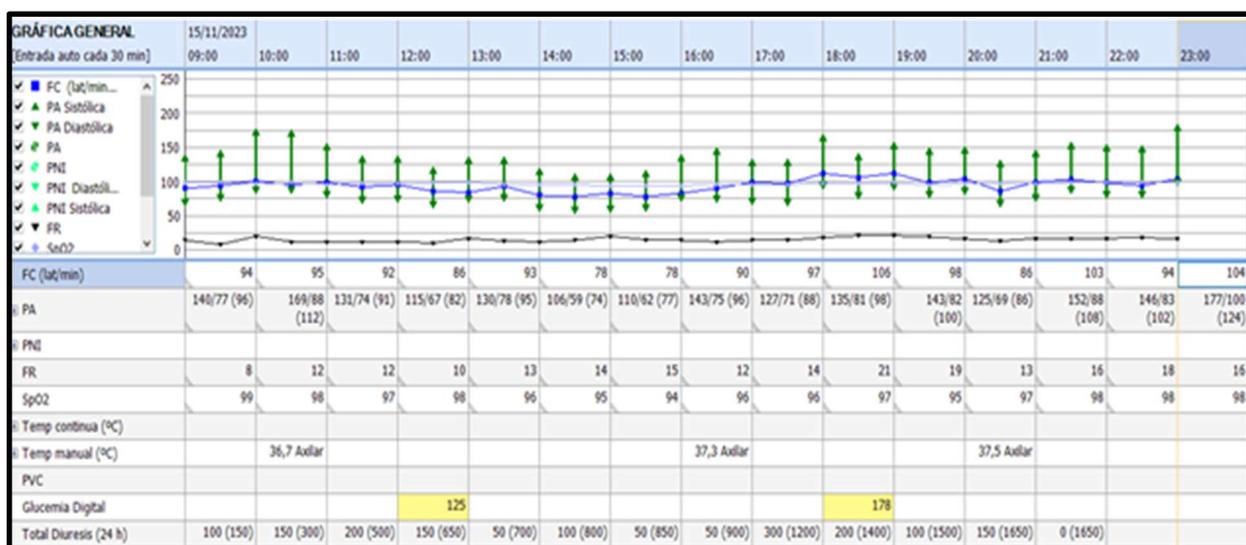


Figura 10: Ejemplo de interfaz del programa ICCA® (Philips®). Se observa la gráfica de registro de constante con entrada automática cada 30 min

La aparición de estos sistemas informáticos de registro digital y su puesta en marcha es cada vez más común y tiene varias ventajas. Una de las más simples, aunque no por ello menos importante es el de evitar los registros y prescripciones en papel. Evita manuscritos ilegibles,

pérdidas de información de la historia clínica y pases de visita más rápidos (37) (38). La mejora en la eficacia es la principal ventaja del registro de constantes automático. Se estima que puede ahorrar 2 horas al día y unas 730 horas anuales a cada enfermera (36).

La implantación cada vez más común de los CIS ha abierto el debate de qué registro tiene mayor fidelidad y para aclarar esta controversia nace este estudio. Además de la recolección de datos, el personal de enfermería evalúa estos signos vitales en función del estado del paciente, de las tendencias anteriores y de las alarmas. Tal proceso de evaluación tiene un componente crítico para determinar si los datos son fiables. Por ejemplo, si el personal de enfermería manipula una vía arterial, ha de ser consciente de que la alarma que emite el monitor en ese momento no es real, por lo que no la registrará.

En la bibliografía encontramos investigaciones que comparan la precisión y la resolución entre ambos métodos de registro. Llama la atención el fenómeno denominado “smoothing effect” (39), consiste en que el criterio clínico que antes hemos comentado permite al personal de enfermería filtrar los valores no válidos o extremos. Al comparar las curvas de registro continuo con las de enfermería, se observa que, en estas últimas, hay menos fluctuaciones que en los registros automáticos continuos. (Figura 11)

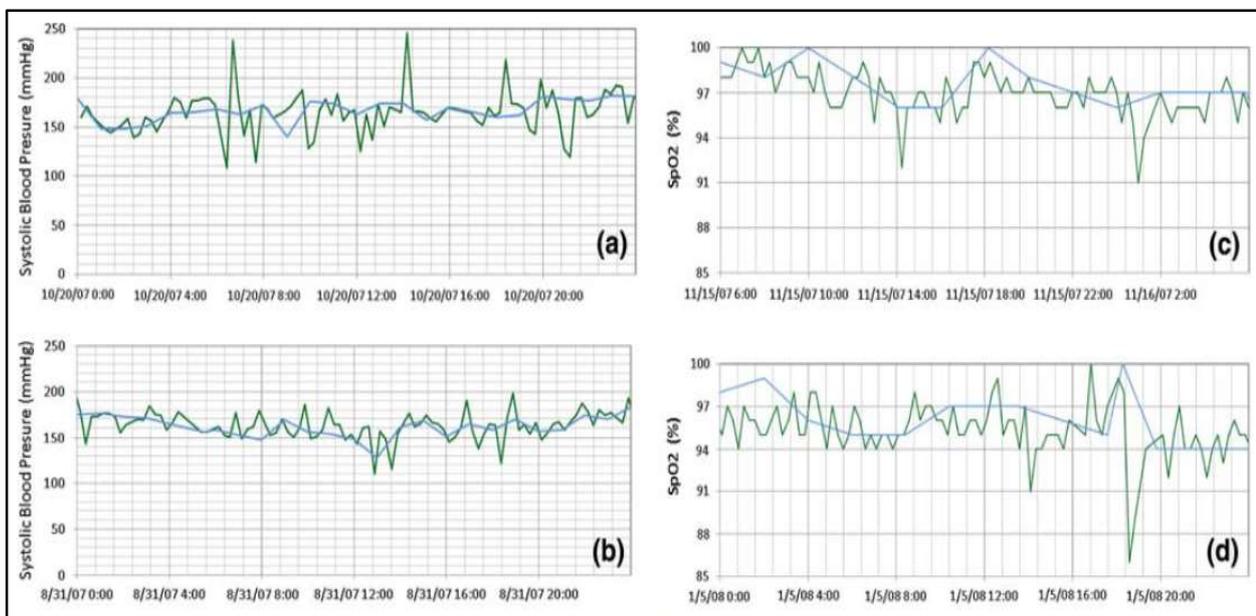


Figura 11: “Smoothing effect”. En estos ejemplos se observa como el registro manual de enfermería (azul) evita los datos extremos del registro continuo crudo (verde). (39)

Otra ventaja que deriva de la utilización de la tecnología es la posibilidad de detectar el deterioro del paciente y prevenir situaciones críticas a través del registro continuo. Al contrario de lo que podría suponerse, no hay mucha bibliografía que compare las diferencias entre el registro manual o automático. Aunque se pueden encontrar ejemplos donde encuentran una ventaja clara del registro automático, por ejemplo en el trabajo de *Taenzer et al*, donde observan que el registro manual e intermitente de enfermería es inexacto para observar desaturaciones <90% respecto al registro continuo (6), si bien en otros estudios las diferencias no están tan bien establecidas. En un metaanálisis, *Cardona-Morrel et al* no encuentran diferencias en lo que se refiere a detección de efectos adversos en los pacientes monitorizados (40). Una conclusión similar es la resultante del estudio de *Nelson et al* sobre las potenciales ventajas del registro digital para evitar errores, aunque sí cree que supone una ventaja a la hora de estructurar medidas de seguridad y apoyarse en el análisis retrospectivo de los errores cometidos por el personal (41).

Es innegable el ahorro de tiempo y esfuerzo que el registro automatizado ofrece al personal sanitario. Este tiempo es empleado en el cuidado del paciente y su familia, y el descanso de enfermería repercute en minimizar los errores humanos. El problema principal que encuentran los intensivistas con este tipo de registro es la forma de adquisición de datos y la falta de procesamiento (4). Un registro aleatorio de las constantes vitales con una periodicidad constante puede ser crudo e inconsistente, ya que puede dar por fiables artefactos o errores en la medición si no está supervisado (Tabla 2).

Registro aleatorio automático: CIS	
<u>Ventajas</u> Registro automático Ahorro tiempo a personal sanitario	<u>Desventajas</u> Registro aleatorio → ¿Precisa supervisión? Pérdida de información Registro almacenado no estructurado (PDF)

Tabla 2: Resumen de las ventajas y desventajas del registro continuo automático. CIS: Clinical Information System

2.3 REGISTROS CLÍNICOS DE NUEVA GENERACIÓN

Con el propósito de crear una forma de registro de la información clínica que aúne la comodidad del automatismo informático con un procesamiento de datos que pueda acercarse al criterio que el personal dota al registro, nacen los Sistemas de Información Clínica (CIS). Se requiere una arquitectura informática adaptada a los cuidados críticos que incluye la adquisición, sincronización, integración y almacenamiento de todos los datos clínicos del paciente en una base de datos que sea capaz de procesar los datos para extraer aquello clínicamente relevante. Además, todo esto debe realizarse en tiempo real (4).

Como hemos comentado previamente, la mayoría de CIS comercializados actualmente recogen, en el mejor de los casos, 1 dato de cada signo vital cada 5 min. Esta frecuencia de adquisición es insuficiente para extraer información fiable del paciente. Especialmente el paciente crítico puede tener cambios clínicos que pueden pasar desapercibidos sin una actualización más rápida de sus constantes vitales. La solución a este problema la encontramos en los Sistemas de Información Clínica de Alta Densidad de Datos (HDDCIS).

2.3.1 Sistemas de Información Clínica de Alta Densidad de Datos (HDDCIS)

En la actualidad no existe una definición exacta de HDDCIS, pero por convenio se considera alta densidad cuando la frecuencia de recogida de datos es igual o superior a 1 cada 10 segundos (10). Las ventajas de estos sistemas incluyen la capacidad de alterar el eje temporal y revisar periodos de interés, observar tendencias anteriores o posteriores a un evento, posibilidad de almacenamiento de la captura de datos para el desarrollo de futuros algoritmos o análisis matemáticos.

La Figura 12 ejemplifica, como muestra, un paro cardíaco en un monitor de constantes vitales de alta densidad. En la representación gráfica se puede ampliar para analizar a posteriori los momentos anteriores y posteriores al incidente. En esta imagen se observa un deterioro progresivo en los signos vitales que conducen al paro, su análisis podría llevar a una notificación en futuros pacientes y anticipar este tipo de eventos (11).

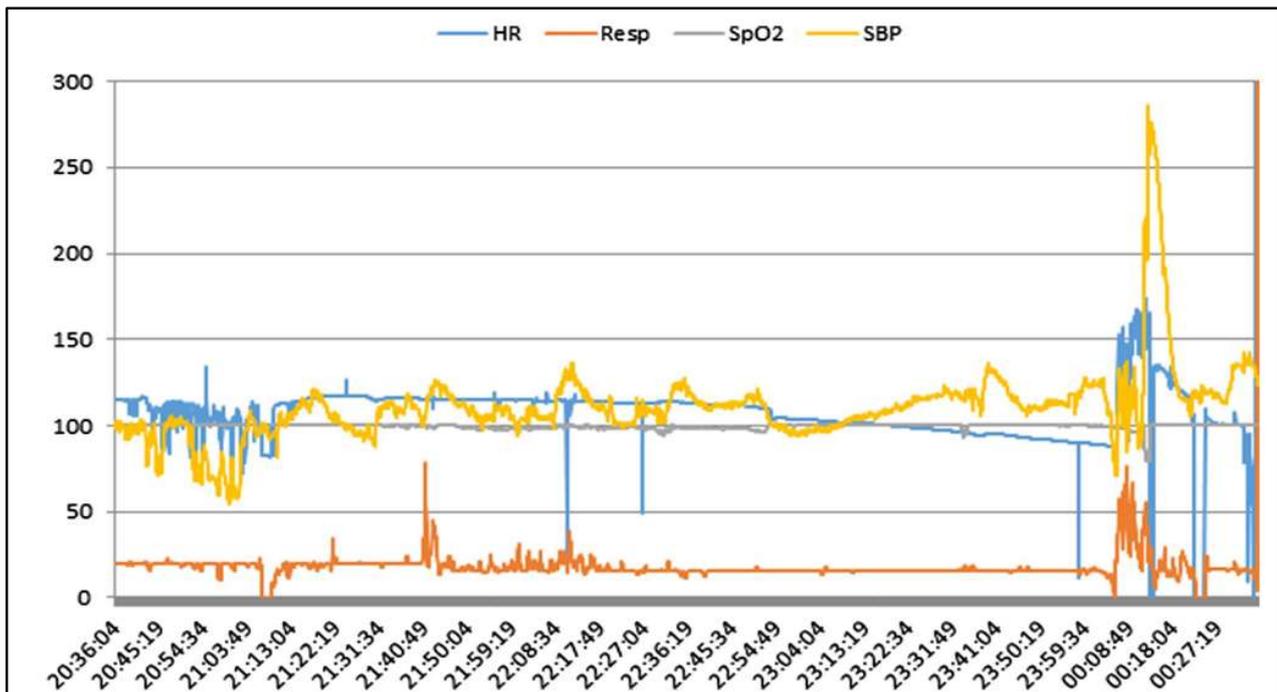


Figura 12: Visualización de signos vitales durante un paro cardíaco gracias al registro de Alta Frecuencia del sistema ATLAS (McLaren Electronics Systems®). Se observa una disminución de la frecuencia cardíaca hasta la parada a las 00:08:49 y la posterior reanimación del paciente. Para poder estudiar con detalle el evento deberíamos poder ampliar la imagen y observar con precisión los cambios en las constantes vitales durante la parada cardiorrespiratoria (11). HR: Frecuencia cardíaca, Resp: Frecuencia respiratoria, SpO₂: Saturación oxígeno, SBP: Presión arterial sistólica.

Revisando la bibliografía, hay documentados pocos programas de una frecuencia de adquisición de datos de Muy Alta Frecuencia (>1 dato/5-10 segundos). Hemos encontrado varios proyectos (10) (42), llevados a cabo en las UCIP, en los que se pone en práctica la recogida de datos y su integración, a través de un sistema con adquisición de las constantes en tiempo real y realización de curvas de tendencia. Hasta lo que hemos podido conocer, solo el sistema T3 Etiometry® (43) y el utilizado por nuestro equipo (15,21,22) han pasado de una fase experimental.

De este modo, empieza a existir información publicada a cerca de este tipo de tecnología, algunos ejemplos los encontramos en la página Web (www.etiometry.com). La empresa fue fundada en 2010 y actualmente su plataforma ya está siendo aplicada en algunos de los mejores hospitales de Norte América (Boston Children's Hospital, Children's National (Washington), Cincinnati Children's, Children's (St. Louis), C.S. Mott Children's Hospital (Michigan), SickKids (Toronto) y en Europa (Great Ormond Street Hospital). Según refieren “estos centros trabajan en

estrecha colaboración con Etiometry para refinar constantemente sus soluciones de software y desarrollar y probar nuevos casos de uso para su plataforma”, constituyendo un modelo a imitar.

Por ejemplo, Eytan et al utilizan una frecuencia de adquisición de alta densidad para proporcionar percentiles de presión arterial y frecuencia cardíaca según edad para los niños en estado crítico (44). En cuanto al estudio de la recolección de parámetros de ventilación mecánica destacan dos estudios en los que Etiometry® facilita la evaluación de los pacientes intubados (45) o el cumplimiento de los objetivos ventilatorios del paciente (46).

Esta Tesis Doctoral sigue la línea de investigación del Hospital Clínico Universitario de Valencia, utilizando el sistema de monitorización de alta densidad Medlinecare® (15). La tecnología desarrollada por Medical Online Technology S.L adquiere la información de los monitores, ventiladores y resto del equipamiento de pacientes ingresados en cualquier ubicación. Aplicando esta tecnología, nuestro grupo ha investigado la utilidad del procesamiento de la información de este HDDCIS para obtener indicadores matemáticos de tendencia central y de dispersión de la muestra. Estos indicadores permiten, mediante un rápido análisis de la información, valorar la evolución clínica del paciente, detectar cambios precoces en su evolución y, también, detectar y evaluar eventos clínicos significativos. Su uso, en el ámbito de la hospitalización domiciliaria, ha permitido reducir el número de ingresos de niños dependientes de ventilación mecánica y ha logrado detectar precozmente eventos peligrosos para su vida (21) (22). Pese a ello, estos indicadores no han sido validados. La validación de este procesamiento de la información, objetivo de esta Tesis, puede poner a disposición del clínico una potente herramienta para uso clínico habitual y, también, para el desarrollo de sistemas de soporte a la decisión clínica, mediante la integración de sus observaciones clínicas y el uso de modelos explicativos (supervisados) de IA.

Desde la UCIP del Hospital Saint Justine (Montreal) recogen los parámetros de los pacientes ingresados durante 1 año (2015-2016), con los datos del programa de alta frecuencia de Philips® (IntelliSpace Critical Care and Anesthesia: ICCA®). La información es almacenada de forma indefinida en lo que definen como el “Paciente Perpetuo”, permitiendo la valoración de los datos de forma retrospectiva (10). Esta revisión posterior tiene gran importancia desde el punto de vista docente, investigador y de mejora de la calidad asistencial, por ejemplo, mediante la detección y análisis de eventos.

Otro proyecto que queremos destacar es el que llevan a cabo en el Children's Hospital de Birmingham (UK). Como en el artículo mencionado anteriormente, utilizan el sistema IntelliVue®, a través del programa ATLAS (McLaren®) adaptando tecnología de la Fórmula 1. En su experiencia de los años 2011 al 2014 comprobaron la utilidad de observar, al detalle, ciertos eventos de minutos o segundos de duración. Analizar estos cambios resulta imposible con otro sistema diferente a un monitor de alta densidad. Matam et al. describen los problemas técnicos que han tenido durante la instalación y utilización del sistema. Muchos de esos problemas son debidos a la incompatibilidad y asincronía de muchos equipos de diferentes marcas, con los sistemas que procesan la información (11).

2.3.2 Interoperabilidad y compatibilidad entre dispositivos

La interoperabilidad entre dispositivos es un problema habitual en las unidades de cuidados intensivos con el crecimiento de la Tecnología de la Información y Comunicación (TIC). Por ejemplo, un paciente crítico genera una enorme cantidad de información que sólo pueden entenderse mediante la integración de datos. Pero la mayoría de parámetros provienen de dispositivos independientes que no se integran fácilmente entre sí. Se estima que cada UCI utiliza dispositivos de seis o más empresas diferentes (4). Cada dispositivo tiene un protocolo de comunicación, conexiones e interfaces de hardware diferentes. En algunas ocasiones, la intención de las casas comerciales es poder vender sus propios dispositivos que si son compatibles con el sistema. En otras ocasiones el problema viene definido por la falta de sincronización horaria entre dispositivos. Sin un "master clock" o conexión wifi que sincronice los relojes internos de cada fuente de datos es imposible integrarlos adecuadamente.

Por este motivo, han surgido movimientos como "The Patient Safety Movement Foundation" (PSMF) que proponía la firma del Compromiso de Datos Abiertos "Open Data Pledge" para mejorar la seguridad del paciente y reducir las muertes prevenibles. Así, la PSMF, alentaba a las empresas de tecnología de la salud a compartir los datos para los que compran sus productos, sin revelar ningún algoritmo propietario o datos protegidos y, también, sujetos a las leyes de privacidad del paciente aplicables. Las empresas podían cumplimentar su promesa en línea en <http://patientsafetymovement.org/challenges-solutions/commits-pledges/healthcare-technology-pledges/>. Lo que comenzó con nueve compañías que optaron por firmar este compromiso en 2013, creció hasta alcanzar las 100 compañías, entre ellas los gigantes GE®, IBM® Watson®, Medtronic® y Philips®. Así, hasta 2020 la adhesión a esta iniciativa parecía una clara

señal de que cada vez más empresas compartían la idea de que era necesaria la interoperabilidad de sus productos para eliminar las muertes evitables en los hospitales. En esta línea, en febrero de 2017, Joe Kiani CEO de Masimo corporation y fundador de PSMF dijo en un comunicado: "Con el intercambio de datos, esperamos también desbloquear los misterios detrás del cáncer y las enfermedades cardíacas y ayudar a identificar las terapias que son más propensas a funcionar", y también: "Los algoritmos predictivos serán clave para eliminar rápidamente las muertes de pacientes prevenibles", "Estoy muy agradecido a los líderes de estas 70 compañías (en esa fecha) que están poniendo a los pacientes en primer lugar al firmar públicamente el Open Data Pledge. Estas compañías entienden la urgencia de lo que se necesita lograr y están liderando el camino en la creación de la autopista de datos de pacientes que nos ayudará a alcanzar cero muertes de pacientes para el año 2020" (47).

Estas empresas que firmaron the Open Data Pledge del PSMF se comprometían a permitir el acceso a los datos generados por sus dispositivos médicos para los investigadores y empresarios que buscan mejorar el monitoreo y la atención del paciente. Al compartir datos de sus productos, de acuerdo con las leyes de privacidad de pacientes aplicables, estas empresas ayudarían a desarrollar algoritmos predictivos que pueden alertar a los médicos y pacientes de tendencias peligrosas y, por lo tanto, permitir intervenciones más tempranas.

Desgraciadamente, tras la pandemia esta prometedora iniciativa, que abordaba el reto de conseguir que compañías como Philips®, Medtronic®, Masimo® y GE® trabajaran juntas hacia la interoperabilidad, no se ha consolidado y actualmente su página web ya no está disponible. Los intereses económicos parecen haberse impuesto a las necesidades de los pacientes. Pese a ello, el desarrollo y adopción de estándares de dispositivos médicos para mejorar la interoperabilidad está en curso. Aunque hay normas al respecto, aún no están siendo adoptadas de manera general (48) y muchos grupos están abordando el problema de la interoperabilidad por su cuenta. En este contexto, surgen los CIS de nueva generación, que promueven la versatilidad y adaptabilidad a los diferentes equipos y marcas. Esto permite que, de forma rápida y sin necesidad de personal especializado (informáticos, ingenieros, técnicos...), puedan resolverse problemas frecuentes, como pueden ser el cambio de un niño de cama o de ventilador.

2.3.3 Procesamiento de datos y análisis predictivo

Al ingresar un paciente en la UCIP, la primera cuestión que se plantea es el pronóstico de su enfermedad: ¿cuántos días durará el ingreso?; ¿tendrá riesgo de complicaciones?; ¿y de

muerte?; o también, ¿cómo prevenir estas complicaciones? ¿Puede la TIC ayudar a predecir la evolución del paciente?

A pesar de la validación de Scores pronósticos, y su adaptación a los pacientes pediátricos, realmente son poco utilizados en la práctica clínica. Su principal problema es que son sistemas estáticos y el estado clínico de los pacientes ingresados en las UCIP suele variar con rapidez. Además, la mayoría están validados para patologías propias de adultos y no suelen catalogar adecuadamente a los lactantes y neonatos. Por ello, proponemos el uso de registro de datos continuo, con análisis predictivo de datos en tiempo real.

Como se ha comentado previamente, el registro automático de los HDDCIS se debe acompañar de un procesamiento de datos para que el registro no sea un cúmulo de datos crudo y sea accesible para los clínicos. Este procesamiento consiste en realizar cálculos automáticos con las cifras registradas que faciliten la evaluación clínica, o incluso, emitir un pronóstico. Estos cálculos tienen una función similar al criterio clínico que le confiere el registro por parte de enfermería. Sin embargo, por el momento aún existe una importante brecha entre el desarrollo de algoritmos que puedan detectar los cambios evolutivos de un paciente y su exitosa adopción en clínica. El desafío es cómo integrar la gran cantidad de datos e interpretar la evolución de éstos (8) (15).

2.3.4 Almacenamiento estructurado de información. (El Paciente Perpetuo)

Otro problema que se encuentran las unidades de cuidados intensivos es la pérdida de información. La mayoría de CIS adquieren un dato de manera aleatoria, habitualmente, cada 5 - 15 - 30 minutos. Esto quiere decir que más del 99% de la información a pie de cama del paciente se pierde. Además, como hemos comentado, esta información no ha sido procesada y el clínico obtiene un registro parcial y crudo (49).

Por otra parte, la mayoría de los sistemas comercializados no guardan la información de forma indefinida. Habitualmente este registro se guarda durante 72 h o más tiempo, pero después se convierte en un PDF, por lo que esta información deja de ser estructurada, es decir, no permite la explotación posterior de los datos con fines docentes o de investigación.

La monitorización de nueva generación incorpora un sistema de almacenamiento indefinido a través de database, lo que hemos definido previamente como “Paciente Perpetuo” (10,50,51). Las bases de datos son sistemas informáticos que permiten una recopilación de

información estructurada para su uso posterior. El concepto de Paciente Perpetuo significa que, retrospectivamente, podemos analizar de forma detallada toda la información recogida a pie de cama de cada paciente durante su ingreso.

3. TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES (TIC)

PARA UNA MEDICINA PERSONALIZADA

La medicina actual busca incesantemente protocolos simples y efectivos que se ajusten a cada enfermedad. Aunque esta forma de medicina puede ser útil en situaciones simples o bien determinadas (ej. parada cardiorrespiratoria, ictus...), disminuye la calidad de la atención al paciente complejo, por ejemplo, al que se encuentra en estado crítico. Esto se hace aún más evidente si hablamos de los pacientes ingresados en cuidados intensivos pediátricos (52).

El paciente ingresado en una UCIP puede ser desde un lactante ex-prematuro de 2 kg, como un adolescente obeso de más de 100 Kg. Por ello, con esta variabilidad entre pacientes es fundamental aplicar una “medicina personalizada”, con decisiones terapéuticas tomadas de forma individual para cada enfermo. La base de la medicina personalizada consiste en una recogida exhaustiva de información del paciente. Los grandes avances en la tecnología de la información han supuesto una revolución en la gestión de esta recogida de datos a través del desarrollo de databases sanitarias.

3.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INFORMÁTICA MÉDICA

Los inicios de la aplicación de la informática para el tratamiento de datos médicos se remontan a 1946. Adaptando la tecnología bélica, se introdujeron, en los hospitales, los primeros ordenadores. En los años 50, la casa IBM® comercializó el ERA (Engineering Research Associates), el primer software diseñado para el almacenaje de datos médicos. Inicialmente la informática estuvo limitada a su uso en grandes hospitales o para investigación en universidades dado su elevado coste.

A pesar de las mejoras en la utilización de los datos y su adaptación al lenguaje médico, no fue hasta 1966 cuando Shubin and Weil inician la recogida de datos de la monitorización del paciente ingresado en cuidados intensivos. Gracias a la evolución de los microprocesadores a través del Clinical Assesment Research and Education (CARE) se consigue el primer registro continuo de constantes vitales. Fueron capaces de recoger los datos de la presión arterial invasiva, frecuencia cardíaca, temperatura y ritmo de diuresis modificando un programa adaptado para su utilización en el quirófano. Hasta este momento los sistemas informáticos eran

proyectos aislados, fue la empresa Hewlett-Packard® en 1980 la primera en comercializar un programa adaptado a unidades de cuidados intensivos. También los primeros en recoger automáticamente los datos y representarlos en interfaces que simulaban el registro de datos a pie de cama que realiza enfermería. El programa también se encargaba de gestionar los ingresos, altas o traslados de los pacientes de la unidad (4).

En 2003, aparecieron en el mercado sistemas como el Centricity Critical Care®, de la casa General Electric®, y el IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA®) de la empresa Philips®. En su origen, estas empresas comercializan equipamiento médico como monitores, ventiladores o bombas de infusión. En las primeras versiones de sus programas informáticos de recogida de constantes vitales, la comunicación entre dispositivos estaba restringida a aquellos de la misma empresa. A raíz de las mejoras en la compatibilidad y la capacidad de recogida de datos de laboratorio; de radiología; notas clínicas y de constantes vitales de los pacientes, ambos CIS se han generalizado en las UCIs del territorio español.

Entre 2008-2010 la empresa Philips®, tras su fusión con TOMCAT Systems®, dio un paso adelante y actualizó su software para registrar las constantes en pacientes más complejos como son los cardíacos. Para este cometido, aumentó la frecuencia de recogida de datos hasta 1 dato cada 5 minutos consiguiendo una resolución gráfica de las constantes mucho más acorde a la fisiopatología de los pacientes con patología cardiovascular.

El primer HDDCIS comercializado y utilizado en clínica fue el Medlinecare® de la empresa valenciana Medical On line Technology S.L. en 2007, que surgió como consecuencia de los resultados del proyecto de investigación “Sistema de telemedicina para la implantación de un programa de hospitalización domiciliaria para pacientes pediátricos dependientes de tecnología” (GV2005/285), cuyo objetivo era conseguir, sin pérdida de la calidad asistencial, el traslado a domicilio de los niños dependientes de tecnología más complejos, institucionalizados en la UCIP del Hospital Clínico de Valencia (21,22). Para ello, utilizó, por primera vez, una frecuencia de recogida de datos de 1 dato por parámetro cada 5 segundos. En los últimos años las principales líneas de investigación en curso están intentando usar la IA (inteligencia artificial) para dotar a los CIS de la capacidad de detectar eventos clínicamente importantes (53).

3.2 BIG DATA SANITARIA Y EL FLUJO CONTINUO DE INFORMACIÓN

La ventaja que la tecnología puede brindar para una medicina adaptada es el tratamiento de datos de forma rápida y fiable a través del Big Data. Sistemas informáticos capaces de procesar información a gran escala y encontrar patrones, tendencias y asociaciones a las que sería imposible llegar a través de métodos tradicionales. El objetivo principal para esta nueva propuesta es la de aplicar los cinco principios del Big Data:

1. Volumen: Cantidad indefinida de datos.
2. Velocidad: Análisis en tiempo real.
3. Variedad: Información desde diferentes fuentes complementarias.
4. Veracidad: Exclusión de datos falsos.
5. Valor: Cada dato es valioso y debe gestionarse adecuadamente.

El principio más importante sin duda es el de Valor, es decir, extraer la máxima información posible de cada dato con el fin de definir estrategias óptimas que se adapten al enfermo. Esto puede llevar a encontrar patrones en los signos vitales para organizar sistemas automáticos de seguridad o “warning” o de “apoyo a la decisión”. La capacidad de integrar múltiples datos clínicos y exploraciones complementarias permiten desarrollar “check-list” personalizados para detectar eventos de forma precoz o, incluso, evitarlos. Otro ejemplo podría ser la capacidad de diferenciar entre alarmas verdaderas y falsas (52).

La tecnología también debe adaptarse no solo a la UCIP, sino que también debe ajustarse a la organización del servicio y a sus características. La irrupción de la telemedicina puede mejorar la integración y la colaboración entre departamentos, con beneficio tanto para el clínico como para el enfermo. Pacientes críticos de un hospital comarcal pueden ser manejados conjuntamente por el servicio médico de urgencias e intensivistas, en un espíritu de respeto mutuo y colaboración positiva (54). También es aplicable, como hemos comentado, a los pacientes en régimen de hospitalización domiciliaria. Los padres o cuidadores del niño, pueden ser apoyados a distancia, con la máxima información y fiabilidad, por personal de cuidados intensivos (21) (22).

En los años 90, la aparición del acceso a internet y a las áreas de trabajo locales (LAN) mejoró la recogida de datos vitales en las UCI. En este contexto se desarrolló y comercializó el que, para muchos especialistas, es el database sanitario por excelencia: el Multiparameter Intelligent Monitoring Intensive Care® (MIMIC). La principal ventaja de esta base de datos es que es utilizada por un gran número de UCIs, especialmente en USA; además, está abierta y es gratuita para los investigadores que quieran utilizarla (55) (56). MIMIC recoge datos clínicos, demográficos, pruebas complementarias y sociales, por lo que la Database está en constante evolución. (Figura 13)

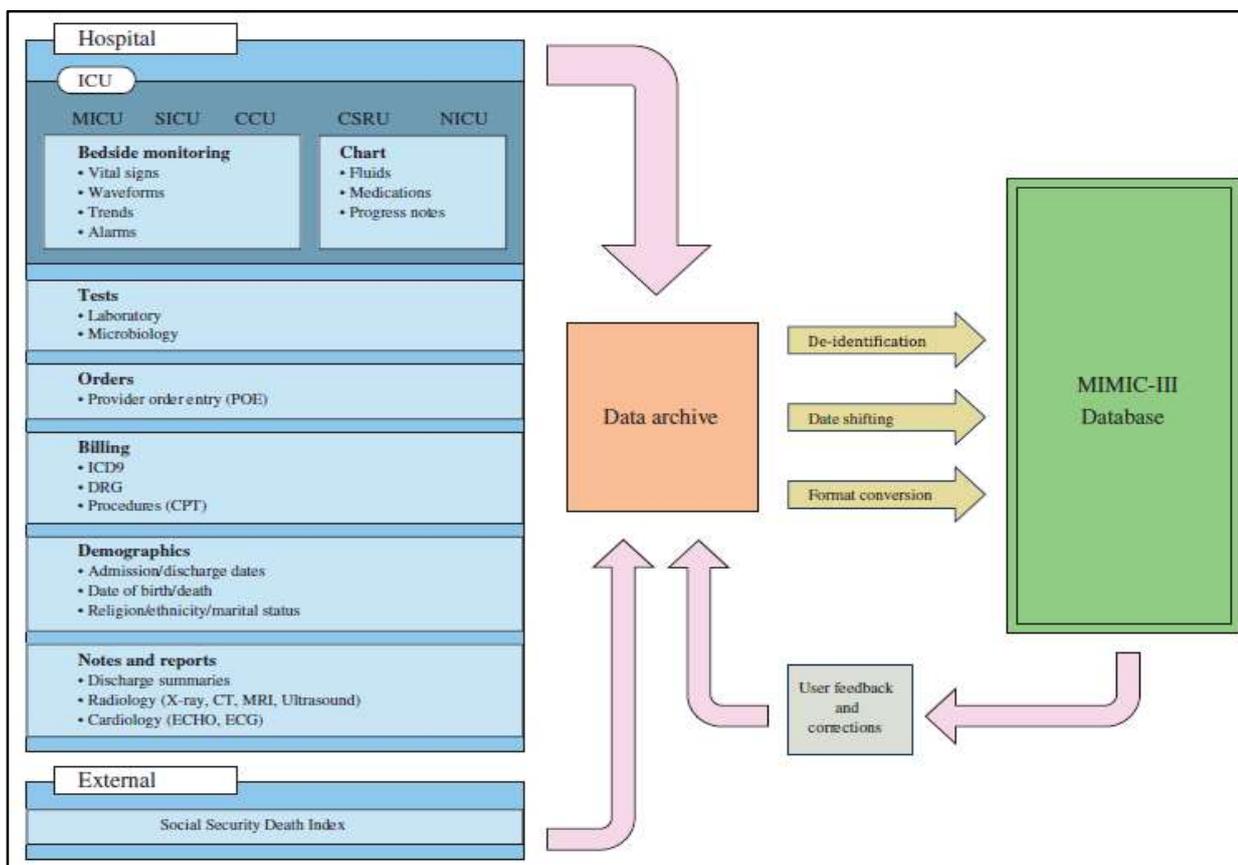


Figura 13: Esquema de la adquisición de datos de MIMIC. Se observa como toda la información procedente del hospital confluye en un archivo de datos que, tras de-identificar y convertir los datos llegan a la database de MIMIC-III. Esta información se conecta de nuevo al archivo y ejerce un feedback para una actualización constante (57). ICU: Intensive Care Unit, MICU: Medical ICU, SICU: Surgical ICU, CCU: Cardiac Care Unit, CSRU: Cardiac and Stroke Receiving Unit, NICU: Neonatal Intensive Care

De esta evolución constante nace el concepto de “Dynamic Clinical Data Mining” descrito por Celi et al (58). El sistema propuesto supone una red de datos electrónicos de salud de pacientes anonimizados, cuyo tratamiento e integración pueden facilitar la toma de decisiones

del médico en un paciente particular. Permite la consulta de una database clínica universal y anónima en tiempo real; con la capacidad de identificar casos previos de similitud suficiente que serán instructivos para otro caso en cuestión. El flujo de información vuelve y se actualiza constantemente como se puede ver en la Figura 14.

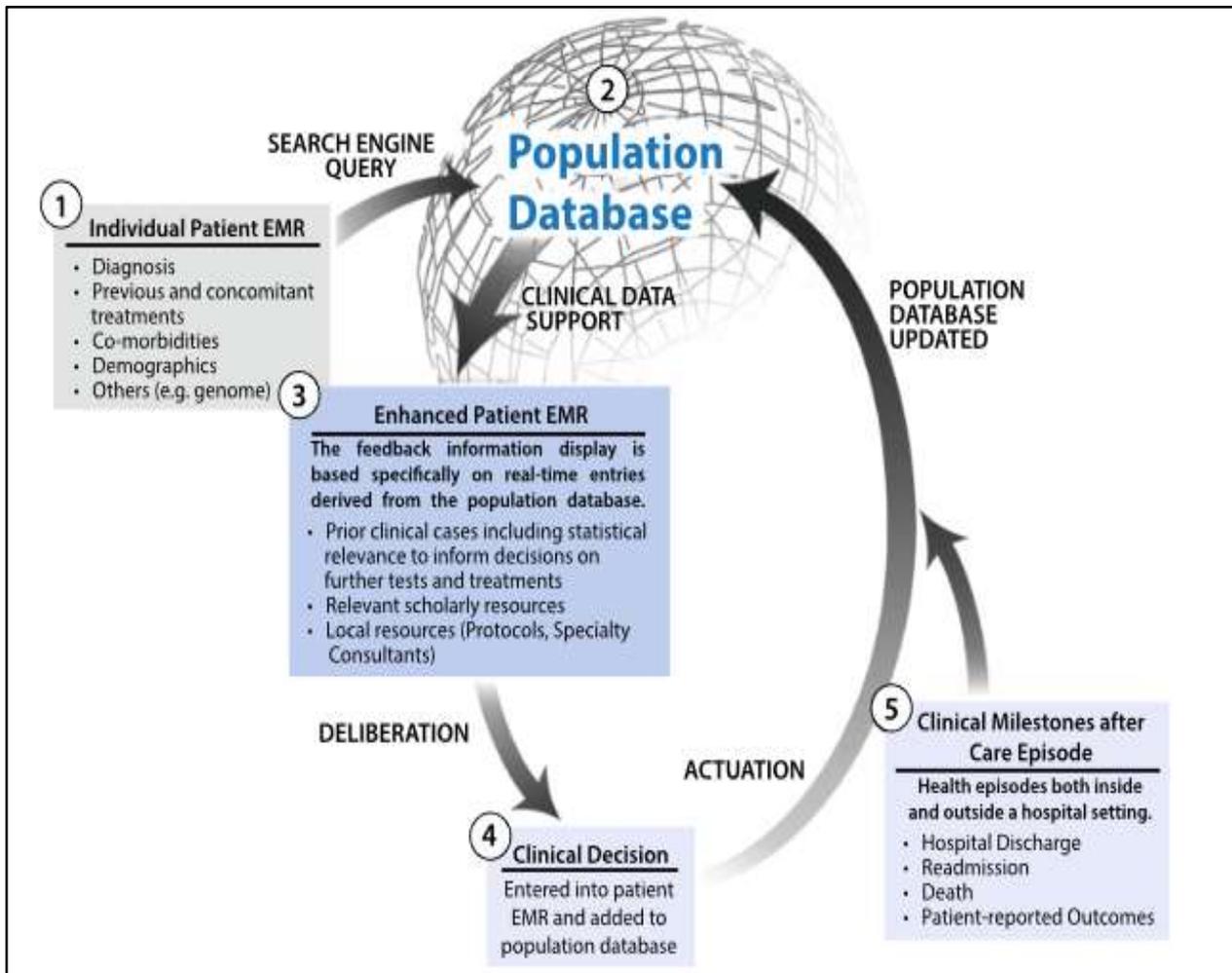


Figura 14: “Dynamic clinical data mining”. Actualización constante de la Database.

1) El primer paso es el análisis del paciente a través de los datos del CIS. 2) Estos datos son comparados con la database de la población general. 3) De la comparativa se emite un consejo al clínico. 4) El clínico, tras conocer la “opinión” de la database. 5) La actitud del médico actualiza la información de la Database sirviendo para futuras intervenciones en pacientes similares (58).

Actualmente, la seguridad del paciente requiere un grado de individualización inimaginable sin un soporte automatizado. Los sistemas informáticos pueden asumir tareas con precisión que los humanos realizarían de manera deficiente y además requiriendo de un trabajo, o tiempo, excesivos. Por tanto, la automatización informática podría influir positivamente en el desempeño de la labor del servicio médico y, en muchos casos, en el resultado obtenido en los pacientes.

3.3 MEJORANDO LA SEGURIDAD A TRAVÉS DE LA TIC

La atención sanitaria es cada vez más compleja y la mayor parte de la investigación clínica se centra en nuevos enfoques de diagnóstico y tratamiento. Como se ha comentado anteriormente, se ha dedicado relativamente poco esfuerzo en perfeccionar sistemas informáticos que consigan una mejora en la calidad de la medicina. La TIC puede desempeñar un papel fundamental en la reducción de los problemas de seguridad inherentes a cualquier actuación médica. Dado que en los últimos años el riesgo de yatrogenia ha ido en aumento, comentaremos como la informática puede ser útil para evitar o corregir errores que puedan afectar a la salud del paciente (59).

3.3.1 ¿Cómo la TIC puede reducir los errores médicos?

La TIC puede reducir la tasa de errores de tres maneras: previniendo errores y eventos adversos, facilitando una respuesta más rápida después de que ha ocurrido un episodio con riesgo vital y ayudando al clínico a la toma de decisiones.

A) Prevención de errores y eventos

Las estrategias para prevenir errores y eventos adversos consisten en la realización de comprobaciones en tiempo real, ayuda con los cálculos y permitir una monitorización más estrecha del paciente. La prescripción electrónica consigue mejorar la seguridad de dos formas. Por un lado “obliga” al clínico a prescribir con un formato común, legible y completo. Por otro lado, se pueden instalar aplicaciones que restrinjan dosis potencialmente peligrosas o interacciones importantes entre fármacos.

Otro enfoque curioso es el definido como “corollary orders” (60). Consiste en la asociación de dos intervenciones que son complementarias. El sistema avisa de la necesidad de complementar las dos acciones, reduciendo así el llamado error de omisión. El uso de prescripción electrónica también puede reducir la frecuencia de errores de cálculo, posiblemente el fallo humano más frecuente. Dichas herramientas deben ser personalizadas según el tipo de paciente, material y personal de la unidad.

B) Respuesta rápida

Los sistemas informáticos pueden registrar, rastrear e identificar eventos adversos permitiendo una respuesta precoz. La investigación al respecto presenta como dificultades la

heterogeneidad de los eventos para poder sistematizar la respuesta. El sistema de registro de eventos de la mayoría de centros no está automatizado, depende de que el personal sanitario “admita” un error, lo que infraestima la frecuencia.

Un enfoque interesante es la combinación de datos clínicos para detectar señales que sugieran el empeoramiento del paciente. El monitor Intelivue Guardian® de Philips® ha adaptado un score clínico como el PEWS (Pediatric Early Warning Score) que combina datos clínicos y signos vitales para predecir el riesgo de parada. El monitor alerta de forma automática del deterioro del estado del paciente (61) (62).

También se han demostrado útiles las aplicaciones que permiten la detección de infecciones nosocomiales en pacientes hospitalizados. Tales herramientas pueden ser útiles tanto para la mejora de la atención como para la investigación. En ciertos estudios se ha demostrado que el registro informático de alta frecuencia permite una intervención más temprana, incluso registrar alertas que no habían sido identificadas por el equipo médico (63).

C) Ayuda a la toma de decisiones

La ayuda informática para la toma de decisiones clínicas se basa en la capacidad que tienen los sistemas informáticos en conectar y relacionar múltiples factores de forma rápida y efectiva. Se espera que la IA sea una de las áreas que contribuya a la próxima generación de sistemas de soporte de decisiones clínicas. La IA, aplicada a la salud, es un desafío ya que, en muchas situaciones, el modelo matemático es incapaz de englobar toda la gama de situaciones diferentes a las que se puede enfrentar un clínico.

El modelo de IA inicial, también conocido como “caja negra”, no parece adecuado cuando se adapta a la Medicina. La IA de “caja negra” es un sistema cuyas entradas y operaciones no son visibles para el usuario, es decir, un sistema impenetrable. Un error en la programación del sistema queda invisible para los clínicos que recibirán una información sesgada. Además, se requiere un alto nivel de experiencia técnica para comprender e interpretar los algoritmos. El modelo utilizado actualmente se denomina “explicativo” o de “caja blanca” (64). Este enfoque permite, a través de gráficos y semántica comprensible, explicar a un usuario no técnico los pasos que realiza el programa para llegar a una “decisión”. Normalmente son programas transparentes y cuyos creadores se comprometen a rendir cuentas y proporcionar un “feedback”.

Estas herramientas se han desarrollado para reducir los errores de diagnóstico y la evaluación de situaciones potencialmente graves como el dolor torácico o la necesidad de intubación del paciente (65). También se ha demostrado la utilidad de la tecnología para tomar decisiones sobre enfermedades raras o poco conocidas. Durante la pandemia del Covid19, ciertas instituciones o incluso estados, desarrollaron redes para compartir información entre profesionales sobre manejo, factores de riesgo y evolución de la pandemia prácticamente en tiempo real (66) (67).

No todas las características de la IA son virtudes. En muchos sistemas se ha comprometido la confidencialidad de los datos de los pacientes. En otros el problema principal recae en la utilización de parámetros de entrada poco definidos que llevan a datos erróneos o poco objetivos. Ciertos estudios (68) han reportado impactos negativos de la tecnología sobre el trabajo del clínico. Entre ellos citan el deterioro en la comunicación médico-paciente y aumento de derivaciones innecesarias.

3.3.2 Control de calidad y validación

La calidad de la recogida automática de datos es esencial para garantizar la validez de las inferencias clínicas y de investigación basada en ellos. Sin embargo, estas evaluaciones a menudo no se realizan a pesar de que estos datos se utilizan en la práctica clínica diaria.

En la última década, se han desarrollado múltiples bases electrónicas de datos con la capacidad de recopilar y almacenar automáticamente muchas variables. En el caso de las llamadas bases de datos de alta frecuencia, la tasa de recopilación de datos supera uno por minuto. Dada la enorme cantidad de estos, es fundamental que las bases de datos validen su precisión y puedan ser evaluadas con criterios bien definidos. En 2003, el Directorio de bases clínicas de datos (DoCDat) publicó pautas para estandarizar la evaluación de la calidad de las bases de datos y los datos almacenados (69). Estos criterios evalúan tres categorías principales: La capacidad de la base de datos para representar a la población que intenta describir, la integridad de los datos recopilados y la precisión de los mismos.

El problema de este método de evaluación es que fue históricamente creado para comparar registros en el ámbito de la fármaco-epidemiología. Algunos autores creen necesario elaborar pautas de evaluación de la calidad, específicas para bases de datos de alta frecuencia (51). Con este objetivo, desde el hospital Saint-Justine hospital (Montreal, Canadá) proyectan un

estudio de validación de su HDDCIS adaptada a la monitorización de signos vitales en una UCI pediátrica (70). En este caso validan el registro a través de la grabación de una cinta de video que muestran los datos mostrados en los monitores, ventiladores y bombas de infusión.

La validación de las bases de datos proporciona una garantía sobre la calidad de los datos recogidos. En el futuro cercano deberían homogeneizarse el procedimiento para valorar la eficacia de la monitorización electrónica de constantes vitales de los CIS.

Nuestro grupo tiene ya más de 15 años de experiencia en el uso de esta tecnología. Desde el inicio de su aplicación, y de forma continuada cada vez que hemos incorporado nuevos parámetros, hemos podido comprobar de forma directa en la UCIP (mediante visualización simultánea de los datos en la pantalla del monitor del paciente y en el HDDCIS), y en domicilio, mediante la visualización simultánea del monitor (a través del sistema de videoconferencia) y del HDDCIS, la perfecta concordancia de los mismos. No obstante, es objetivo adicional de este estudio, contrastar esta exactitud en la adquisición, envío, visualización en tiempo real y almacenamiento, mediante el estudio de correlación y concordancia estadística de los indicadores horarios obtenidos a partir de una serie grande de datos (más de 1.000.000) de la frecuencia cardíaca, medida con dos sensores diferentes (electrocardiograma y pulso). Esta correlación debería ser perfecta o casi perfecta para poder validar la fiabilidad de este procesamiento de los datos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Nuestra hipótesis principal es que los indicadores matemáticos horarios de tendencia central (moda, media y mediana) de las constantes vitales proporcionados por un HDDCIS pueden sustituir, sin diferencias significativas entre ellos, al registro manual de enfermería, patrón oro clásico en UCIs para valorar la evolución de los pacientes.

Como hipótesis secundarias:

- Las tomas aleatorias automáticas de las constantes vitales realizadas por los CIS actuales requieren supervisión por parte del personal asistencial, lo que las hace ineficientes.
- Los valores de referencia de las desviaciones estándar horarias de las constantes vitales saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria, proporcionadas por un HDDCIS, no han sido descritos previamente. Estos valores podrían tener utilidad para detectar eventos clínicos o artefactos de monitorización. Su análisis evolutivo en niños con cetoacidosis diabética, que están estables respiratoria y hemodinámicamente, podría proporcionarnos unos valores orientativos de referencia.

2. OBJETIVOS

- El objetivo principal de este estudio es determinar si los indicadores matemáticos de tendencia central moda, media y mediana de las constantes vitales, proporcionados por un HDDCIS pueden sustituir al registro manual de enfermería para valorar la evolución de los pacientes.
- Son objetivos adicionales de este estudio:
 - Determinar la exactitud del registro y procesamiento de datos de este HDDCIS, mediante el estudio de correlación y concordancia entre dos formas diferentes de medir la frecuencia cardíaca (mediante electrocardiograma y pulsioximetría).
 - Valorar si las tomas aleatorias automáticas que realizan los CIS convencionales deben requerir supervisión por el personal de enfermería
 - Obtener valores orientativos de referencia de tres parámetros, proporcionados por un HDDCIS y no descritos previamente: la desviación estándar horaria de la saturación de oxígeno, de la frecuencia cardíaca y de la frecuencia respiratoria, que podrían tener utilidad para detectar eventos clínicos o artefactos de monitorización.

PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS

1. ÁMBITO DE ESTUDIO

1.1 UCIP DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

El presente estudio se realizó en la Sección de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Clínico Universitario de Valencia (HCUV), que es un hospital terciario, adscrito a la Universidad de Valencia.

La UCIP del Hospital Clínico de Valencia es una unidad polivalente, que atiende a niños desde 1 mes de vida hasta 16 años. Dispone de 5 camas de cuidado intensivo, y una sala adjunta de cuidados intermedios con disponibilidad de 3-4 camas según la edad de los pacientes. Recibe todo tipo de pacientes pediátricos críticos, exceptuando pacientes que precisen trasplante de órgano sólido y cirugía cardiaca con circulación extracorpórea.

Dispone de una cama adjunta a la Unidad para la realización de procedimientos (colocación de vías centrales, aspirados y biopsias de médula ósea, fibrobronoscopias, otros).

Es Unidad de Referencia de otras áreas sanitarias como Gandía y Sagunto. Recibe pacientes de forma habitual del Hospital Dr. Peset de Valencia, del H. de La Ribera (Alzira), del H. Virgen de los Lirios de Alcoy y de las áreas de Denia y Manises.

Dispone de una plantilla de 3-4 pediatras, todos especialistas en Cuidados Intensivos Pediátricos. Anualmente forma en CIP a 6 Residentes de Pediatría propios y a otros 7 de los Hospitales de Gandía, Alzira, Manises y Dr. Peset.

La Unidad está dotada de aparataje de monitorización y tratamiento intensivo al máximo nivel (exceptuando ECMO). Anualmente atiende unos 300 pacientes. También dispone de un analizador de gases que permite realizar "in situ" determinaciones de pH, gasometría, electrolitos, glucosa, lactato y hemoglobina (co-oximetría). El resto de analítica urgente (hematología, bioquímica, etc.) que se precise se realiza en el Laboratorio de Urgencias del Hospital Clínico Universitario, que funciona las 24 horas del día y tiene unos tiempos mínimos de demora en la entrega de resultados, lo que permite un seguimiento analítico del paciente prácticamente en tiempo real. Dispone de especialistas de Cirugía Pediátrica general, Cirugía Cardiovascular, Neurocirugía, Traumatología, ORL y Radiología entre otros, que están disponibles las 24 horas del día.

1.2 EQUIPO RESPONSABLE DE LA UNIDAD

El equipo de intensivistas lo han compuesto entre 3 / 4 pediatras adjuntos y tres/ cuatro residentes de pediatría del HCUV dependiendo del mes de rotación.

Durante las guardias, la unidad queda a cargo de un facultativo y un residente de tercer o cuarto año. Este pediatra también asume la responsabilidad de la planta de pediatría y pacientes en estado crítico que lleguen a puerta de urgencias.

Además del personal facultativo, el equipo humano se completa con 2 – 3 enfermero/as y 1-2 TCAEs por turno. Los turnos de enfermería son de 12 horas, de 8:00 am hasta las 20:00 pm. El número de personal diario depende de la carga asistencial y/o de la complejidad de los pacientes ingresados.

Tanto el personal de enfermería como de TCAE tienen experiencia contrastada en el manejo de pacientes pediátricos críticos.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO

Estudio clínico prospectivo observacional en niños ingresados en la Sección de UCIP del Hospital Clínico Universitario de Valencia, con diagnóstico de cetoacidosis (CAD) diabética moderada-grave desde 2017 hasta 2020.

El estudio ha sido realizado de acuerdo con la Declaración de Helsinki y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del HCUV. (2017/2022) Así mismo, se solicitó el Consentimiento Informado de los familiares para el uso de la información anonimizada del paciente.

Como especificaremos más adelante, compararemos los indicadores matemáticos calculados por un HDDCIS con el registro manual realizado por enfermería. El equipo médico responsable del paciente establecerá en cada momento las medidas terapéuticas que considere oportunas, sin interferencia de la recogida de datos, a cargo del equipo investigador. La participación en el presente estudio no supondrá la realización de pruebas complementarias, ni requerirá ningún tipo de intervención sobre el paciente.

3. PACIENTES (CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN)

Para la realización de este estudio, la elección de niños con cetoacidosis diabética grave se realizó por sus especiales características clínicas. Al ingreso, estos pacientes presentan una grave alteración metabólica, que afecta a sus constantes vitales, pero no presentan patología asociada respiratoria, cardiocirculatoria o de otro tipo, ni factores de confusión, como la ventilación mecánica, la administración de fármacos inotrópicos, sedantes y analgésicos, otros. Así, con el tratamiento adecuado, evolucionan en horas a la normalidad. Por tanto, son un modelo adecuado para valorar cambios evolutivos y realizar comparaciones entre los parámetros del estudio. Así pues, se incluyeron todos los pacientes pediátricos ingresados en la UCIP del Hospital Clínico de Valencia desde enero de 2017 hasta diciembre de 2020 con el diagnóstico de CAD y con los siguientes criterios de inclusión:

- Cetoacidosis moderada o grave al ingreso: $\text{pH} < 7.20$ ó Bicarbonato < 10 .
- Edad entre 0 y 16 años
- Pacientes que no precisen soporte respiratorio o inotrópico.
- Pacientes cuyos padres, o tutores legales, hayan dado su consentimiento para utilizar los datos en el estudio.

Como criterios de exclusión definimos:

- Inestabilidad hemodinámica o respiratoria
- Éxito antes de las 72 h de ingreso.
- Pacientes de los que no se haya podido recoger la información de sus datos vitales.

Analizamos las características de los pacientes de la muestra obtenida recogiendo datos clínicos. El registro de la Historia Clínica de los pacientes se realizó a través de programa Orion Clinic®, instalado por la Conselleria de Sanitat Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana. Los datos recogidos de cada paciente fueron:

→ Sexo (M/F)

→ Edad (meses)

→ Peso (Kg) y Talla (cm)

- Duración del ingreso (horas)
- Grado de deshidratación (%)
- Estado general al ingreso (Bueno, regular o malo)
- Tiempo de clínica previa al ingreso (días)
- Hemograma al ingreso: Hemoglobina (g/dL), Leucocitos ($10^9/L$) y Porcentaje de Neutrófilos (%)
- Datos de infección: Fiebre (Si/no), PCR (mg/L)
- Gravedad de la CAD (Leve, Moderada y Grave). Tabla 4.

Leve	pH 7.20 – 7.30 // HCO_3 10-15 mmol/L
Moderada	pH 7.10 – 7.20 // HCO_3 5 – 10 mmol/L
Grave	pH < 7.10 // HCO_3 < 5 mmol/L

Tabla 4: Estadios de gravedad de la CAD. (HCO_3 : Bicarbonato)

- Evolución de la Natremia: Sodio en plasma (mEq/L) al ingreso y al alta.
- Evolución de la Glucemia: Glucosa en plasma (mg/dL) al ingreso y al alta.
- Complicaciones durante el ingreso:
 1. Hipoglucemia (< 50 mg/dL): Si/No
 2. Coma (Glasgow < 8): Si/No
 3. Hiponatremia (< 135 mEq/L): Si/N

4. CIS DE NUEVA GENERACIÓN: MEDLINECARE®

Utilizamos el HDDCIS Medlinecare® (Medical Online Technology SL, Valencia, España), que recibe y transmite en tiempo real información de los equipos de monitorización y tratamiento a pie de cama, a razón de 1 dato por parámetro monitorizado cada 3-5 segundos (720-1200 datos/parámetro/hora), incluyendo equipamiento de múltiples fabricantes. Esta característica, permite realizar un seguimiento clínico continuo de los pacientes. El HDDCIS ha sido utilizado en clínica durante más de 10 años (21,22) y se han realizado comprobaciones directas repetidas de la fidelidad de los datos que el sistema muestra en tiempo real (y almacena en la base de datos), con los que simultáneamente muestran los equipos de monitorización y tratamiento a pie de cama en la UCIP y, también, en domicilio mediante uso simultáneo de videoconferencia.

Además, el HDDCIS almacena los datos durante tiempo ilimitado en el servidor institucional y procesa la información para calcular, automáticamente, indicadores estadísticos horarios de tendencia central (media, moda, mediana) y de dispersión de la muestra: desviación estándar horaria (DHS), valor máximo (percentil 99) y mínimo (primer percentil). Esta información es presentada en forma tabular y gráfica, lo que facilita una rápida valoración de la evolución clínica del paciente por parte del equipo asistencial. Cuando se precisa, de forma inmediata, puede accederse a toda la información almacenada de cualquier periodo de tiempo de forma integrada, lo que permite un detallado análisis de cualquier episodio clínico.

4.1 INTERFASE

El Sistema está instalado en todas las camas de la UCIP. El Frontend está disponible en todos los ordenadores de uso asistencial de la Unidad. El acceso al mismo está restringido al personal asistencial mediante usuario y contraseña. Dispone de pantallas para monitorización en tiempo real y valoración evolutiva.

4.2 GRÁFICOS Y TABLAS

Para facilitar la valoración de la evolución del paciente el HDDCIS Medlinecare® elabora, de forma automática, un resumen horario de la información de cada parámetro mediante el uso de indicadores estadísticos estándar. Podemos diferenciar dos tipos de indicadores, aquellos que

marcan tendencia central como media, Los indicadores de tendencia central serán representativos de la situación del paciente durante esa hora de registro. En cambio, los datos de dispersión indicarán la presencia de eventos o artefactos durante ese tiempo ya que indican una anormal presencia de valores atípicos del resto de conjunto de datos registrados.

Además de la visualización en tiempo real, posteriormente, se puede obtener una representación gráfica integrada inmediata de todos los datos almacenados, sobre la que es muy sencillo realizar zoom. Esta funcionalidad supone un importante avance clínico, al permitir que la valoración de los datos de un paciente pueda realizarse de forma sencilla, rápida y completa

4.3 DATABASE

Una vez dado de alta el paciente la información recogida durante el tiempo de ingreso no se pierde, se almacena de forma indefinida. Así es posible la valoración retrospectiva de todos los episodios que han sucedido durante su estancia en la UCIP. La información queda guardada de forma estructurada, las constantes vitales registradas pueden descargarse en un documento Excel con lo que es posible calcular y analizar los datos con fines investigadores o docentes.

5. VARIABLES Y MÉTODOS

Las constantes vitales de los pacientes incluidos se recogieron a través de los equipos de monitorización de la UCIP del hospital clínico. Para la pulsioximetría se utilizó la tecnología de Masimo Corp. (Irvine, CA) que proporciona la saturación de oxígeno (SpO_2) y la frecuencia cardíaca de pulso (pHR). La frecuencia cardíaca eléctrica (eHR) y la frecuencia respiratoria por impedanciometría (iRR) se obtuvo a través del monitor multiparamétrico Infinity Delta XL de Dräger Medical (Lübeck, Alemania).

Como se ha comentado previamente, el Sistema Medlinecare® registra de forma continua las constantes vitales del paciente (un dato por parámetro cada 3 - 5 segundos) y calcula, de forma horaria, indicadores matemáticos de tendencia central (Moda; Media, Mediana) y de dispersión (Máximo, Mínimo y Desviación estándar).

De cada paciente, los cálculos horarios (indicadores matemáticos) analizados durante esta tesis doctoral serán:

1. Frecuencia cardíaca eléctrica, medida por electrocardiografía (eHR): Moda (*eHR-mode*); media (*eHR-mean*), mediana (*eHR-median*), máximo (*eHR-maximum*), mínimo (*eHR-minimum*) y desviación estándar horaria (*eHR-HSD*).

2. Frecuencia cardíaca mecánica, tomada por pulsioximetría (pHR): Moda (*pHR-mode*); media (*pHR-mean*), mediana (*pHR-median*), máximo (*pHR-maximum*), mínimo (*pHR-minimum*) y desviación estándar horaria (*pHR-HSD*).

3. Frecuencia respiratoria por impedanciometría (iRR): Moda (*iRR-mode*), media (*iRR-mean*), mediana (*iRR-median*); máximo (*iRR-maximum*), mínimo (*iRR-minimum*) y desviación estándar horaria (*iRR-HSD*).

4. Saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO₂): Moda (*SpO₂-mode*); media (*SpO₂-mean*); mediana (*SpO₂-median*); máximo (*SpO₂-maximum*), mínimo (*SpO₂-minimum*) y desviación estándar horaria (*SpO₂-HSD*).

Una vez el paciente es dado de alta de la UCIP, se descargan a través del programa Microsoft Excel® (Microsoft Corp®, Redmond, WA), los datos horarios registrados por el Medlinecare® durante todo su ingreso. El programa permite descargar el día, hora, minuto y segundo en el que se ha recogido cada dato. Para nuestro estudio obtuvimos los resúmenes horarios de cada parámetro. Los pacientes son anonimizados automáticamente por el programa, asignándoseles un número de referencia. Este número ha sido el utilizado por los investigadores para evitar el manejo excesivo de datos personales.

Por otra parte, se recopilan de forma manual los valores correspondientes de las Hojas de enfermería. Las enfermeras no tuvieron acceso a la información que proviene del Medlinecare® ni conocimiento de los objetivos del estudio. Estas hojas forman parte de la Historia Clínica del paciente y se encuentran disponibles físicamente durante su ingreso. Tras el alta hospitalaria, el Servicio de Documentación Clínica las escanea a formato PDF y las incorpora a la historia clínica electrónica Orion Clinic®.

Añadiremos, en la hoja Excel, una columna adyacente a cada parámetro. En esta columna, se recogerán, de forma ordenada para hacer coincidir la hora de recogida de ambos métodos, los registros de la Hoja de enfermería (Patrón oro) de forma manual.

Los parámetros registrados por la enfermera (patrón de referencia) serán:

1. Frecuencia cardíaca (**nHR**)
2. Frecuencia respiratoria (**nRR**)
3. Saturación de oxígeno (**nSpO₂**)

Finalmente, se recogieron todos los análisis gasométricos realizados durante el ingreso. En columnas adyacentes, ajustando el registro a la hora en la que se tomó la muestra de sangre para que quede reflejada las constantes que el paciente tenía en ese momento.

1. Gasometría: pH (*pH*), CO₂ plasma (*pCO₂*), Bicarbonato (*Bic*), Exceso de base (*EB*)
2. Bioquímica: Natremia (*Na⁺*), Glucemia (*Glu*) y Cetonemia (*Cet*)

La recogida ha sido realizada por un único investigador (el doctorando) para minimizar imprecisiones. La Tabla 5 resume los parámetros evaluados en este trabajo.

1. Registro horario manual de constantes por parte de enfermería			
Frecuencia cardíaca (nHR)	Frecuencia respiratoria (nRR)	Saturación de oxígeno (nSpO ₂)	
2. Estadísticos horarios calculados por el HDDCIS			
Frecuencia cardíaca - Pulsioximetría (pHR) - Electrocardiografía (eHR)	Frecuencia respiratoria Impedanciometría (iRR)	Saturación oxígeno Pulsioximetría (SpO ₂)	
3. Evolución de la bioquímica sanguínea			
Glucemia (Glu) (mg/dL)	Cetonemia (Cet) (mmol/L)	Natremia (Na ⁺) (mEq/L)	
4. Evolución del equilibrio ácido-base			
pH	Presión parcial dióxido de carbono (pCO ₂) (mmHg)	Bicarbonato (Bic) (mEq/L)	Exceso de base (EB) (mmol/L)

Tabla 5: Datos recogidos por cada paciente incluido en el estudio

5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA

Estudio de las características de los pacientes y análisis comparativo de los parámetros al ingreso y al alta.

5.2 ESTUDIO DE CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA DE LOS INDICADORES MATEMÁTICOS (CÁLCULOS AUTOMÁTICOS HORARIOS) DE FRECUENCIA CARDÍACA Y DE PULSO

Con la finalidad de comprobar la fiabilidad del Sistema Medlinecare® en la recogida de datos y su procesamiento, realizamos un estudio de correlación y concordancia entre los modos diferentes de medir la frecuencia cardíaca: mediante electrocardiografía y pulsioximetría.

5.3 CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA DE LOS INDICADORES MATEMÁTICOS CON EL PATRÓN ORO

Se compararon los cálculos matemáticos horarios (moda, mediana, mediana, máximo y mínimo) de las constantes vitales de los pacientes (pHR, eHR, SpO₂, iRR) con el Patrón oro registrado por enfermería (nHR, nSpO₂, nRR).

5.4 CORRELACIÓN DE LOS PARÁMETROS DEL EQUILIBRIO ÁCIDO - BASE CON LAS CONSTANTES VITALES (INDICADORES MATEMÁTICOS Y REGISTRO MANUAL DE ENFERMERÍA)

Para conocer la relación de las dos formas de registro, indicadores matemáticos horarios y registro manual de enfermería, con la evolución clínica de los pacientes, obtuvimos su correlación a través del coeficiente de correlación de Pearson (r) con los parámetros de EAB (pH, pCO₂, Bic, EB).

5.5 COMPARACIÓN DE LAS CORRELACIONES POR GRUPOS

Con el fin de conocer si hay diferencias de correlación según la gravedad de la cetoacidosis, dividimos la muestra en dos grupos. El Grupo 1 (acidosis grave) con bicarbonato < 10 mEq/L); y el Grupo 2 (mejoría) los mismos cuando el bicarbonato medido aumenta hasta o por encima a 10 mEq/L.

5.6 DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR HORARIA DE LAS CONSTANTES VITALES

Definimos la desviación estándar horaria (HSD) de cada parámetro automático (HR, iRR o SpO₂) y los representamos en diagrama de dispersión comparando su evolución según edad y grupo de gravedad de la acidosis.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS

Realizamos el análisis estadístico a través del software Statistical Package for the Social Sciences® (SPSS versión 26, IBM®, Armonk, NY).

El estudio descriptivo de la muestra es llevado a cabo mediante media, desviación estándar y rango para las variables cuantitativas. Las variables cualitativas se expresan en porcentajes (%). Para evaluar la distribución de datos según la curva de normalidad empleamos el test de Kolmogo-Smirnov. La significación estadística informa sobre el grado de probabilidad de que los valores obtenidos en nuestro estudio muestral sean atribuibles al azar. También es una forma indirecta de esperar futuras replicaciones en otros estudios similares.

Para evaluar la relación lineal entre variables cuantitativas continuas (correlación) se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman, según la distribución de los datos (Kolmogorov-Smirnov). Con esta finalidad se utilizó también la Prueba T para muestras relacionadas. Consideramos la fuerza de correlación lineal según el valor del coeficiente r , cuyos valores se explican en la Tabla 6. Los resultados se representaron con diagramas de dispersión que nos permiten verificar el tipo de relación lineal entre variables además de inferir la presencia de valores extremos que pudieran influir en uno u otro sentido.

VALOR	SIGNIFICADO	VALOR	SIGNIFICADO
++1	Positiva perfecta	-1	Negativa perfecta
+ 0.9 – 0.99	Positiva muy alta	- 0.9 – 0.99	Negativa muy alta
+0.7 – 0.89	Positiva alta	-0.7 – 0.89	Negativa alta
+0.4 – 0.69	Positiva moderada	-0.4 – 0.69	Negativa moderada
+0.2 – 0.39	Positiva baja	-0.2 – 0.39	Negativa baja
+0.01 – 0.19	Positiva muy baja	-0.01 – 0.19	Negativa muy baja
0	Nula	0	Nula

Tabla 6: Valoración de la correlación según coeficiente de Pearson

Para evaluar el grado de acuerdo entre diferentes evaluaciones generadas por dos formas de medición diferentes de una variable cuantitativa utilizamos el Coeficiente de Correlación y Concordancia de Lin (CCC). El coeficiente puede tener valores entre +1 y -1, tal y como se expone en la Tabla 7. Los resultados se exponen de forma gráfica a través del método Bland–Altman para múltiples mediciones por paciente elaborados con MedCalc software®.

VALOR COEFICIENTE DE LIN	SIGNIFICADO	VALOR COEFICIENTE DE LIN	SIGNIFICADO
> + 0.99	Positiva casi perfecta	> - 0.99	Casi perfecta
+ 0.95 – 0.99	Positiva sustancial	- 0.95 – 0.99	Sustancial
+ 0.9 – 0.95	Positiva moderada	- 0.9 – 0.95	Moderada
< + 0.9	Positiva pobre	< - 0.9	Pobre

Tabla 7: Evaluación del grado de acuerdo según el Coeficiente de Concordancia de Lin.

Se utilizó el análisis de varianza (ANOVA) para estudiar la relación entre las variables continuas de cada grupo. Sin embargo, cuando los resultados estadísticamente significativos no cumplieron con los supuestos de ANOVA, recurrimos a una prueba robusta alternativa (prueba de Welch). El umbral de significación se fijó en un alfa de 0,05 en todos los casos.

RESULTADOS

1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA

La muestra del estudio está formada por 32 pacientes consecutivos diagnosticados de CAD desde enero de 2017 a octubre de 2020. La edad media fue 9.08 ± 4.27 años y en la distribución por sexos, los niños (21 casos; 65,6%) fueron más numerosos que las niñas (11 casos; 34,4%). (Figura 15) La gran mayoría, un 93,75% (30 casos), fueron debuts de una DM1 y en un 6,25% (2 casos) fueron recaídas de su enfermedad. (Figura 16)

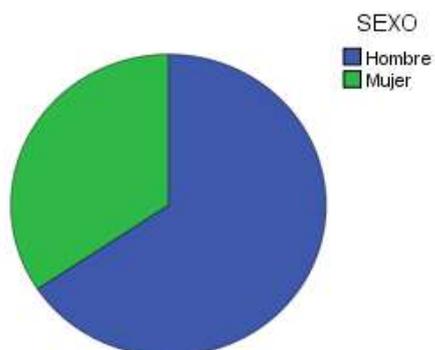


Figura 15.

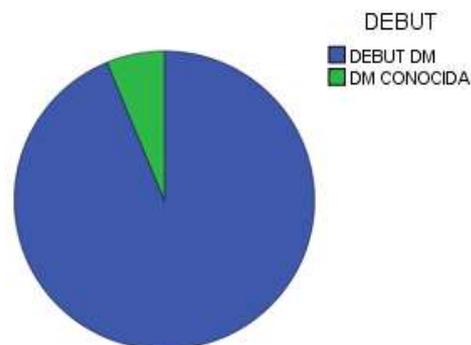


Figura 16.

Los datos generales al ingreso (edad, peso, talla e IMC, % de deshidratación, días de clínica previa) y las horas de ingreso en UCIP se exponen en la Tabla 8.

	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Edad (años)	32	1	15	9,08	4,27
Peso (kg)	32	7,5	84	32,74	17,19
Talla (cm)	12	74	175	134,13	39,71
Índice de masa corporal (IMC)	12	12,18	27,43	16,38	4,18
% Deshidratación al ingreso	30	5	15	9,05	2,87
Tiempo de clínica previa (días)	32	1	60	14,76	14,67
Horas de ingreso en UCIP (h)	32	11	73	35,75	14,2

Tabla 8: Características de la muestra estudiada

Todos los pacientes fueron diagnosticados de CAD moderada o grave, con una media de pH / bicarbonato de 7.05 ± 0.1 / 5.6 ± 2.9 mEq/L respectivamente.

La mayoría de los pacientes (26 casos; 81,3%) presentaban un “aspecto regular al ingreso”, mientras que el resto (6 casos; 18,8%) presentaba “mal aspecto general”. Con respecto al estado neurológico el Score de coma de Glasgow (SCG) se puntuó entre 14-15 y de entre todos ellos solo hubo 8 pacientes con puntuación de 14 de los cuales 4 presentaban un “mal aspecto general” con somnolencia y obnubilación. Los niños presentaron leucocitosis ($>15.0000/\text{mm}^3$), aunque solo tuvieron fiebre al inicio con PCR positiva ($> 10 \text{ mg/L}$) 4 casos (12,5%) (Tabla 9).

	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Hemoglobina (d/dL)	31	10,2	17,2	14,44	1,89
Leucocitos totales $\times 10^9/\text{L}$	29	3,83	84,3	18,86	15,74
Neutrófilos (%)	30	11,2	89,4	64,86	19,79
Linfocitos (%)	30	1,1	58,1	23,43	16,18
PCR (mg/L)	27	,00	367	27,72	87,62
Sodio al ingreso (mEq/L)	31	125	146	134,97	5,82
Cloro al ingreso (mEq/L)	32	84	136	104,16	11,64
Glucemia al ingreso (mg/dL)	32	232	738	461,41	136,22
pH al ingreso	32	6,83	7,22	7,05	,10
CO ₂ al ingreso (mmHg)	32	9,9	37,5	19,62	7,52
Bicarbonato al ingreso (mEq/L)	32	2,3	13,5	5,59	2,95
Exceso bases ingreso (mmol/L)	32	-31,0	-14,0	-24,65	4,74
Cetonemia al ingreso (mmol/L)	32	1,1	7,9	5,26	1,68

Tabla 9: Análisis al ingreso.

2. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS PARÁMETROS AL INGRESO Y AL ALTA

En la comparación con t de Student para muestras dependientes se comprobó que durante el ingreso existió una mejoría clínica y estadísticamente significativa de los parámetros del equilibrio ácido-base (pH, pCO₂, Bic, EB), como también en la glucemia, la cetonemia y los iones (Na⁺ y Cl⁻). Los valores se exponen en la Tabla 10.

	N	Mínimo	Máximo	Media	DE	Significación
pH al ingreso	32	6,83	7,22	7,05	,1	P<0,001
pH al alta	32	7,24	7,46	7,37	,06	
CO2 al ingreso (mmHg)	32	9,9	37,5	19,61	7,52	P<0,001
CO2 al alta (mmHg)	31	23,4	40,1	31,72	4,07	
Bicarbonato al ingreso (mEq/L)	32	2,3	13,5	5,59	2,95	P<0,001
Bicarbonato al alta (mEq/L)	32	12,7	27,1	18,77	3,3	
Exceso de bases al ingreso (mmol/L)	32	-31	-14	-24,65	4,73	P<0,001
Exceso de bases al alta (mmol/L)	31	-11	,3	-5,3	3,43	
Glucemia al ingreso (mg/dL)	32	232	738	461,4	136,2	P<0,001
Glucemia al alta (mg/dL)	31	72	354	171	69,7	
Cetonemia al ingreso (mmol/L)	32	1,1	7,9	5,26	1,68	P<0,001
Cetonemia al alta (mmol/L)	30	,0	1,9	,55	,5	
Sodio al ingreso (mEq/L)	31	125	146	134,97	5,82	P<0,001
Sodio al alta (mEq/L)	32	135	148	140,72	3,53	
Cloro al ingreso (mEq/L)	32	84	136	104,16	11,64	P=0,009
Cloro al alta (mEq/L)	30	98	122	110,3	5,5	

Tabla 10: Resumen de las gasometrías al ingreso

También se comprobó una mejoría estadísticamente significativa de las constantes vitales para la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria, la presión arterial media (PAM) y la presión arterial diastólica (PAD) ($p<0.05$). La diferencia en la evolución de la saturación de oxígeno fue estadísticamente significativa hacia la disminución, aunque sin importancia clínica (Tabla 11).

	N	Media	DE	Significación
FC al ingreso (lpm)	32	119,84	25,54	P<0,001
FC al alta (lpm)	32	100,31	20,98	
FR al ingreso (rpm)	32	31,22	12,1	P < 0,001
FR al alta (rpm)	32	22,66	5,68	
TAS al ingreso (mmHg)	32	118,75	17,46	P = 0,108
TAS al alta (mmHg)	32	114,22	14,65	
TAM al ingreso (mmHg)	32	85,44	12,12	P = 0,013
TAM al alta (mmHg)	32	80,69	10,45	
TAD al ingreso (mmHg)	32	69,22	11,29	P= 0,010
TAD al alta (mmHg)	32	64,31	10,28	
Sat O2 al ingreso (%)	32	99,53	,8	P= 0,004
Sat O2 al alta (%)	32	98,75	1,16	

Tabla 11: Resumen de la mejoría de las constantes vitales durante el ingreso.

No se presentaron complicaciones neurológicas durante el ingreso, normalizándose el SCG en todos los casos. Tampoco hubo ningún fallecimiento.

3. ESTUDIO DE CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA DE FRECUENCIA CARDÍACA ELÉCTRICA (eHR) Y MECÁNICA (pHR)

Los cálculos horarios de tendencia central para pHR y eHR fueron idénticos y su CCC fue casi perfecto (Figura 17). El cálculo horario automático de la 'frecuencia cardíaca mediana' obtenida por oximetría de pulso (pHR-median) y por electrocardiografía (eHR-median) fueron las que lograron mayor correlación:

Coeficiente de correlación y concordancia [CCC] = 0,9983;

Pearson p para precisión = 0,9984

Factor de corrección de sesgo para la precisión = 1

[IC del 95 % = 0,9982 a 0,9986]; $p < 0,0001$).

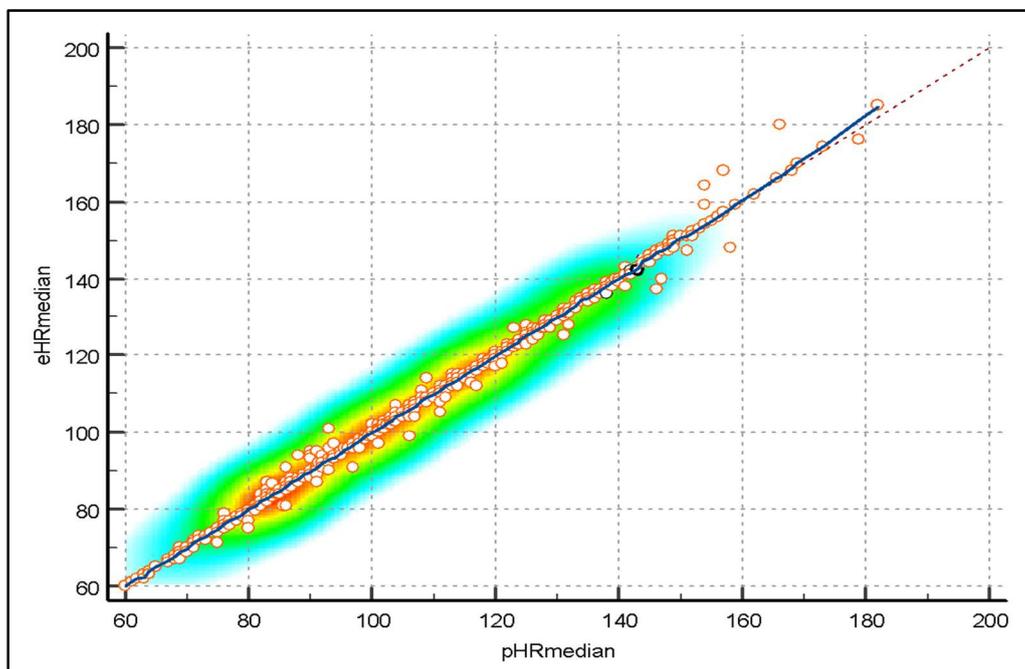


Figura 17: Diagrama de dispersión con comparación entre eHR-median y pHR-median. Obsérvese cómo la línea de igualdad y la línea de tendencia (azul) son idénticas (intervalo de suavizado de diagrama de dispersión ponderado localmente = 0).

Se obtuvieron resultados similares para la "frecuencia cardíaca media horaria" y la "frecuencia cardíaca moda horaria" ($CCC > 0,99$). La comparación entre "frecuencia cardíaca máxima" (percentil 99) y "frecuencia cardíaca mínima" (percentil 1) fueron $CCC = 0,9765$ y $CCC = 0,9283$, respectivamente.

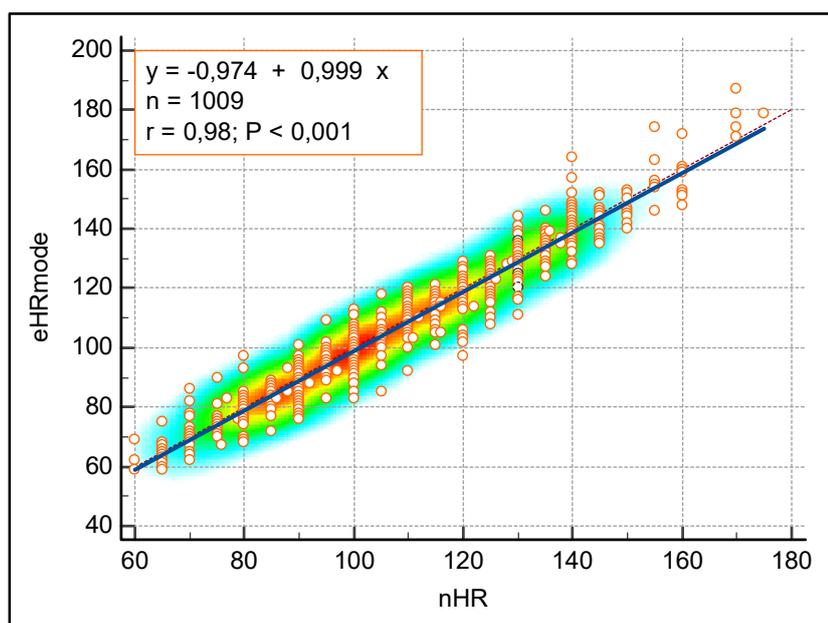
4. ESTUDIO DE CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA DE LOS INDICADORES MATEMÁTICOS CON EL REGISTRO DE ENFERMERÍA (PATRÓN ORO)

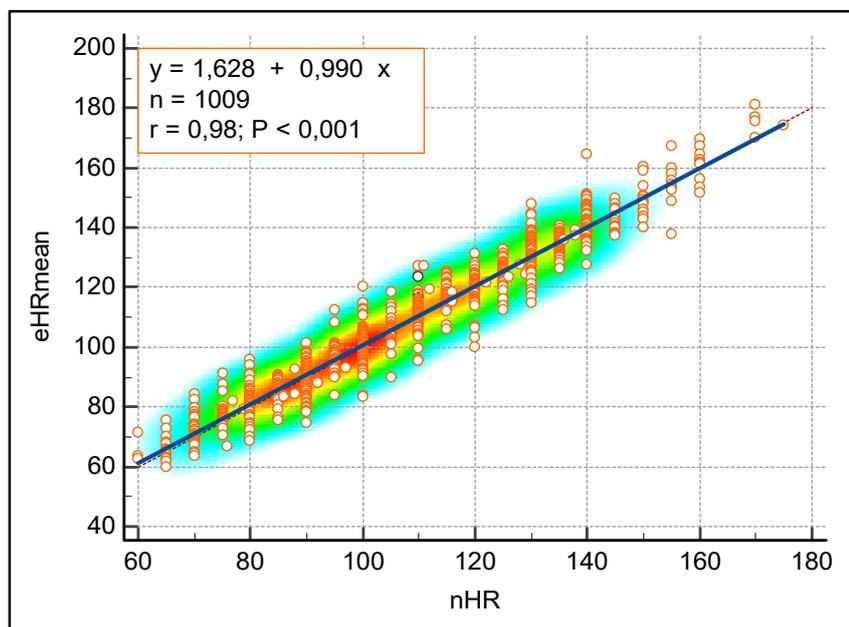
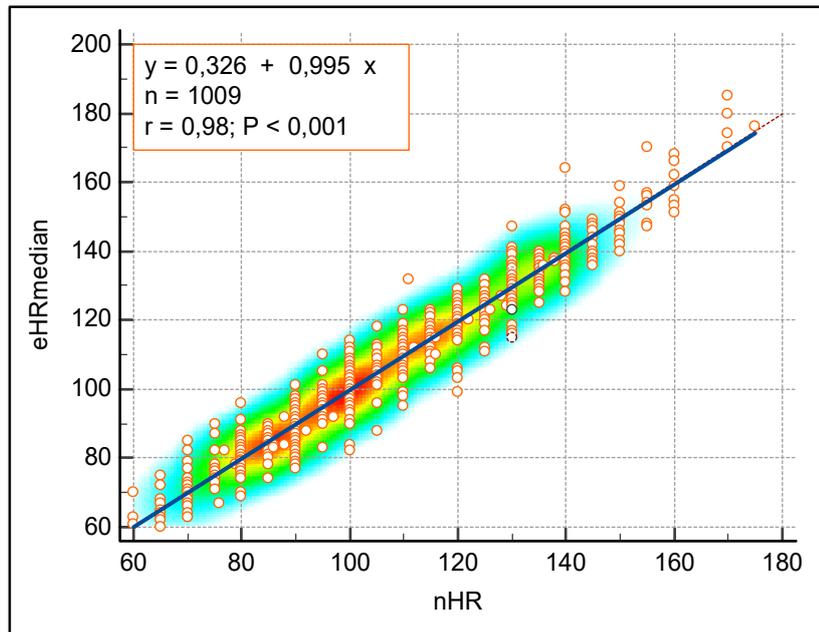
Se recogieron alrededor de 2.761.000 mediciones, de las cuáles se obtuvieron 1.027 datos para cada uno de los parámetros estadísticos horarios para frecuencia cardíaca eléctrica (eHR) y de pulso (pHR), saturación de oxígenos (SpO_2) y también 745 cálculos para frecuencia respiratoria por impedancia (iRR).

De manera simultánea se recogieron los registros horarios de enfermería: frecuencia cardíaca ($nHR = 1.025$), frecuencia respiratoria ($nRR = 716$) y saturación de oxígeno ($nSpO_2 = 980$).

4.1 CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA ENTRE eHR / pHR VS nHR

Los indicadores estadísticos horarios de tendencia central de eHR/pHR tuvieron una correlación y concordancia muy alta con los datos de frecuencia cardíaca tomada por enfermería (nHR). Los datos están resumidos en la Tabla 12 y representados en las figuras 18, 19 y 20.





Figuras 18, 19 y 20: Diagrama de dispersión de la comparación de eHR- moda, mediana y media con el registro manual de enfermería donde se aprecia una concordancia casi perfecta con una línea de tendencia (azul) sobre la línea de igualdad. No se incluyen diagramas de pHR por ser gráficas muy similares.

	Mean	SD	Correlation	Concordance correlation Coeficient			Paired Student t-test
				CCC	Precision	Accuracy	
nHR (N = 1,025)	107	22.8	(Spearman)		(Pearson)	Bias correction factor	
pHR-mode	106	23.3	0.982	0.98	0.981	0.999	$p < 0.001$
pHR-mean	107	23	0.980	0.98	0.981	1	$p < 0.001$
pHR-median	107	23.1	0.982	0.982	0.982	1	NS
pHR-maximum	122	24.9	0.928	0.765	0.921	0.84	$p < 0.001$
pHR-minimum	97	22.9	0.935	0.839	0.915	0.918	$p < 0.001$
eHR-mode	106	23.4	0.978	0.977	0.979	0.999	$p < 0.001$
eHR-mean	107	23.2	0.977	0.977	0.977	1	$p < 0.01$
eHR-mediana	106	23.2	0.980	0.98	0.98	1	NS
eHR-maximum	121	24.5	0.923	0.768	0.916	0.838	$p < 0.001$
eHR-minimum	97	23.7	0.967	0.891	0.961	0.927	$p < 0.001$

Tabla 12: Resumen de las correlaciones y concordancias del registro horario de enfermería (nHR) y parámetros estadísticos automáticos de la frecuencia cardíaca registrada por pulsioximetría (pHR) y por electrocardiograma (eHR). El análisis con t Student determina que la mediana de la frecuencia horaria tiene la mejor correlación con el patrón oro en las dos formas de medida.

Las correlaciones fueron débiles para los máximos (P 99) y mínimos (P1). A través del análisis de Bland-Altman se observa de una manera gráfica (Figuras 21 y 22) que los parámetros de tendencia central son más próximos a los del patrón oro (Tabla 13).

Difference nHr – pHR (n = 1,025)	Mode	Mean	Median	Maximum	Minimum
Mean	0.86	-0.68	0.05	-15.4	9.9
P(H ₀ : Mean = 0)	< 0.001	< 0.001	0.964	< 0.001	< 0.001
Lower limit (95% CI) of agreement	-8	-9.5	-8.5	-34.8	-8.7
Upper limit (95% CI) of agreement	9.7	8.2	8.6	3.9	28.5

Tabla 13: Resumen de las diferencias entre pHR y nHR según el estudio Bland-Altman. Como se ha comentado, es la mediana horaria quien tiene la mejor concordancia con el patrón oro. Tampoco se incluye eHR por resultados idénticos.

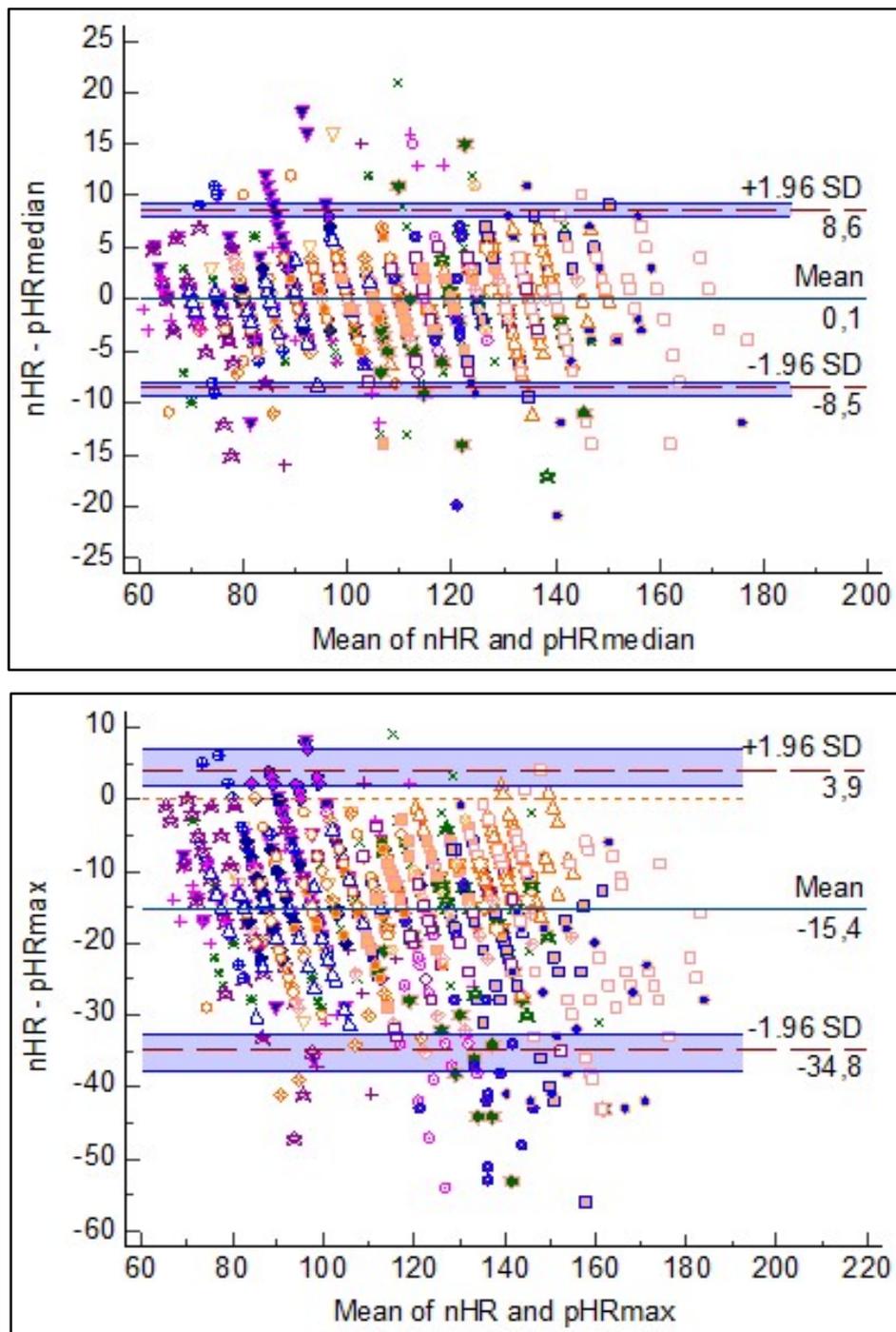


Figura 21 y 22: Gráficas de Bland-Altman para mediciones múltiples de la frecuencia cardíaca horaria medida por enfermería (nHR) con los cálculos automáticos horarios de la median (pHR-median) y de los máximos horarios (pHR-max) de la frecuencia cardíaca. Se observa como la gráfica que representa la dispersión de datos de la mediana horaria es mucho más estrecha que la de los máximos horarios.

4.2 CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA ENTRE SpO₂ VS nSpO₂

Los cálculos de tendencia central para la SpO₂ tuvieron una correlación alta, con una concordancia (CCC) moderada con el registro del personal de enfermería. El resumen de los datos se encuentra en las Tablas 14 y 15, y en la Figura 23.

	Mean	SD	Correlation	Concordance correlation coefficient			Paired Student t-test
				CCC	Precision	Accuracy	
nSpO ₂ (n = 980)	98.8	1.3	(Spearman)		(Pearson)		
SpO ₂ -mode	98.8	1.4	0.79	0.817	0.819	0.998	p = 0.004
SpO ₂ -mean	98.6	1.3	0.759	0.784	0.789	0.994	< 0.001
SpO ₂ -median	98.8	1.4	0.775	0.816	0.817	0.999	NS
SpO ₂ -maximum	99.7	0.7	0.6	0.418	0.659	0.633	< 0.001
SpO ₂ -minimum	96.2	3.9	0.523	0.081	0.181	0.447	< 0.001

Tabla 14: Resumen de las correlaciones entre SpO₂ y nSpO₂. Entre los valores de tendencia central encontramos que la moda y mediana tuvieron una concordancia similar, pero con mejor correlación en el caso de la mediana.

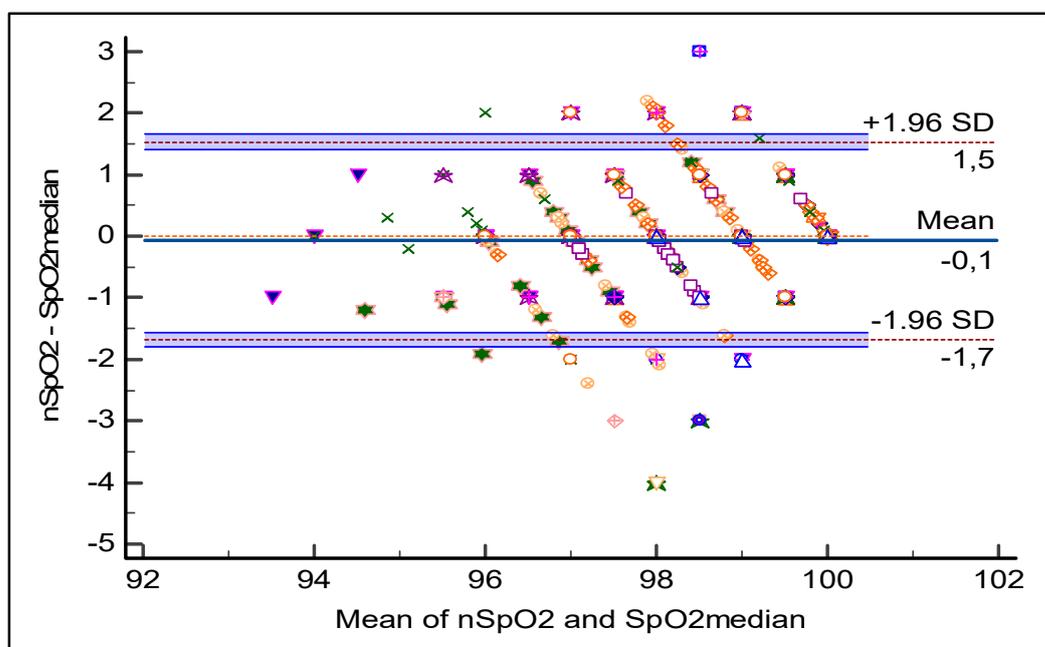


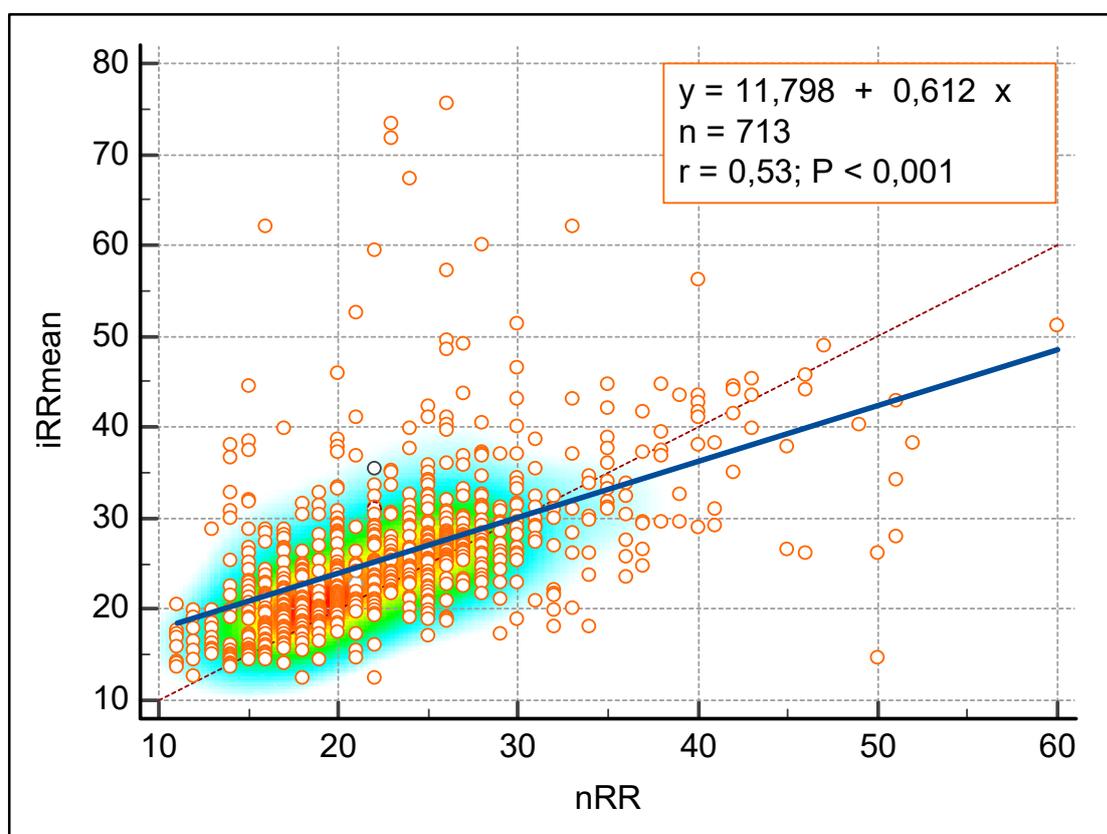
Figura 23: A través del análisis de Bland Altman observamos que, en más de 95% de los casos, las diferencias entre la media horaria calculada automáticamente (SpO₂median) y los datos de nSpO₂ se encuentra en un rango de +1.5 y -1.7.

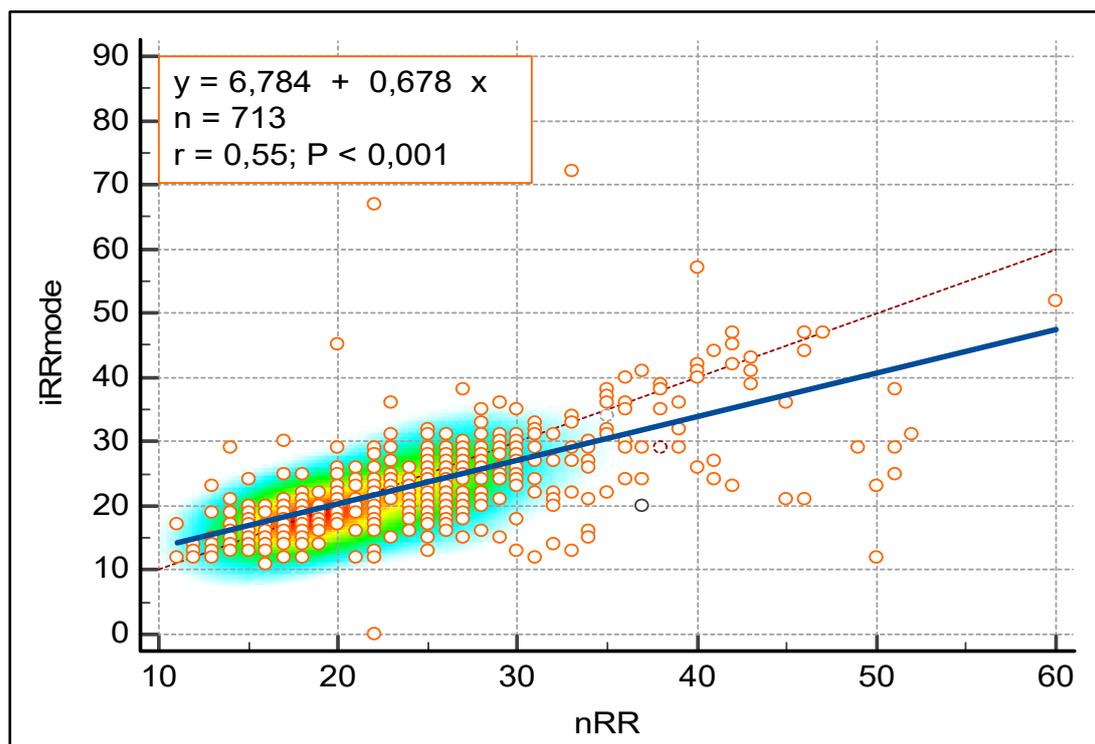
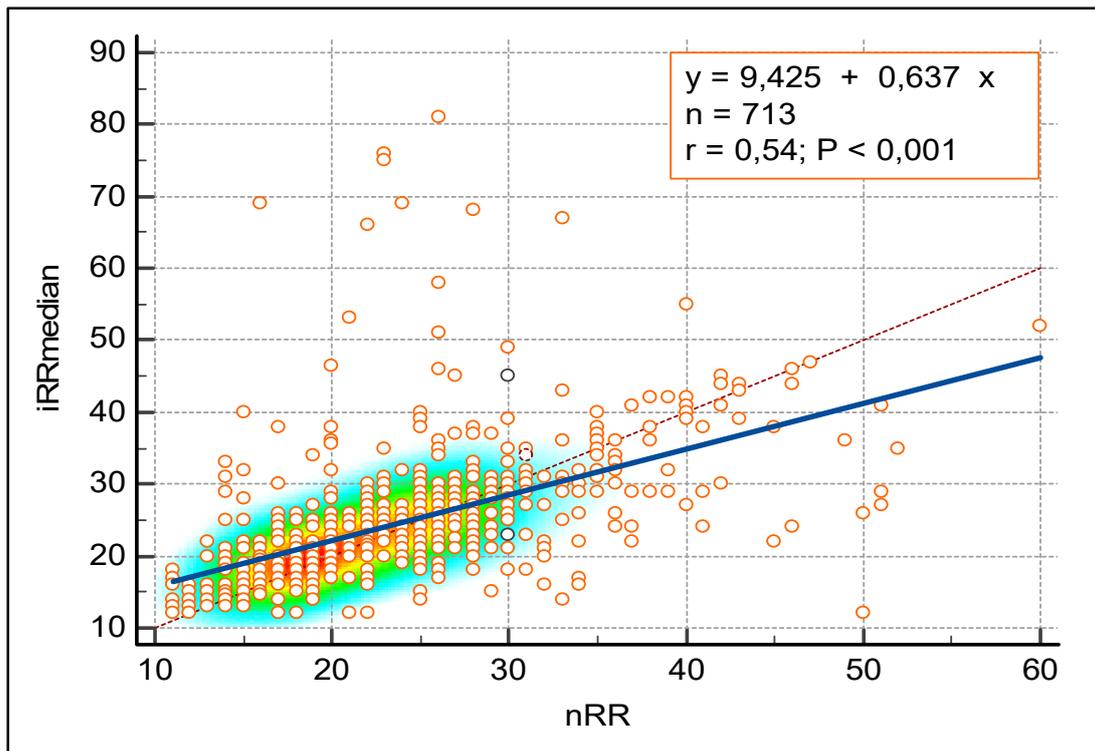
Difference nSpO ₂ – SpO ₂ (n = 980)	Mode	Mean	Median	Maximum	Minimum
Mean	-0.12	0.09	-0.07	-0.88	2.52
P(H ₀ : Mean = 0)	0.004	< 0.001	0.172	< 0.001	< 0.001
Lower limit (95% CI)	-1.72	-1.58	-1.67	-2.9	-5.06
Upper limit (95% CI)	1.49	1.75	1.52	1.14	10.1

Tabla 15: Resumen de las diferencias entre nSpO₂ y SpO₂ según Bland Altman. Según este método, aunque sin grandes diferencias, la mediana es el parámetro con mejor concordancia con un rango menor en el intervalo de confianza.

4.3 CORRELACIÓN Y CONCORDANCIA ENTRE iRR VS nRR

La correlación entre los cálculos (horarios) automáticos de tendencia central y el registro horario de enfermería para la frecuencia respiratoria fue alta para moda y la mediana y moderada para la media y el mínimo, siendo la moda el parámetro con mejor correlación. La correlación con el cálculo automático máximo horario fue baja (Tabla 16 y Figuras 24, 25 y 26).





Figuras 24, 25 y 26: Gráficas de dispersión donde se representa la correlación entre los indicadores matemáticos (media, mediana y moda) con el registro manual de enfermería (nRR). Aunque las gráficas son similares, se aprecia que la dispersión de datos es menor en el diagrama de la moda horaria (iRR-mode)

	Mean	SD	Correlation	Concordance correlation coefficient			Paired Student t-test
				CCC	Precision	Accuracy	
nRR (n = 716)	23	7.3	(Spearman)		(Pearson)		
iRR-mode	23	9.5	0.739	0.54	0.56	0.964	NS
iRR-mean	26	8.7	0.636	0.5	0.542	0.925	$p < 0.001$
iRR-median	24	8.9	0.706	0.543	0.558	0.972	$p < 0.001$
iRR-maximum	44	18.7	0.324	0.086	0.256	0.337	$p < 0.001$
iRR-minimum	17	5.6	0.644	0.404	0.632	0.639	$p < 0.001$

Tabla 16: Correlaciones entre los indicadores matemáticos horarios y el registro manual de enfermería para la frecuencia respiratoria. El análisis con t-Student muestra que la moda horaria (iRR-mode) es el parámetro que tiene mejor correlación.

En el análisis de Bland-Altman se observa mayor diferencia respecto a los valores máximos y mínimos, especialmente para el cálculo de máximo horario. Como se comprobó con los datos de correlación, la moda es el parámetro de tendencia central con mejor correlación con el patrón oro (Tabla 17).

Difference nRR – iRR (n = 716)	Mode	Mean	Median	Maximum	Minimum
Mean	0.63	-2.9	-1.1	-20.1	6.3
P(H ₀ : Mean = 0)	0.055	< 0.001	0.003	< 0.001	< 0.001
Lower limit (95% CI)	-15.4	-18.5	-16.6	-56.5	-5.6
Upper limit (95% CI)	16.7	12.7	14.5	16.3	18.2

Tabla 17: Estudio de las diferencias entre iRR y nRR según Bland Altman. La moda es el parámetro con mejor concordancia y el máximo horario (p99 de los datos recogidos) fue el que presentó diferencias más grandes respecto al registro horario de enfermería (nRR)

5. REGRESIÓN LINEAL DE LOS INDICADORES MATEMÁTICOS Y LOS REGISTROS DE ENFERMERÍA CON LOS PARÁMETROS DEL EQUILIBRIO ÁCIDO – BASE (EAB).

5.1 COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA CON EL EAB

Tanto la mediana horaria de la frecuencia cardíaca (eHR-median) como el registro horario de enfermería (nHR) tuvieron prácticamente la misma correlación con la evolución del EAB: pH, pCO₂, bicarbonato (BIC) y Exceso de Base (EB). Para el pH la correlación de Pearson fue $r = -0.52$ para eHR-median y $r = -0.5$ para nHR, en caso de pCO₂, $r = -0.58$ y $r = -0.59$, para BIC $r = -0.58$ y $r = -0.6$ respectivamente y para EB, ambos fueron $r = -0.56$. No se muestran el resto de indicadores de tendencia central por tener correlaciones similares.

5.2 COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA CON EL EAB

Para iRR, también la correlación de los indicadores matemáticos y nRR tuvieron correlaciones similares con los parámetros de EAB. El indicador escogido fue iRR-mode por tener la mejor concordancia con patrón oro. Para el pH la correlación con iRR-mode fue de $r = -0.53$, $r = -0.4$ para nRR; para pCO₂ $r = -0.64$ y $r = -0.52$, para BIC $r = -0.56$ y $r = -0.46$ y, en el caso de EB, fueron $r = -0.58$ y $r = -0.45$ respectivamente.

6. ESTUDIO DE CORRELACIÓN POR GRUPOS

Todos los pacientes presentaron una mejoría en la evolución de la glucemia, cetonemia, lactacidemia y EAB. En el caso de las constantes vitales, todos los indicadores horarios de frecuencia cardíaca y respiratoria presentaron mejoraría, excepto la frecuencia respiratoria máxima horaria (iRR-max). Por contra la SpO₂ descendió a medida que mejoraba la acidosis, aunque sin repercusión clínica (Tabla 18).

En el análisis por grupos de gravedad (Grupo 1: acidosis grave, Grupo 2: mejoría), para la de frecuencia cardíaca y la saturación no hubo apenas cambios en las correlaciones entre registro manual de enfermería (patrón oro) y los cálculos horarios de tendencia central siendo similares a los registrados cuando se evaluaron el conjunto total de datos.

HR (N = 1025)	Mean	SD	SpO ₂ (n=980)	Mean	SD
Severe acidosis Group (Bicarbonate < 10 meq/L)					
(n=226)			(n=216)		
nHR	120 *	20,6	nSpO ₂	99,3 *	1,1
pHR-mode	119 *	21,5	SpO ₂ mode	99,6 *	0,8
pHR-mean	120 *	20,8	SpO ₂ mean	99,4*	0,8
pHR-median	120 *	21,1	SpO ₂ median	99,5 *	0,8
pHR-maximum	135 *	22,9	SpO ₂ maximum	99,9 *	0,3
pHR-minimum	111 *	21,2	SpO ₂ minimum	97,1 #	4,0
Improvement Group (Bicarbonate ≥ 10 meq/L)					
(n=799)			(n=764)		
nHR	103 *	21,9	nSpO ₂	98,6 *	1,4
pHR-mode	102 *	22,5	SpO ₂ mode	98,6 *	1,5
pHR-mean	104 *	22,3	SpO ₂ mean	98,5 *	1,3
pHR-median	103 *	22,4	SpO ₂ median	98,6 *	1,4
pHR-maximum	118 *	24,6	SpO ₂ maximum	99,6 *	0,8
pHR-minimum	93 *	21,8	SpO ₂ minimum	96,0 *	3,9

Tabla 18: Estadísticos descriptivos y comparaciones por grupos para la frecuencia cardíaca (HR) y la saturación de oxígeno (SpO₂) horarias. Existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos para todos los parámetros monitorizados, siendo la saturación de oxígeno mayor en el grupo con acidosis grave. (*) p < 0,05. Obsérvese como: 1) Los valores de las mediciones manuales de enfermería y los cálculos horarios de tendencia central son casi idénticos en ambos grupos. 2) Hay una importante oscilación intragrupo de la HR (los valores máximos y mínimos difieren ≈ 25 lpm), pese a la estabilidad hemodinámica de los pacientes.

nHR: frecuencia cardíaca tomada por la enfermera, pHR: cálculo horario de la frecuencia cardíaca de pulso, nSpO₂: saturación de oxígeno tomada por la enfermera. No se aporta la evolución por grupos de la frecuencia cardíaca eléctrica (eHR) por ser idéntica a la de la pHR.

Cuando estudiamos la evolución de la correlación con los datos de la frecuencia respiratoria medida por impedanciometría (iRR) observamos un comportamiento diferente al observado con la SpO₂ y HR. Como se puede observar en la Tabla 19, en el grupo 1 con acidosis grave, los indicadores matemáticos de tendencia central (iRR-mode, iRR-mean, iRR-median) tuvieron una correlación alta y una concordancia sustancial con el patrón oro (nRR). Esta correlación se convierte en moderada con un pobre CCC en el grupo 2.

RR (N = 716)	Mean	DE	Concordance correlation coefficient			Asimetry		Curtosis	
			CCC	Precision	Accuracy	Estadistic	Desv. Error	Estadistic	Desv. Error
Severe acidosis Group (Bicarbonato < 10 meq/L, n = 182)									
nRR	27 *	8,6		(Pearson)	Bias correction factor	0,64	0,18	0,39	0,36
iRR-mode	25 *	8,4	0,856	0,875	0,978	0,77	0,18	0,07	0,36
iRR-mean	28 *	8,4	0,829	0,836	0,991	0,47	0,18	-0,4	0,36
iRR-median	26 *	8,3	0,878	0,882	0,996	0,67	0,18	-0,08	0,36
iRR-maximum	44	17,6	0,196	0,443	0,442	0,96	0,18	0,85	0,36
iRR-minimum	20 *	6,5	0,534	0,784	0,681	0,88	0,18	0,46	0,36
Improvement Group (Bicarbonato ≥ 10 meq/L, n = 534)									
nRR	22 *	6,3		(Pearson)	Bias correction factor	1,05	0,11	2,3	0,21
iRR-mode	22 *	9,5	0,393	0,429	0,917	3,7	0,1	19,2	0,21
iRR-mean	26 *	8,7	0,353	0,409	0,863	2,15	0,1	7,44	0,21
iRR-median	24 *	8,9	0,388	0,422	0,921	2,82	0,1	12	0,21
iRR-maximum	43	18,8	0,053	0,185	0,285	1,03	0,1	0,26	0,21
iRR-minimum	16 *	4,7	0,272	0,473	0,576	1,25	0,1	5,1	0,21

Tabla 19: Estadísticos descriptivos, concordancias y comparaciones por grupos de la frecuencia respiratoria horaria (RR). Obsérvese: 1) La importante oscilación intragrupo de la RR (≈ 25 rpm), pese a la situación de estabilidad respiratoria de los pacientes. 2) En el grupo de pacientes con acidosis grave, que habitualmente guardan reposo (escasa movilidad espontánea), los valores de asimetría y curtosis están próximos a la distribución normal. En cambio, en el grupo en mejoría la nRR y, especialmente, los cálculos de tendencia central presentaron asimetrías y curtosis elevadas (curva leptocúrtica con cola de la distribución que se alarga hacia la derecha (para valores superiores a la media)). En los valores leptocúrticos se agrupan las mediciones verdaderas de RR, mientras que en la cola a la derecha se recogen los artefactos de movimiento, más frecuentes en el grupo en mejoría. Estos hechos explican la pérdida de precisión de la media con la referencia de enfermería (nRR). La moda y la mediana conservan mejor su precisión. 3) Los peores valores de correlación y concordancia se obtuvieron para la iRR-maximum, en la que se agrupan los artefactos de movimiento. 4) Como cabría esperar, la RR disminuyó con la mejoría de la acidosis, siendo significativas clínica y estadísticamente las diferencias entre grupos para todos los parámetros, excepto para la iRR-maximum, en relación con los artefactos de movimiento comentados (*) $p < 0,05$.

7. DESVIACIÓN ESTÁNDAR HORARIA (HSD) DE LOS PARÁMETROS AUTOMÁTICOS MONITORIZADOS

7.1 VALORES DE LA HSD PARA LA SERIE COMPLETA DE PACIENTES

Describimos los datos de desviación estándar horaria de los signos vitales estudiados en esta Tesis doctoral. (Tabla 20)

HSD all cases	Mean	SD	95% CI
pHR-HSD	5.8	3.7	5.6 to 6.1
eHR-HSD	5.8	3.5	5.6 to 6
iRR-HSD	7.3	5.2	6.9 to 7.6
SpO ₂ -HSD	0.85	0.92	0.79 to 0.9

Tabla 20: Medias de la desviación estándar horaria (HSD) de los parámetros estudiados durante el ingreso para frecuencia cardíaca medida por pulsioximetría (pHR), por electrocardiografía (eHR), frecuencia respiratoria medida con impedanciometría (iRR) y saturación de oxígeno (SpO₂)

7.2 VALORES DE HSD POR GRUPOS DE GRAVEDAD DE LA ACIDOSIS

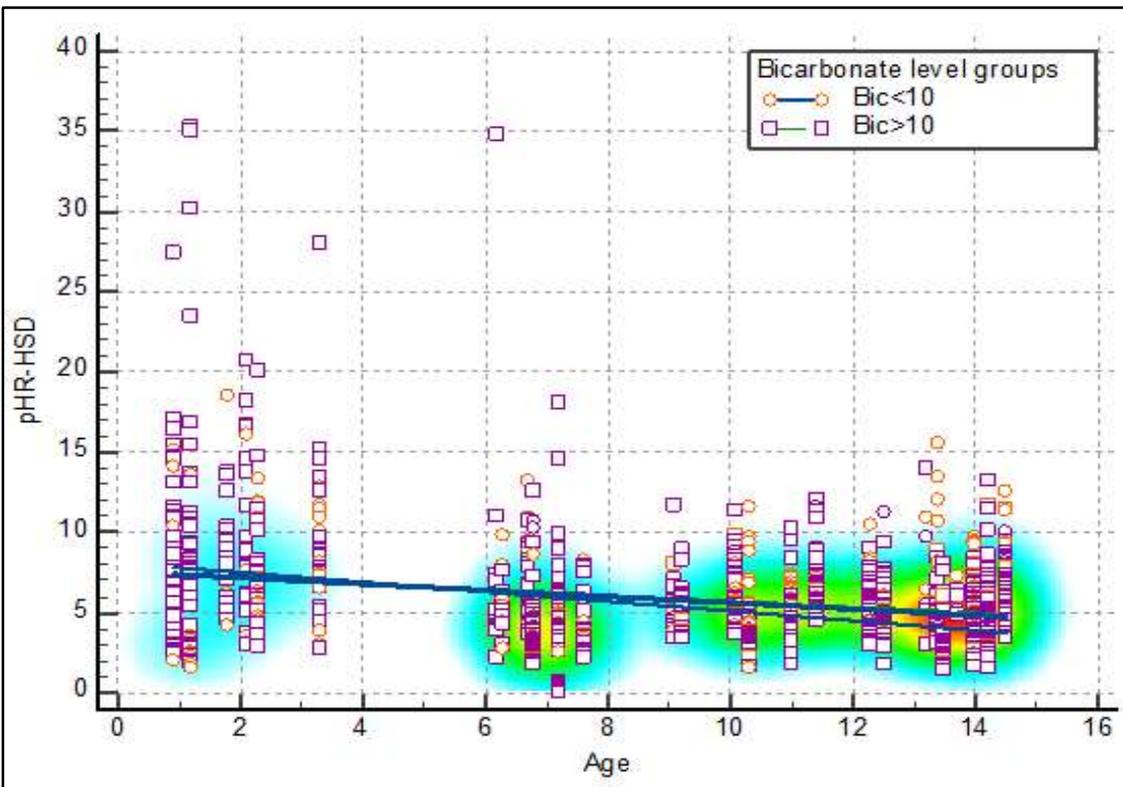
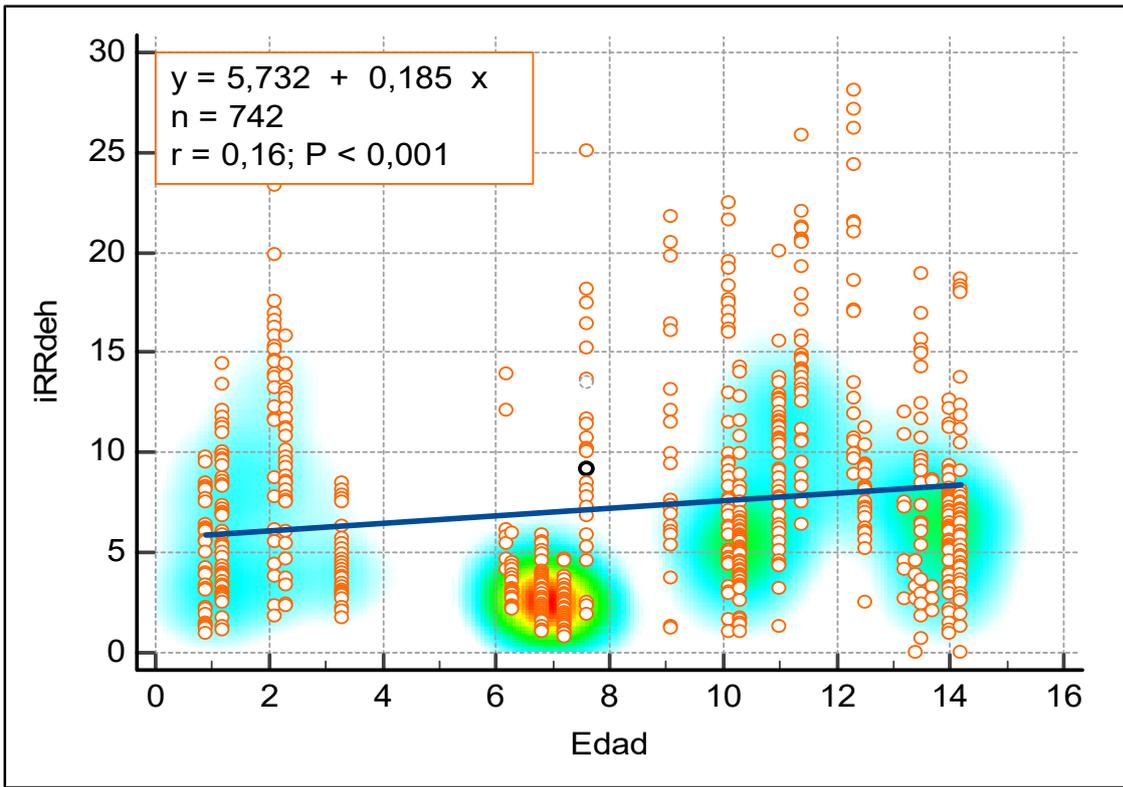
Los valores de SpO₂-HSD se mantienen estables con una variación leve no significativa ($p > 0.05$) entre grupos de gravedad de la acidosis. (Tabla 21)

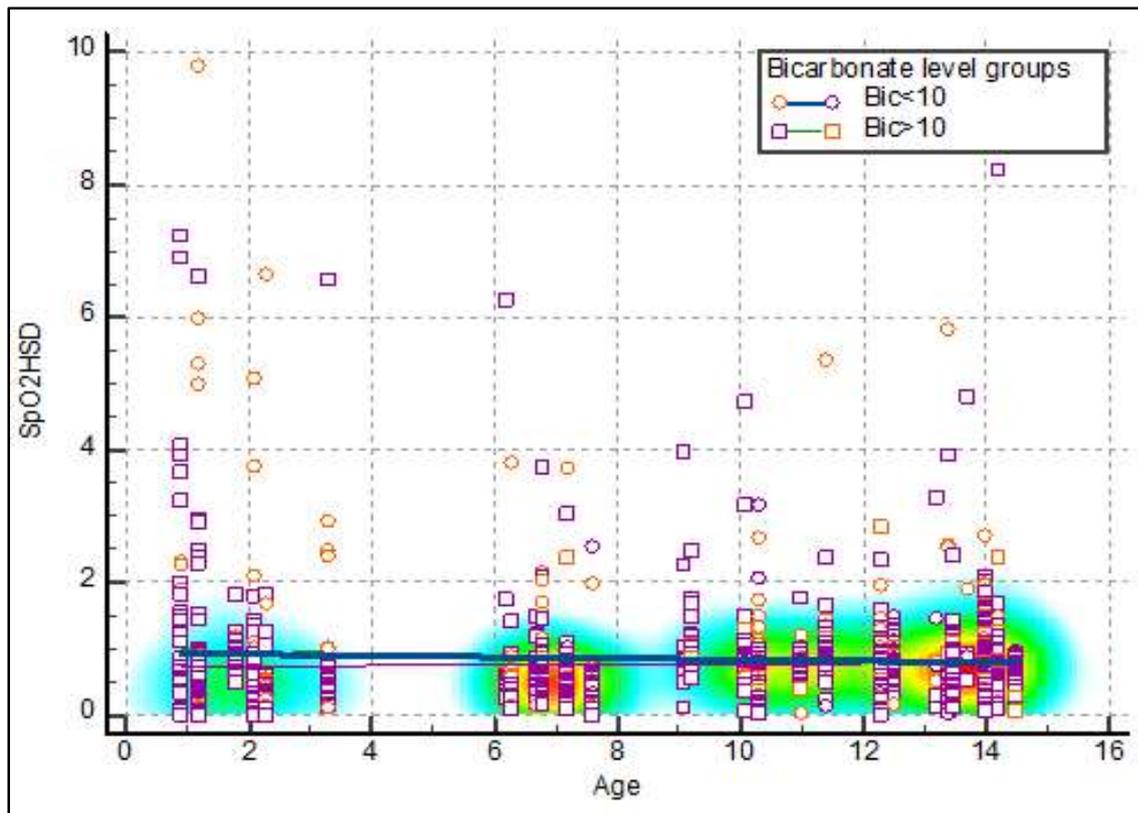
HSD all cases (n=1027)	Mean	SD	95% CI	Asimetry		Curtosis	
				Estadistic	Desv. Error	Estadistic	Desv. Error
Severe acidosis Group (Bicarbonato < 10 meq/L, n=225)							
pHR-HSD	5,5	3,9	4,95 to 5,97	3,53	0,16	20,08	0,32
eHR-HSD	5,4	3	5 to 5,79	1,59	0,16	3,14	0,32
iRR-HSD (n=186)	6,5 *	4,9	5,83 to 7,24	1,75	0,18	4,19	0,36
SpO ₂ -HSD	0,77	0,98	0,65 to 0,9	3,56	0,17	15,18	0,33
Improvement Group (Bicarbonato ≥ 10 meq/L, n=802)							
pHR-HSD	5,9	3,6	5,68 to 6,18	2,77	0,09	15,2	0,17
eHR-HSD	5,9	3,6	5,64 to 6,14	2,93	0,09	15,27	0,17
iRR-HSD (n=559)	7,5 *	5,3	7,06 to 7,94	1,06	0,1	0,71	0,21
SpO ₂ -HSD	0,87	0,9	0,8 to 0,93	4,68	0,09	30,44	0,17

Tabla 21: Estadísticos descriptivos de la desviación estándar horaria (HSD) de los parámetros monitorizados para la serie completa y por grupos. A diferencia de los otros indicadores horarios (Tablas 19 - 20), los valores HSD entre grupos mostraron valores similares y ausencia de diferencias estadísticamente significativas, salvo para la iRR (* p = 0,018). Esta diferencia estadística, con valores mayores en el grupo en mejoría, probablemente guarda relación con la mayor frecuencia de artefactos de movimiento en este grupo, como se ha comentado previamente. Posiblemente, los valores de referencia de normalidad de la iRR-HSD serán algo menores y próximos a los valores del grupo acidosis grave. Este hecho, no tiene excesiva trascendencia clínica en el paciente crítico al verse modificados estos valores por el frecuente y precoz uso de soporte respiratorio.

7.3 VALORES DE HSD SEGÚN EDAD

Representación gráfica de los valores de HSD según la edad de los pacientes para las constantes vitales estudiadas en esta Tesis Doctoral (Figuras 27, 28 y 29)





Figuras 27, 28 y 29: En las gráficas se describen la variación de HSD de las diferentes constantes vitales (iRR frecuencia respiratoria por impedanciometría, pHR frecuencia cardíaca por pulsioximetría y SpO₂ Saturación de oxígeno). Se aprecia un leve aumento progresivo de iRR-HSD conforme aumenta la edad del paciente. En el caso de la HR disminuye con la edad, manteniéndose estable cuando se trata de SpO₂)

DISCUSIÓN

1. FUNDAMENTOS CLÍNICOS Y PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LOS HDDCIS

La idea de desarrollar este estudio viene derivada de la sensación que tenemos aquellos que trabajamos en unidades de cuidados intensivos pediátricos de tener un exceso de monitores alrededor de la cama de los pacientes y escasa comunicación entre ellos. Los avances en la tecnología de la información, como los HDDCIS, van a revolucionar el manejo de los pacientes críticos a través de una mejor interacción entre las pantallas del ventilador, los equipos de infusión y los diferentes sistemas de monitorización. Todo ello permitirá identificar mejor el estado del paciente y la respuesta a la terapia (49). Pero, por el momento, el enfoque actual de la mayoría de UCIP se centra en un almacenamiento de datos no estructurados de constantes vitales, manteniendo formas de recogida de datos manual por enfermería o a través de un registro aleatorio automático intermitente por un sistema informático.

Cada dato recogido por enfermería tiene la visión crítica de un profesional que lo convierte en el más representativo del estado del paciente; por ello es actualmente el patrón oro de referencia. Su gran inconveniente viene dado por la necesidad de ocupar la atención del personal a un registro, quitándola de otras funciones clínicas, junto al inevitable fallo humano. También suele perderse información al registrar habitualmente un único dato por hora y solo de los principales parámetros. El registro automático por parte de los CIS comercializados viene para disminuir este trabajo por parte de enfermería a través de un registro con una frecuencia de registro aleatorio cada 5 -10 -30 min dependiendo de la marca utilizada. Ninguno de los dos sistemas consigue recoger los datos de una forma que se puedan utilizar en el futuro, el personal sanitario a menudo sigue utilizando el papel y los sistemas automáticos habitualmente transforman el dato estructurado en un documento pdf que es el finalmente almacenado.

Como han expresado los Drs. Hovart y Ogoe en la revista PCCM (Pediatric Critical Care Medicine) (49,71), las formas de registro convencionales llevan al clínico a trabajar con información excesivamente resumida, con el riesgo de perder eventos o cambios relevantes para un paciente pediátrico en estado crítico. Por ello, los HDDCIS, como el utilizado en este trabajo, nacen para suplir las deficiencias de otras formas de registro y desarrollar una tecnología que ayude a comprender mejor la fisiología de los pacientes críticos ingresados en nuestras unidades.

La tecnología de los sistemas de Monitorización de alta densidad se caracteriza por cuatro propiedades básicas (15):

1. Frecuencia de muestreo: Aunque puede diferir según los parámetros registrados, para signos vitales y otros parámetros fundamentales, esta frecuencia debe ser superior a 1 dato cada 10 segundos. Como se ha comentado, muchos de los sistemas actuales capturan valores con una latencia de varios minutos, insuficiente para seguir la evolución del paciente en tiempo real o para detectar y evaluar eventos clínicos.

2. Capacidad multidispositivo: Para incluir cualquier parámetro de interés clínico, el sistema debe ser capaz de recuperar información de diferentes equipos médicos y marcas comerciales. Para ello, se debe resolver el problema de la sincronización de dispositivos y ser configurable para cada usuario.

3. Tratamiento de la información: Durante este escrito hemos tratado de recalcar la importancia tanto en términos de funcionalidad en tiempo real, así como sus datos históricos. El sistema de adquisición de datos debe facilitar el acceso y la revisión de datos históricos para el personal médico (13). También presentarse de forma que facilite y respalde las decisiones clínicas. Como se ha estudiado en esta Tesis, Medlinecare[®] calcula a partir de las constantes vitales del paciente, de forma horaria, indicadores matemáticos de tendencia central (moda, media y mediana) y de dispersión (desviación estándar, máximo y mínimo), que facilitan conocer la evolución del paciente en ese periodo de tiempo, permitiendo determinar qué periodos de tiempo deben ser revisados más detalladamente (15).

4. Capacidad de explotación de la información: Permitirá el desarrollo de sistemas de apoyo a la decisión clínica y otras funciones de inteligencia artificial (IA) (72). La pérdida de información de los actuales CIS impide el desarrollo de estas funciones.

Realmente, la fidelidad de la recogida de datos de alta frecuencia puede mejorar nuestra comprensión de la fisiología de las patologías de nuestros pacientes. Este es el futuro de la medicina, obtener la máxima información con el máximo rendimiento para obtener un plan de cuidados individual y personalizado (51).

2. VALIDACIÓN DEL MEDLINECARE® PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

Medlinecare® ha sido utilizado en la UCIP del Hospital Clínico de Valencia durante más de 15 años, y ya se ha comprobado su eficacia para detectar precozmente eventos adversos en pacientes dependientes de tecnología hospitalizados en régimen domiciliario (21) (22). En este caso el HDDCIS formaba parte de un sistema de telemedicina con la función de monitorizar al paciente en su domicilio, evitando ingresos y apoyando a las familias de los niños con una comunicación más fluida con el equipo médico a cargo del paciente (Figura 30). No obstante, no pudimos validar el uso de sus indicadores estadísticos, al no disponer de personal de enfermería para realizar esta función.

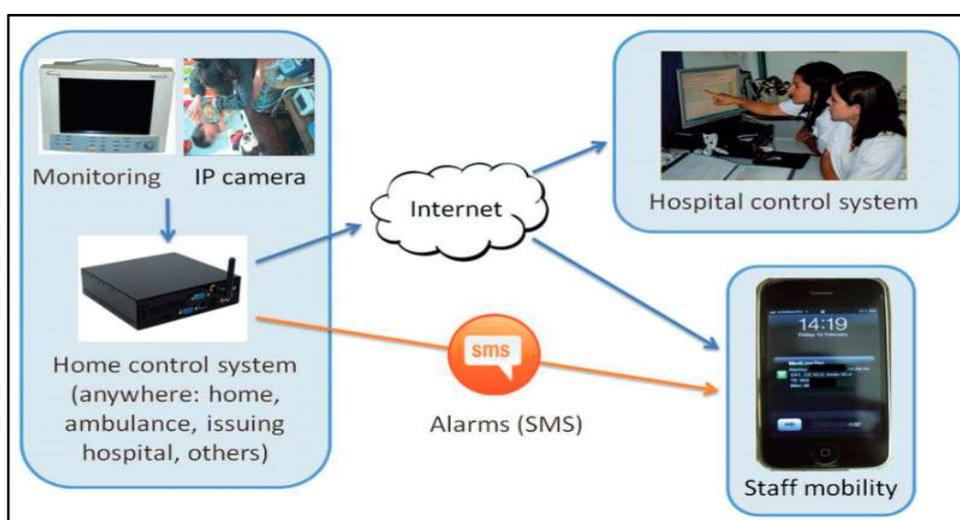


Figura 30: Esquema de sistema de telemonitorización domiciliar. El cuadro de la izquierda describe el equipamiento para monitorizar al niño dependiente de tecnología en su domicilio. Los datos son emitidos a través de internet o telefonía móvil para su análisis por parte del personal sanitario (21). IP: Internet protocol; SMS: Short Message Service

En esta Tesis Doctoral el objetivo principal es comprobar la utilidad de los indicadores estadísticos que proporciona Medlinecare® para conseguir un análisis rápido y completo de toda la información almacenada del paciente. El entorno de la UCIP es ideal para la validación del programa por el personal sanitario especializado, que está disponible las 24 horas del día para el cuidado de cada paciente ingresado. Esta atención continua les permite detectar eventos clínicos y diferenciarlos de artefactos por movimientos, desconexiones, o mal posicionamiento de sensores.

La elección de utilizar a niños con cetoacidosis diabética para validar el HDDCIS se debe a sus especiales características clínicas. Al ingreso, estos pacientes presentan una alteración metabólica grave que afecta a sus constantes vitales, pero sin presentar patología respiratoria, cardiocirculatoria u otras asociadas o factores de confusión como ventilación mecánica, administración de fármacos inotrópicos, sedantes, entre otros. Con el tratamiento adecuado, estos pacientes vuelven a la normalidad en cuestión de horas, lo que los convierte en buenos modelos para evaluar los cambios clínicos evolutivos y comparar los diferentes parámetros clínicos a estudio.

Una limitación del presente estudio puede ser el bajo número de pacientes incluidos (n=32). No obstante, el seguimiento de cada uno de ellos fue completo, lo que nos permitió recoger un número adecuado de mediciones para la realización del estudio (1025 para la frecuencia cardíaca, 980 para la saturación y 716 para la frecuencia respiratoria)

Otra posible limitación puede ser la utilización del registro de enfermería como patrón oro que elegimos para comparar con los datos del HDDCIS. Hemos hablado previamente de la posibilidad del fallo humano en la recogida de datos que podría llevar a imprecisiones. A pesar de esto creemos que la información recogida por el personal sanitario es la más representativa de la evolución del paciente, además de haber sido el patrón de referencia para el trabajo diario de la mayoría de UCIPs en los últimos 40 años (71).

3. ¿PUEDE UN HDDCIS SUSTITUIR EL REGISTRO DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA? ¿QUÉ INDICADOR TIENE MEJOR CORRELACIÓN CON EL PATRÓN ORO?

Medlinecare® registró las constantes vitales del paciente, de manera continua y sin pérdida de datos, durante todo el ingreso de los niños con CAD. En el caso de la frecuencia cardíaca el registro se realizó de manera simultánea mediante pulsioximetría (pHR) y electrocardiografía (eHR), su perfecta concordancia y correlación (CCC y r Pearson >0.99) nos sirvió como control de calidad del resto de mediciones.

La correlación idéntica de estos parámetros, con la evolución del EAB, principal alteración fisiopatológica en estos pacientes, indica que todo el valor clínico del registro de enfermería queda recogido también en los cálculos automáticos de tendencia central.

Para la frecuencia cardíaca, las correlaciones entre las mediciones manuales de enfermería (nHR) y los cálculos automáticos de tendencia central para pHR y eHR tuvieron correlaciones y concordancias muy fuertes (CCC y r Pearson >0.98), siendo la mediana horaria quien mejor se correlacionó con el patrón oro, aunque las diferencias entre ellos fueron pequeñas. Aunque los cálculos de tendencia central horaria para SpO₂ se comportaron de manera similar, sus correlaciones con sus referencias de enfermería fueron solo altas, no muy altas, siendo también la mediana horaria la que presentó mejor concordancia (CCC=0.82). La explicación de la menor correlación de la saturación de oxígeno está relacionada con su baja variabilidad, especialmente en estos pacientes porque no tienen problemas de oxigenación, y el aplanamiento de la curva de disociación de la hemoglobina una vez se supera una presión arterial de oxígeno 80 mmHg. Como se observa en la gráfica de Bland-Altman (Figura 23), la distribución de valores de los niños con CAD se encuentra casi en su totalidad en el rango superior a 96%. Esto determina valores más bajos del coeficiente de correlación de Pearson, independientemente de la concordancia de estas medidas. Así, los valores casi perfectos de su componente de precisión (factor de corrección de sesgo) indican adecuada concordancia con los valores de referencia de enfermería (Tabla 14).

La concordancia y correlación en el caso de iRR fueron menores, siendo la moda horaria la más cercana al patrón oro con una correlación solamente alta ($r=0.74$) y baja concordancia (CCC=0.54) para el grupo completo de mediciones. En este caso, los artefactos de medición por el movimiento son el motivo de la disminución de la correlación y concordancia. En primer lugar, es el parámetro con mayor pérdida de información, se obtuvieron solamente 716 registros horarios de enfermería (frente a los 1025 para frecuencia cardíaca y los 980 para saturación de oxígeno). Así, pese a la indicación de recoger esta constante de forma horaria, el personal de enfermería la recogió con una frecuencia menor. Tanto esta pérdida de datos como las peores correlaciones encontradas se explican por la medición de la frecuencia respiratoria a través de impedanciometría. Este modo de medición tiene más interferencias y artefactos que los que presentan la pulsioximetría y la electrocardiografía, por lo que la falta de correlación tiene que ver con la medida original no con el registro de Medicare®. Este fenómeno explica que sea la moda el indicador de tendencia central que obtiene mejor resultado, al verse menos afectado por los valores extremos y se evidencia, también, al realizar el análisis de la correlación por grupos de gravedad de la acidosis, como vemos a continuación.

La evolución clínica de los pacientes fue la esperada, en el grupo 1 inicial, en el contexto de acidosis grave, los pacientes se encontraban taquicárdicos y taquipneicos, con evolución progresiva hacia la normalidad clínica, en el grupo 2. En el grupo 1, con un Bicarbonato < 10 mEq/L los movimientos espontáneos de los pacientes son poco frecuentes. En cambio, con la mejoría clínica, los niños están más activos y este aumento de actividad causa artefactos en la medición de la frecuencia respiratoria medida por impedanciometría. Esto puede explicar la pérdida de precisión de los indicadores horarios de tendencia central (iRR-mean, iRR-median, iRR-mode) en comparación con la referencia de enfermería (nRR), que tienen una concordancia muy superior en el grupo 1 ($CCC > 0.8$) que en el grupo 2, donde la concordancia es pobre ($CCC < 0.4$) (Tabla 22). Por lo tanto, estas imprecisiones son atribuibles al método de medición, no al procesamiento de datos. Estos artefactos de movimiento no son frecuentes entre los pacientes críticos sedados e intubados, lo que aumenta la precisión de esta medición. Además, en estos pacientes se dispone de la medición de la frecuencia respiratoria, de forma simultánea, mediante capnografía y/o espirometría, ambas técnicas de mayor exactitud, lo que permite diferenciar los posibles artefactos de medición.

Continuando el análisis por grupos, las correlaciones de los parámetros estadísticos con el patrón oro no variaron al separar por grupos de gravedad para la frecuencia cardíaca o la saturación de oxígeno. Para la SpO_2 también se observa que en el grupo 1 la saturación fue menor de forma estadísticamente significativa que la del grupo 2, aunque sin traducción clínica para los pacientes. Este fenómeno es debido a la taquipnea compensatoria de la acidosis metabólica.

Estos hechos, unido a la similitud entre los indicadores matemáticos de tendencia central, indican que cualquiera de ellos podría reemplazar a la toma manual de constantes vitales, reduciendo la carga burocrática del personal de enfermería.

4. ¿PODRÍA UN REGISTRO AUTOMÁTICO INTERMITENTE DE UN CIS CONVENCIONAL TENER RESULTADOS SIMILARES?

Durante el estudio de correlación y concordancia observamos que la correlación de los máximos (p99) y mínimos (p1) horarios para las frecuencia cardíaca y respiratoria, no tuvieron una buena concordancia con el patrón oro si la comparamos con la concordancia de los parámetros de tendencia central. La concordancia de nHR con los parámetros de tendencia

central de pHR/eHR fue casi perfecta ($CCC > 0.98$), siendo pobre-moderada al comparar los máximos y mínimos horarios ($CCC < 0.9$, llegando incluso a 0.76 en el caso del máximo horario). En el caso de la SpO₂ se obtuvo un CCC de 0.82 para la moda horaria, siendo solo de 0.42 para el máximo, incluso de 0.081 para el mínimo horario. Los resultados para los datos de frecuencia respiratoria fueron similares, especialmente en cuando se analizan a los pacientes en el grupo de acidosis metabólica grave, con menor artefacto por movimiento.

Es interesante destacar que, al tratarse de pacientes hemodinámica y respiratoriamente estables como los pacientes con CAD el rango de variación de sus constantes vitales es menor a la que se registraría en un niño que precisara soporte hemodinámico o respiratorio. Por tanto, los valores alejados de la tendencia central (outsiders), en la mayoría de ocasiones, pueden no representar el estado clínico real del paciente. Un registro automatizado aleatorio, como el que realizan habitualmente los CIS convencionales, podría tener un amplio porcentaje de valores outsiders que no guardaría una relación estrecha con el estado clínico del paciente.

Esta misma conclusión ha sido observada en varias publicaciones, en la que se propone que la variabilidad y complejidad del registro de constantes vitales no puede ser abarcada a través de un registro de baja frecuencia (6) (39). Explicado de una manera más visual, la toma de muestra intermitente y aleatoria se podría comparar a una toma de fotografías, en momentos puntuales que pueden o no tener una adecuada correlación con la evolución del paciente. En nuestra opinión, las mediciones aleatorias de constantes vitales requieren supervisión, por lo tanto, no son eficientes.

Registro aleatorio automático: CIS	
<u>Ventajas</u> Registro automático	<u>Desventajas</u> Precisa supervisión, no ahorra tiempo Pérdida de información No se procesa la información No registra ni reproduce eventos agudos Registro almacenado no estructurado (PDF)

Tabla 22: Resumen de las ventajas y desventajas del registro continuo automático. CIS: Clinical Information System

5. UTILIDAD CLÍNICA DEL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DE UN HDDCIS

El beneficio primordial que nos presta la tecnología del HDDCIS es la de tratar los datos registrados, desmenuzarlos y presentarlos de una forma resumida y entendible para el clínico. Un registro de constantes vitales de alta densidad precisa un sistema que traduzca el acúmulo infinito de datos fisiológicos de los pacientes a un lenguaje mucho más manejable para los facultativos. Pero otra ventaja que deriva del registro de alta frecuencia se basa en la posibilidad de detectar y analizar eventos mejor que un registro intermitente, ya sea automático por CIS como manual por personal de enfermería.

Nuestro HDDCIS integró y trató en tiempo real la información procedente de los sistemas de monitorización conectados a los pacientes y la presentó en gráficas en una pantalla donde se mostraba la evolución de los datos durante los 5, 10, 20, 30 o 60 minutos previos. Sin esta tecnología, el médico tiene que realizar este tipo de integración mentalmente mientras está al lado de la cama del paciente, observando los datos que aparecen fugazmente en cada monitor. Así, no queda registro de las estimaciones del médico ni los datos pueden reproducirse posteriormente porque esta información y se pierde.

Los HDDCIS están dotados de databases con una gran capacidad de recuperación y almacenamiento de registro de datos de pacientes, lo que algunos autores han llamado "The Perpetual patient" (10). No solo tiene la importancia del registro y detección en tiempo real, sino la posibilidad de reproducirlo y analizarlo de forma retrospectiva con las posibilidades clínicas y también docentes que pueden llevarse a cabo. Podemos mostrar estas ventajas a través de un ejemplo de la representación gráfica de un evento clínico registrado por Medlinecare® en la que un adolescente en estado crítico se desestabiliza su estado clínico al intentar cambiar su colchón anti-escaras (Figura 31).

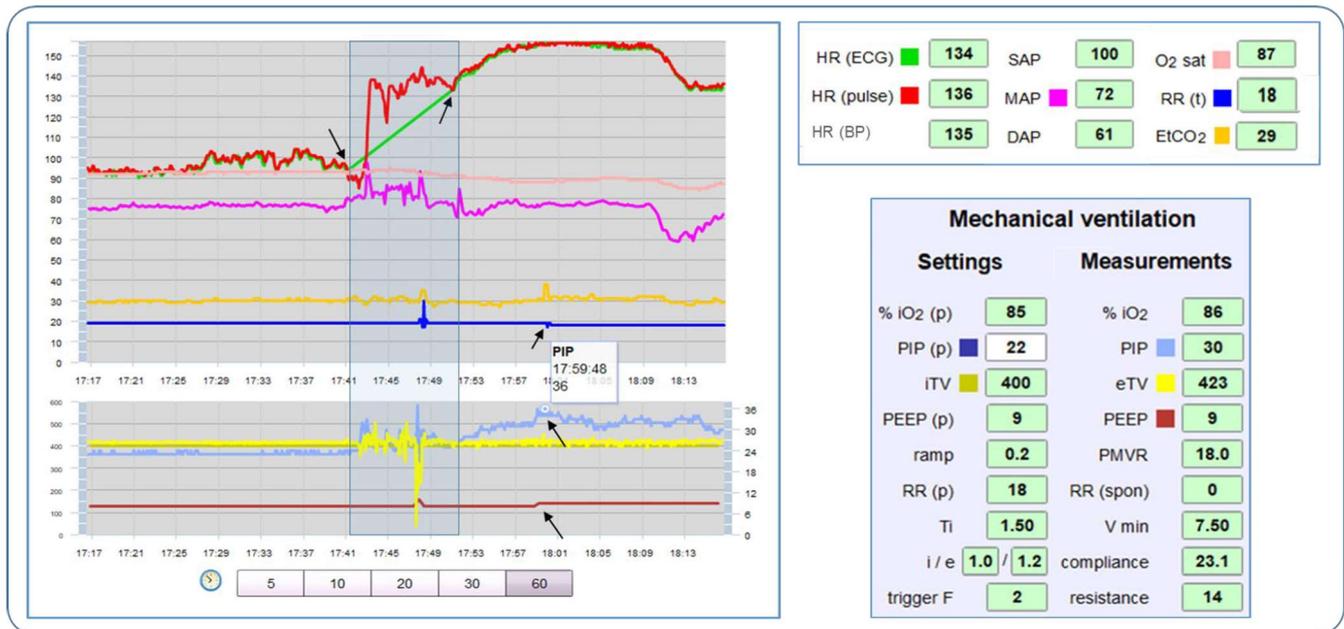


Figura 31: Gráfica de evolución en tiempo real de un paciente intubado con un distrés respiratorio agudo. Previamente a la movilización, el paciente estaba sedado y relajado estable con un volumen tidal alrededor de 400 ml con PIPs 23 - 24 cm H₂O, tras la manipulación para la colocación del colchón anti-escaras (periodo marcado remarcado en la gráfica) se observa un aumento significativo de la frecuencia cardíaca y desaturación (<85%) con aumento de la PIP hasta 36 (flecha sobre la línea azul) Esto llevó a un desreclutamiento pulmonar como se ve en la caída de la complianza hasta 16 ml/cmH₂O a pesar de no haber sido desconectado de la ventilación mecánica). Se observa una desconexión del electrocardiograma durante este periodo (flecha sobre la línea verde y roja de la frecuencia cardíaca). Tras este episodio precisa un aumento de PEEP hasta 9 cmH₂O y disminuir la frecuencia respiratoria a 18 (flechas sobre la línea marrón de la gráfica inferior y la línea azul de la superior).(73)

Frecuencia cardíaca por electrocardiograma (HR (ECG), línea verde), frecuencia cardíaca por pulsioximetría (HR (pulse), línea roja), saturación de oxígeno (O₂ sat, línea rosa), presión arterial media (MAP, línea magenta), CO₂ expirado (EtCO₂, línea naranja), y frecuencia respiratoria (RR(t), línea azul

Por otra parte, en esta Tesis doctoral describimos, por primera vez en la literatura médica, el comportamiento de un parámetro nuevo: La Desviación Estándar Horaria (HSD). En nuestra experiencia, la HSD es muy útil para detectar eventos clínicos significativos ya que cuando es normal las constantes se han mantenido estables. Pero cuando varía, permite detectar eventos de una forma rápida, indicando qué periodos de la evolución del paciente datos deben ser revisados y cuáles no.

Como se detalla en el apartado Resultados, los valores de referencia de HSD calculados en este en un grupo de pacientes estables hemodinámica y respiratoriamente, fueron prácticamente constantes con los cambios en las gasometrías, por lo que creemos que podrían usarse como valores de referencia en este tipo de pacientes.

Las características intrínsecas de cada variable van a determinar una interpretación diferente de los valores HSD para cada parámetro. En el caso de la HSD de la frecuencia cardíaca (pHR-HSD), los pacientes tuvieron una media de 5.8 con una desviación estándar de 3.7. En el caso de la frecuencia respiratoria (iRR-HSD) se mantuvo con una media de 7.3, con un rango [6.9 – 7.6], aunque estos valores vienen condicionados por los artefactos de su medición por impedancia. La saturación (SpO₂-HSD) se mantuvo con rango mucho más estrecho con una media en los pacientes estudiados de 0.85 [0.79 – 0.9].

Al analizar los posibles cambios de la HSD con la edad o los grupos según gravedad de la acidosis, la SpO₂-HSD apenas tuvo variación, valores iguales o superiores a 2 se considerarían anómalos y podrían indicar eventos clínicos o artefactos, habitualmente fácilmente distinguibles al comprobar el resto del registro de datos. Todo ello, confiere a este nuevo parámetro una utilidad extraordinaria en la detección de eventos en el paciente crítico

La valoración de la HR-HSD es más compleja. Como se puede observar en la Figura 28, HR-HSD no presenta cambios significativos entre los grupos, aunque tiende a ser algo menor en el grupo acidosis grave y, también, tiende a disminuir con la edad de los pacientes, aunque esto no impide su valoración en un mismo paciente. Además, los cambios en la variabilidad de la frecuencia cardíaca son habituales durante el sueño, lo que permitiría valorar los ciclos del mismo en periodos de reposo. Por último, y de más interés en el paciente crítico son sus cambios con la activación del sistema simpático. Esto ha sido estudiado especialmente en el registro cardiocotográfico en obstetricia (74), en el estudio del dolor pediátrico a través del sistema NIPE (75) o el índice HeRO[®], predictor de sepsis, enterocolitis o empeoramiento respiratorio en prematuros extremos (76–79). También está descrito en la literatura (80) que, en los pacientes críticos, la variabilidad de la frecuencia cardíaca disminuye proporcionalmente según la gravedad de la enfermedad, siendo mínima cuando los pacientes requieren fármacos vasoactivos a altas dosis, por lo tanto, se obtendrán valores bajos de HR-HSD en pacientes críticamente enfermos si no hay eventos clínicos o artefactos. Estos hechos podrían explicar la tendencia a presentar valores más bajos en el grupo acidosis grave. Cuando el paciente mejora recupera progresivamente los valores de referencia (5). En nuestros resultados puede observarse esta tendencia (no significativa), al mostrar la HR-HSD valores ligeramente superiores en el grupo Mejoría (Tabla 21).

Como hemos comentado anteriormente, la medición de la frecuencia respiratoria con impedanciometría es propensa a artefactos en pacientes activos, pero es más exacta en pacientes críticos con escaso movimiento espontáneo o que precisan soporte respiratorio. Por ello observamos una variabilidad menor en pacientes con acidosis grave por la disminución de artefactos ya comentados, y también, como se aprecia en la Figura 27, iRR-HSD aumenta levemente con la edad del paciente. En nuestra experiencia, la HSD parámetro es especialmente útil en pacientes conectados a ventilación mecánica, permitiendo identificar cambios en la programación del ventilador o reconocer la actividad respiratoria espontánea del paciente.

Los indicadores de dispersión, especialmente HSD, son útiles para la detección de eventos de forma retrospectiva. Para el clínico son una herramienta que le permite detectar cambios en el estado clínico del paciente sin la necesidad de revisar todo el conjunto de datos procedente de la monitorización. Esta importancia queda patente en el siguiente ejemplo (Figura 32).

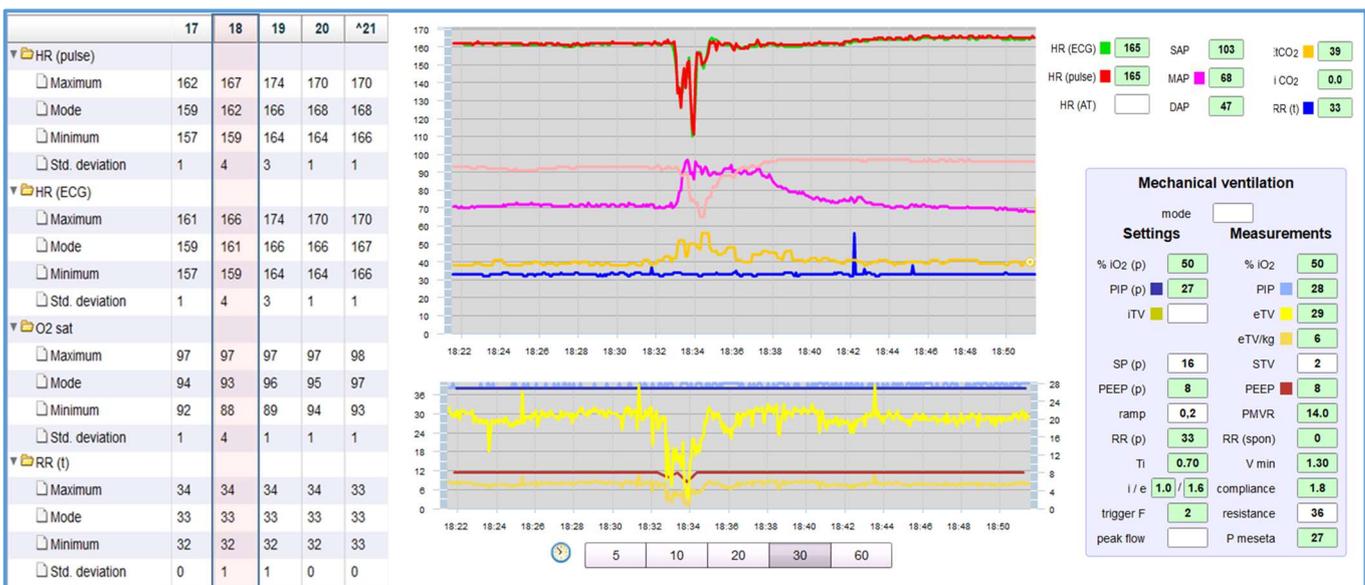


Figura 32: Observamos un episodio de desaturación en un paciente ventilado, sedado y relajado. En la gráfica inferior el volumen tidal del paciente desciende de forma brusca. La consecuencia se aprecia en la gráfica superior, con una caída en la saturación con hipercapnia acompañados de bradicardia e hipertensión arterial. En la columna de la izquierda, se observa una HSD constante para HR y SpO₂ excepto durante el evento con el aumenta de forma significativa. Al tratarse de un paciente sin esfuerzo respiratorio espontáneo, iRR-HSD es 0 durante el período estable, pero es el único indicador que varía durante el período en el que ocurre el evento.

Frecuencia cardíaca por electrocardiograma (HR (ECG), línea verde), frecuencia cardíaca por pulsioximetría (HR (pulse), línea roja), saturación de oxígeno (O2 sat, línea rosa), presión arterial media (MAP, línea magenta), CO₂ expirado (EtCO₂, línea naranja), frecuencia respiratoria (RR(t), línea azul y Volumen tidal (línea amarilla)

6. PRESENTE Y FUTURO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LOS HDDCIS: ¿PUEDE LA TECNOLOGÍA APRENDER A DETECTAR EVENTOS?

La investigación basada en el desarrollo de la IA en los cuidados intensivos está teniendo un fuerte impacto actualmente, y se prevé que será una pieza clave en nuestro trabajo a corto plazo. Las líneas de investigación en materia de registro automático de constantes se centran en usar la IA para detectar eventos clínicos. Por ejemplo, en el campo de la ventilación mecánica se han desarrollado sistemas que predicen la extubación accidental (81), el desarrollo de volutrauma (17), encontrándose ambos ya disponibles para su uso en adultos. La detección de eventos durante la anestesia en quirófano también se ha analizado aprovechando la información integrada de databases que almacenan diferentes registros de constantes vitales (saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, ...), electrocardiograma o índice bispectral (BIS) (18) (82). Esta integración de datos clínicos permite la creación de sistemas de machine learning capaces de detectar, en tiempo real, eventos como pueden ser la hipotensión aguda (19), respuesta a drogas vasoactivas (20) o necesidad de transfusión masiva en quirófano (83). En muchos casos, se utilizan scores predefinidos que facilitan a la IA la detección de eventos a través del registro de constantes vitales. Entre estos índices podemos destacar el “Inadequate Oxygen Delivery Index” (IDO2-Index) que avisa del riesgo de eventos adversos como la parada cardiorrespiratoria, el desarrollo de enterocolitis, la necesidad de “Oxigenación por Membrana Extracorpórea” (ECMO) o de hemodiafiltración tras una cirugía cardíaca en niños (53).

El HDDCIS T3 Data Aggregation & Visualization® de la compañía Etiometry®, como Medlinecare®, tiene una adquisición de datos con una frecuencia cercana a tiempo real (1 dato cada 5 segundos) y, a través del uso de Machine Learning han desarrollado sistemas que personalizan el registro y las alarmas según el tipo de paciente. El sistema T3 utiliza una combinación de datos históricos acumulados con los que disminuye el número de falsas alarmas aliviando así al personal encargado. Hay estudios que incluso sostienen que este sistema puede llegar a ser más eficiente que la valoración de clínicos con años de experiencia (84). Esta tecnología también ha podido demostrar su eficacia para evitar sobretratar la hipoxemia o la hipotensión de pacientes ingresados en la UCIP (85) (86), o predecir una parada cardiorrespiratoria en un estudio de cohortes histórico basado en la comparación de los pacientes ingresados antes y después de septiembre de 2016 (fecha de instalación del sistema) (43). En este último, describen las curvas de normalidad de constantes vitales en pacientes

ingresados ya que, el primer paso para dotar a los sistemas de IA es conocer el comportamiento de las variables en los pacientes en los que se va a aplicar. Así, a través del Machine Learning, el sistema puede ser capaz de aprender de forma autónoma a detectar la evolución anormal del paciente.

Como hemos visto a través de esta Tesis Doctoral, la tecnología del registro de constantes de alta frecuencia tiene una capacidad excepcional para proporcionar un análisis de datos en tiempo real y retrospectivo, y facilitar el trabajo del clínico. Permiten detectar los episodios clínicos en el momento en que ocurren y también reproducirlos para su posterior análisis. Además, brinda una amplia y moderna línea de investigación para el desarrollo de funciones de IA. Dentro de estas funciones cabe destacar de nuevo el concepto de “Dynamic clinical data mining” (58), en un flujo infinito de información, en el que la información de un paciente pasa a formar parte de la database del HDDCIS y a su vez servirá para analizar los datos del nuevo paciente. Para finalizar y a modo de resumen, en la tabla 23 destacamos las principales ventajas del registro de constantes vitales por parte de un HDDCIS al compararlo tanto con el registro manual de enfermería como el automatizado de un CIS convencional.

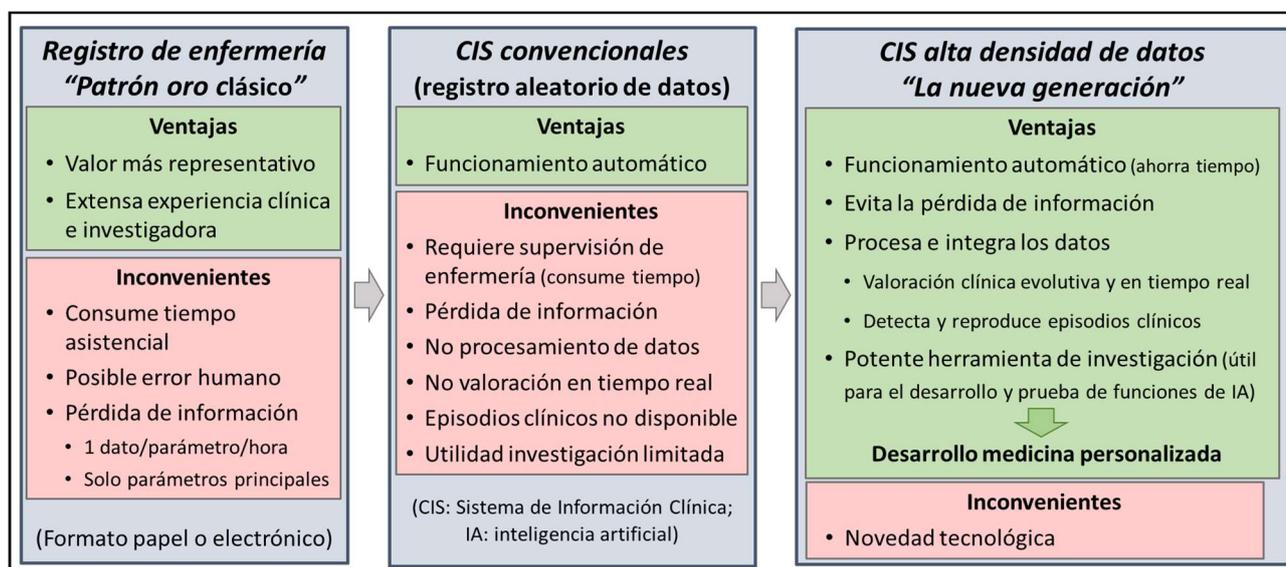


Tabla 23: Modos de registro de la información de los equipos de monitorización y tratamiento a pie de cama (15).

CONCLUSIONES

1. Los indicadores automáticos horarios de tendencia central proporcionados por un sistema de información clínica de alta densidad de datos (HDDCIS) pueden sustituir los registros manuales de enfermería, disminuyendo la carga burocrática y permitiendo obtener registros fiables cuando el personal no esté disponible.
2. La mejor correlación y concordancia con las tomas horarias manuales de enfermería se obtuvo con la mediana para la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno, y con la moda para la frecuencia respiratoria medida por impedancia. No obstante, las diferencias de las comparaciones fueron menores, lo que indica que todos ellos tienen utilidad para sustituir a los registros manuales de enfermería.
3. Las limitaciones de uso de estos indicadores de tendencia central guardan relación con la precisión de la medición que realizan los equipos de monitorización a pie de cama, no encontrando limitaciones derivadas de la adquisición, almacenamiento y procesamiento de los datos.
4. Los indicadores horarios mínimo y máximo, tuvieron diferencias clínica y estadísticamente significativas con el registro de enfermería. Estos hallazgos indican que el muestreo aleatorio automático puede diferir significativamente según el momento en que se realice la adquisición de los datos. Por estos motivos, consideramos que las tomas aleatorias automáticas de las constantes vitales deben ser supervisadas por el personal asistencial, lo que las hace ineficientes.
5. Para valorar estas oscilaciones normales y poder diferenciarlas de artefactos o cambios en la evolución del paciente, aportamos un nuevo parámetro, no descrito previamente, la desviación estándar horaria (HSD), con valores orientativos de referencia para la HR, la RR y la SpO₂.
6. La HSD de la SpO₂, es de extraordinaria utilidad clínica y no varía con la edad ni con los cambios del equilibrio ácido base. Su valoración es sencilla, valores iguales y superiores a 2 son anormales, proporcionalmente a su valor, pudiendo guardar relación con eventos clínicos o artefactos.

7. En cambio, la valoración de la HSD de la frecuencia cardíaca y respiratoria es algo más compleja y requiere valorar el contexto clínico del paciente.
8. Los HDDCIS evitan la pérdida de datos, permiten su procesamiento y el acceso inmediato a toda la información de forma integrada, proporcionando una excepcional capacidad de análisis al personal clínico, tanto en tiempo real como retrospectivamente, facilitando su labor asistencial.
9. Por estos motivos, además de su utilidad clínica, tienen gran utilidad docente y de mejora de la calidad asistencial, al poder detectar y reproducir íntegramente los episodios clínicos tal y como sucedieron.
10. Finalmente, los HDDCIS van a proporcionar al personal facultativo una potente herramienta de investigación con la que, utilizando sus observaciones clínicas y mediante técnicas de machine learning (aprendizaje supervisado) o IA, desarrollar y testar sistemas de soporte a la decisión clínica.

ANEXO 1

CETOACIDOSIS DIABÉTICA

La cetoacidosis diabética (CAD) se origina por un déficit absoluto o relativo de insulina. La definición incluye hiperglucemia (> 200 mg/dL), cetonemia y acidosis ($\text{pH} < 7.30$, Bicarbonato < 15 mmol/L). Es la patología endocrina-metabólica que produce mayor número de ingresos en UCIP. Es la complicación grave más habitual de la diabetes mellitus en pediatría, siendo frecuente en el debut diabético, pero también por mal control de la enfermedad (87).

Aunque no es frecuente puede causar la muerte (1-3/1000 CAD). Como factores de riesgo consideramos el episodio previo, mal control metabólico, mala conducta o ambiente familiar desfavorable o fallos en la bomba de insulina.

Etiología

Diferenciamos dos causas principales de CAD:

1. Déficit absoluto de insulina: Debut DM1 o mal control de la enfermedad
2. Déficit relativo: Infecciones, traumatismos, transgresiones dietéticas, o aumento de las necesidades.

Clínica

Los síntomas iniciales son poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso. Los síntomas son menos específicos cuando menor es el niño. Los signos de gravedad suelen estar relacionados con la acidosis y deshidratación. Taquicardia, taquipnea y afectación neurológica.

Ingreso en UCIP si:

- CAD moderada – grave ($\text{pH} < 7.2$).
- Alteraciones electrolíticas.
- Alteración consciencia.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Inestabilidad respiratoria ($\text{pCO}_2 < 18$ mmHg).

Valoración de la gravedad (Tabla 28)

CAD LEVE	$\text{pH } 7.20 - 7.30$ HCO_3 10-15 mmol/L
CAD MODERADA	$\text{pH } 7.10 - 7.20$ HCO_3 5 – 10 mmol/L
CAD GRAVE	$\text{pH} < 7.10$ $\text{HCO}_3 < 5$ mmol/L

Tabla 28: Escala de gravedad de la CAD

Exploraciones complementarias:

- Glucemia, cetonemia y gasometría capilar.
- Tira reactiva orina y sedimento urinario.
- Hemograma + bioquímica (Na, K, Ca, Mg, P, Urea, Creatinina, GOT, GPT, Bilirrubina; Albúmina, Osmolaridad, PCR/PCT.
- Según clínica: Cultivos; RX Tórax si clínica respiratoria; ECG.

Tratamiento

El tratamiento consiste en corregir la acidosis y revertir la cetosis con un ritmo adecuado. Para ello debemos disminuir la glucemia adecuadamente y mantener cerca de los niveles normales (150 – 250 mg/dl).

La primera etapa del tratamiento consiste en rehidratación y durante todo el proceso monitorizar y tratar las posibles complicaciones.

Atención inicial si paciente en coma

- Intubación si Glasgow < 8 al ingreso
- Valorar:
 - Edema cerebral precoz en cetoacidosis
 - Coma hipoglucémico.
 - Coma hiperosmolar.

1. Tratamiento del shock

En el paciente con CAD, solo vamos a considerar estado de Shock si presenta hipotensión, oliguria y pulsos débiles (estado de deshidratación > 10%), y será la única ocasión en la que se realizará expansión de volemia con Bolos IV de SSF (10 – 20 cc/kg en 30m – 1h).

2. Primera fase: Requerimientos hídricos

- Mantenimiento: Volumen mínimo a administrar cada 24h.
- Déficit: La deshidratación secundaria a la CAD puede sobreestimarse debido a que la acidosis y la hiperventilación secundaria condicionan un empeoramiento del relleno capilar, sequedad de mucosas y palidez cutánea.

$$\text{Déficit hídrico} = 10 \times \text{grado de deshidratación (\%)} \times \text{Peso (Kg)}$$

Está demostrado que el grado de deshidratación calculado por signos clínicos no se corresponde al grado de deshidratación real en los pacientes con CAD. La valoración de la deshidratación en la CAD es complicada porque existen factores de confusión como la acidosis, la vasoconstricción o la pérdida de peso debido al estado catabólico por déficit de insulina. En un estudio en el que comparaba la deshidratación calculada por signos clínicos con la deshidratación real (calculada pesando al niño al final del tratamiento), se apreció que la mayoría

estaban deshidratados entre un 5 y un 10%, con una media absoluta del 8.7%. También se observó que en niños con una deshidratación de menos del 6% se tendía a sobrevalorar el grado de deshidratación mientras que en los niños con una deshidratación de más del 6%, ésta se había infravalorado (Tabla 29) (88).

Grado deshidratación	Leve	Moderada	Severa / Shock
Relleno capilar	Normal	> 2 segundos	> 4 segundos
Turgencia cutánea	Normal	Anormal	Anormal
Frecuencia cardíaca	Normal	Aumentada	Muy Aumentada
Pulsos periféricos	Normales	Disminuidos	Ausentes
Tensión arterial	Normal	Normal/Alta	Alta/disminuida
Urea	<20 mg/dl	20 – 25 mg/dl	>25 mg/dl
DÉFICIT HÍDRICO - Volumen de déficit habitual 3 – 5% - El déficit máximo que se debe considerar en los cálculos es 10%	3%	5%	10%

Tabla 29: Escala de gravedad de la deshidratación

Importante calcular:

- **Sodio corregido:** Debido al mantenimiento de agua en el compartimento intracelular a causa del componente osmótico que representa la elevada glucemia, se produce una hemodilución relativa que afecta a la medición real del sodio, por lo que es necesario el cálculo del Na corregido.

$$\text{NaCorregido} = \text{NaMedido (mEq/L)} + [1.6 \times (\text{Glucemia (mg/dL)} - 100)/100]$$

- **Osmolaridad efectiva:** En el momento del diagnóstico de la CAD, debido al poder osmótico de la glucemia, la osmolaridad efectiva suele presentar unos valores elevados, alrededor de 300-320 mOsm/kg (Valor normal: 275-290 mOsm/l).

La importancia del cálculo de la osmolaridad efectiva radica en su seguimiento, ya que el descenso brusco de sus valores está ligado al desarrollo de edema cerebral durante el proceso de rehidratación, es por ello, que se debe mantener estable al inicio de la rehidratación para conseguir un descenso muy progresivo hasta los valores normales.

$$\text{Osmolaridad efectiva (mOsm/L)} = 2 \times \text{Na (mEq/L)} + (\text{Glucemia (mg/dL)} / 18)$$

Sistema de dos bolsas

Necesitaremos 2 tipos de perfusiones, una sin glucosa y otra con glucosa al 10 %, ambas con una concentración de Na de 154 mEq/l (SSF) durante las primeras 8 horas. Las siguientes horas, utilizaremos las dos bolsas, pero ambas con una concentración de 75 mEq/l de Na (SSF 0.45). Posteriormente realizaremos diferentes combinaciones y ritmos para obtener la cantidad que queramos de Na entre 75 y 154 mEq/L, así como de glucosa entre 0 y 10 %.

El ritmo global siempre será la suma del ritmo de ambas bolsas.

$$\text{Volumen total a infundir en 24 horas (VAI/24 horas)} = \text{Mantenimiento} + \frac{1}{2} \text{ déficit.}$$

Perfusión A: Se prepara con una botella de un litro de S. Fisiológico 0.9% de la que se reemplazan 25 ml por 15 ml de ClK 2 M + 10 ml de fosfato monopotásico 1 M (si precisa K). Con esto te queda el Na a 154 mEq/L, el K a 40 mEq/L (30 en forma de ClK y 10 en forma de fosfato monoK).

Perfusión B: Ponemos 930 ml de S.G. al 10% y le añadimos 45 ml de ClNa al 20% y 15 ml de ClK 2 M + 10 ml de fosfato monopotásico 1 M (si precisa K) . Con esto te queda Un S.G. al 10% , el Na a 154 mEq/L, el K a 40 mEq/L (30 en forma de ClK y 10 en forma de fosfato monoK).

2. Segunda fase: Tratamiento específico.

- **Sodio:** El sodio debe subir conforme la glucemia disminuye. Este movimiento paralelo y contrario de Na y glucosa se conoce como “tendencia del sodio”. La idea es que el sodio vaya aumentando lentamente conforme baja la glucemia, manteniendo una osmolaridad prácticamente estable. Por cada descenso de 100 mg/dL en la glucemia, debe producirse simultáneamente un ascenso de 2.4 mEq/L del sodio medido. La osmolaridad efectiva debe mantenerse o disminuir alrededor de 1 mOsm/h (máx. 1,5 mOsm/h) A medida que va mejorando la CAD se observará un aumento progresivo. No se recomienda usar soluciones con concentraciones < 75 mEq/L.

- Na corregido < 130: Infundir suero 100 – 154 mEq/L
- Na corregido > 130: Aportes de Na 75 mEq/L

- **Potasio:** Consideraremos hipopotasemia en situación de CAD cuando el potasio esté por debajo de 4 mEq/L. Según la kalemia inicial administraremos más o menos potasio, lo iniciaremos antes o después y adelantaremos o atrasaremos el inicio de la insulina. (Tabla 30)

KALEMIA INICIAL	NO SHOCK	SHOCK
< 3.5 mEq/L	A 60 mEq/L al iniciar la sueroterapia. Atrasar la insulina hasta K > 4	A 20 mEq/L con los bolus y seguir a 60 mEq/L al superar el shock
3,5-4 mEq/L	Iniciar a 40 mEq/L y seguir a 60 si la kaliemia no es > 4.5 en el momento de iniciar la insulina	Iniciar a 40 mEq/L al superar el shock
4-5.5 mEq/L	Iniciar a 40 mEq/L al iniciar la insulina	Iniciar a 40 mEq/L al iniciar la insulina
5,5-6 mEq/L	A 20 mEq/L al iniciar la insulina y comprobarse diuresis	A 20 mEq/L al iniciar la insulina y comprobarse diuresis
> 6 mEq/L	Adelantar la insulina. No dar K hasta comprobar diuresis.	Adelantar la insulina al superar el shock. No K hasta comprobar diuresis.

Tabla 30: Tratamiento ajustado a la kalemia del paciente.

- Calcio y Magnesio: No administraremos de entrada Ca ni Mg si el paciente está normocalcémico. En caso de hipocalcemia < 8 mg/dL: Gluconato cálcico 10%: 0.5-1 ml/Kg EV (màx. 30 ml) a pasar en 15-20 minutos

No se deben mezclar el fósforo y el calcio, por riesgo de precipitar. En caso de hipocalcemia refractaria, asociar sulfato de magnesio: 25-50 mg/Kg/dosis cada 4-6 horas

- Glucosa: Cuando glucemia llegue o se aproxime a 300, iniciar la infusión de glucosa mediante el sistema de las dos bolsas para conseguir una concentración final en la perfusión del 5%.

Se recomienda que la glucemia baje entre 50 y 100 mg/dL/h. La meta es mantener la glucemia estable alrededor de 200 mg/dL hasta resolución de la cetoacidosis.

- Insulina: Iniciar la insulina *2 horas después de iniciar la fluidoterapia* haya o no haya recibido volúmenes de carga . La insulina ha de ir por una vía exclusiva para ella.

Se ha de administrar en bomba, a 0.1 UI/Kg/h (si fuera necesario se puede iniciar o disminuir la dosis de insulina a 0.05 U/Kg/h), por ejemplo, en caso de un niño pequeño o con marcada sensibilidad).

Aportes de vía oral pueden introducirse al final de esta fase su hay una clara mejoría del paciente. Si se toleran los líquidos orales se puede reajustar el ritmo de la fluidoterapia.

Preparación de la bomba de insulina:

Hay que preparar 100 cc de SSF y el doble del peso del niño en forma de unidades de Actrapid y purgar la mitad de lo preparado:

Por ejemplo, para un niño que pesa 10 kg: prepararíamos 20 UI de Actrapid y 100 cc de SSF, purgando todo el sistema con la mitad de lo preparado, quedando en la jeringuilla finalmente las 10 UI de Actrapid y los 50cc de SSF, a pasar a 5 cc/h (5 cc/h = 0.1 UI/Kg/h).

3. **Tercera fase:** Finalización de la terapia

Debemos considerar la resolución de la CAD al conseguir, según los ritmos adecuados, los siguientes objetivos (Habitualmente, se llega a estos objetivos en 12 ± 6 h, en función de los parámetros analíticos iniciales)

- pH > 7.30
- Bicarbonato > 15 mmol/l
- Cetonemia capilar
- Mejoría del anión Gap
- Glucemia 150-200 mg/dl.

Controles durante el tratamiento

- Glucemia capilar, Gasometría e iones c/ hora durante las primeras 6 horas. Según la evolución, espaciar posteriormente a cada 2 – 4 horas
- Cetonemia capilar c/2h. Según evolución, espaciar a cada 4 – 6 horas.
- Determinación de cetonuria cada 2 horas.
- ECG y sat. Hb continuos
- Constantes (FC , FR, TA) , Glasgow, status neurológico cada hora.
- Diuresis (por micción espontánea o por sonda vesical) cada 4 horas

Tendencias

- Glucemia: La glucemia debe descender a un ritmo máximo de 100 mg/dl/ h hasta objetivo de aproximadamente 150 mg/dl
- pH: El pH debe ascender a un ritmo no superior a 0.03 por hora como objetivo, hasta la corrección de la acidosis.
- Sodio: La tendencia del Na es la variación del Na Medido en relación con el descenso de Glucemia. Es decir, a medida que disminuye la glucemia plasmática, el Na medido debe ascender hasta aproximarse al valor de Na corregido, que debe mantenerse estable.

Es el parámetro de monitorización y vigilancia más importante, ya que está relacionado directamente con la velocidad de rehidratación y con los cambios en la osmolaridad efectiva, por lo que se debe tener en cuenta para disminuir el potencial riesgo de edema cerebral al corregir la CAD.

- Potasio: Durante el tratamiento y como se ha dicho anteriormente, se produce una entrada de K al interior de la célula, lo que puede condicionar hipopotasemia. Según la evolución, se debe aumentar el aporte de K hasta 60 – 80 mEq/l en aporte por vía periférica (concentraciones mayores de K requieren vía central).
- Osmolaridad efectiva: Inicialmente, la osmolaridad efectiva al diagnóstico de la CAD es de 300 – 350 mOsm/l. Se debe intentar el mantenimiento de la osmolaridad en las primeras horas para lograr un descenso muy progresivo

Edema cerebral

El edema cerebral, debido a los cambios en el medio interno está presente de forma subclínica en muchas CAD, pero solo un 0.5 – 1% desarrollan clínica de edema cerebral que puede llegar a condicionar una morbi - mortalidad elevada (variable 20-90%). (66)

De fisiopatología controvertida (edema citotóxico – vasogénico – osmótico), podemos observar edema cerebral tanto al diagnóstico de la CAD (peor pronóstico) como desencadenado por el proceso de rehidratación. Por ello, la monitorización analítica y la observación clínica es primordial para detectar de forma precoz el edema cerebral sintomático y realizar los cambios y tratamiento necesario para su mejoría.

Factores asociados (Tabla 31)

FACTORES ASOCIADOS	FACTORES DE RIESGO POTENCIAL
<ul style="list-style-type: none"> - Menor de edad - Debut diabético - Mayor duración de síntomas previo al tratamiento 	<ul style="list-style-type: none"> - Urea elevada - Acidosis severa - Disminución rápida de la osmolaridad - Tendencia negativa del Na medido - Administración de bolos

Tabla 31: Posibles causas-factores para sufrir edema cerebral.Criterios diagnósticos (Tabla 32)

Criterio diagnóstico	Criterio Mayor	Criterio Menor
<ul style="list-style-type: none"> - Respuesta anormal - Decorticación/ Descerebración - Parálisis PC 	<ul style="list-style-type: none"> - Alteración conciencia - Disminución de la Fc > 20 lpm - Incontinencia inapropiada para la edad 	<ul style="list-style-type: none"> - Vómitos - Cefalea - Letargia - TAD > 90 mmHg - Edad < 5 años

Tabla 32: Criterios para el diagnóstico de edema cerebralTratamiento

- Bolo IV Suero salino hipertónico 3%: 2 – 5 cc/kg (te lo he cambiado de posición para que se entienda que hay que hacerlo lo primero y de forma urgente).
- Disminuir ritmo de rehidratación
- Si disminución de conciencia: Intubación y ventilación mecánica (evitar inicialmente la hiperventilación)

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Vellido A, Ribas V, Morales C, Ruiz Sanmartín A, Ruiz Rodríguez JC. Machine learning in critical care: state-of-the-art and a sepsis case study. *Biomed Eng Online*. 20 de noviembre de 2018;17(Suppl 1):135.
2. Goldstein B, McNames J, McDonald BA, Ellenby M, Lai S, Sun Z, et al. Physiologic data acquisition system and database for the study of disease dynamics in the intensive care unit*: *Crit Care Med*. febrero de 2003;31(2):433-41.
3. Mathews SC. The Need for Systems Integration in Health Care. *JAMA*. 2 de marzo de 2011;305(9):934.
4. De Georgia MA, Kaffashi F, Jacono FJ, Loparo KA. Information Technology in Critical Care: Review of Monitoring and Data Acquisition Systems for Patient Care and Research. *Sci World J*. 2015;2015:1-9.
5. Eytan D, Jegatheeswaran A, Mazwi ML, Assadi A, Goodwin AJ, Greer RW, et al. Temporal Variability in the Sampling of Vital Sign Data Limits the Accuracy of Patient State Estimation*: *Pediatr Crit Care Med*. julio de 2019;20(7):e333-41.
6. Taenzer AH, Pyke J, Herrick MD, Dodds TM, McGrath SP. A Comparison of Oxygen Saturation Data in Inpatients with Low Oxygen Saturation Using Automated Continuous Monitoring and Intermittent Manual Data Charting: *Anesth Analg*. febrero de 2014;118(2):326-31.
7. Sauer CM, Dam TA, Celi LA, Faltys M, De La Hoz MAA, Adhikari L, et al. Systematic Review and Comparison of Publicly Available ICU Data Sets—A Decision Guide for Clinicians and Data Scientists. *Crit Care Med*. junio de 2022;50(6):e581-8.
8. Celi LA, Marshall JD, Lai Y, Stone DJ. Disrupting Electronic Health Records Systems: The Next Generation. *JMIR Med Inform*. 23 de octubre de 2015;3(4):e34.
9. Malunekar S, Weber S, Datta S. A highly scalable repository of waveform and vital signs data from bedside monitoring devices. 2021 [citado 12 de julio de 2023]; Disponible en: <https://arxiv.org/abs/2106.03965>
10. Brossier D, El Taani R, Sauthier M, Roumeliotis N, Emeriaud G, Jouvet P. Creating a High-Frequency Electronic Database in the PICU: The Perpetual Patient*. *Pediatr Crit Care Med*. abril de 2018;19(4):e189-98.
11. Matam BR, Duncan H. Technical challenges related to implementation of a formula one real time data acquisition and analysis system in a paediatric intensive care unit. *J Clin Monit Comput*. junio de 2018;32(3):559-69.
12. Mador RL, Shaw NT. The impact of a Critical Care Information System (CCIS) on time spent charting and in direct patient care by staff in the ICU: A review of the literature. *Int J Med Inf*. julio de 2009;78(7):435-45.
13. Sun Y, Guo F, Kaffashi F, Jacono FJ, DeGeorgia M, Loparo KA. INSMA: An integrated system for multimodal data acquisition and analysis in the intensive care unit. *J Biomed Inform*. junio de 2020;106:103434.
14. Vinecore K, Aboy M, McNames J, Phillips C, Agbeko R, Peters M, et al. Design and implementation of a portable physiologic data acquisition system*: *Pediatr Crit Care Med*. noviembre de 2007;8(6):563-9.
15. Muñoz-Bonet JI, Posadas-Blázquez V, González-Galindo L, Sánchez-Zahonero J, Vázquez-Martínez JL, Castillo A, et al. Exploring the clinical relevance of vital signs statistical calculations from a new-generation clinical information system. *Sci Rep*. 12 de septiembre de 2023;13(1):15068.

16. Daily Goals Formulation and Enhanced Visualization of Mechanical Ventilation Variance Improves Mechanical Ventilation Score. *Respir CARE*. 2017;11.
17. Hagan R, Gillan CJ, Spence I, McAuley D, Shyamsundar M. Comparing regression and neural network techniques for personalized predictive analytics to promote lung protective ventilation in Intensive Care Units. *Comput Biol Med*. noviembre de 2020;126:104030.
18. Lee HC, Park Y, Yoon SB, Yang SM, Park D, Jung CW. VitalDB, a high-fidelity multi-parameter vital signs database in surgical patients. *Sci Data*. 8 de junio de 2022;9(1):279.
19. Wijnberge M, Geerts BF, Hol L, Lemmers N, Mulder MP, Berge P, et al. Effect of a Machine Learning–Derived Early Warning System for Intraoperative Hypotension vs Standard Care on Depth and Duration of Intraoperative Hypotension During Elective Noncardiac Surgery: The HYPE Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 17 de marzo de 2020;323(11):1052.
20. Ross CE, Asaro LA, Wypij D, Holland CC, Donnino MW, Kleinman ME. Physiologic response to pre-arrest bolus dilute epinephrine in the pediatric intensive care unit. *Resuscitation*. mayo de 2018;126:137-42.
21. Muñoz-Bonet JI, López-Prats JL, Flor-Macián EM, Cantavella T, Domínguez A, Vidal Y, et al. Medical complications in a telemedicine home care programme for paediatric ventilated patients. *J Telemed Telecare*. 25 de abril de 2019;1357633X1984376.
22. Muñoz-Bonet JI, López-Prats JL, Flor-Macián EM, Cantavella T, Bonet L, Domínguez A, et al. Usefulness of telemedicine for home ventilator-dependent children. *J Telemed Telecare*. 11 de diciembre de 2018;1357633X1881175.
23. Rosenberg DI, Moss MM. Guidelines and levels of care for pediatric intensive care units: *Crit Care Med*. octubre de 2004;32(10):2117-27.
24. Randolph AG, Gonzales CA, Cortellini L, Yeh TS. Growth of pediatric intensive care units in the United States from 1995 to 2001. *J Pediatr*. junio de 2004;144(6):792-8.
25. Levin DL, Todres ID. History of Pediatric Critical Care. En: *Pediatric Critical Care* [Internet]. Elsevier; 2011 [citado 12 de septiembre de 2022]. p. 3-19. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780323073073100011>
26. PLAN DE MEJORA DE LA HUMANIZACIÓN EN LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE PACIENTES CRÍTICOS (Mh+UAC). Generalitat Valenciana. Edición: 2018. Disponible:<http://publicaciones.san.gva.es/publicaciones/documentos/22041MHUacCastVal.pdf>.
27. de la Oliva P, Cambra-Lasaosa FJ, Quintana-Díaz M, Rey-Galán C, Sánchez-Díaz JI, Martín-Delgado MC, et al. Guías de ingreso, alta y triage para las unidades de cuidados intensivos pediátricos en España. *An Pediatr*. mayo de 2018;88(5):287.e1-287.e11.
28. American Academy of Pediatrics, Committee on Pediatric Emergency Medicine Pediatric Section American College of Critical Care Medicine and Society of Critical Care Medicine, Pediatric Section, Task Force on Regionalization of Pediatric Critical Care. Consensus Report for Regionalization of Services for Critically Ill or Injured Children. *Pediatrics*. 1 de enero de 2000;105(1):152-5.
29. Rujido Freire S, Fariña Nogueira S. Organización de las unidades de cuidados intensivos pediátricos. En: *Manual de cuidados intensivos pediátricos*. 5ª ed. Madrid: PubliMed; 2019.
30. 4-INFORME-TECNICO-secip-2022.pdf.

31. Islam MdM, Poly TN, Li YC. Recent Advancement of Clinical Information Systems: Opportunities and Challenges. *Yearb Med Inform.* agosto de 2018;27(01):083-90.
32. Anderson DC, Jackson AA, Halpern NA. Informatics for the Modern Intensive Care Unit. *Crit Care Nurs Q.* enero de 2018;41(1):60-7.
33. Gonzalez Rivera I, Ferrer Barba A. Informatización en cuidados intensivos pediátricos. En: *Manual de cuidados intensivos pediátricos*. 5ª ed. Madrid: PublMed; 2019.
34. Levesque E, Hoti E, De La Serna S, Habouchi H, Ichai P, Saliba F, et al. The positive financial impact of using an Intensive Care Information System in a tertiary Intensive Care Unit. *Int J Med Inf.* marzo de 2013;82(3):177-84.
35. Navarro Arnedo JM, Orgiler Uranga PE, de Haro Marín S. Guía práctica de enfermería en el paciente crítico. *Enferm Intensiva.* marzo de 2005;16(1):15-22.
36. <https://latam.gehealthcare.com/>.
37. Bosman R, Rood E, Oudemans-van Straaten H, Van Der Spoel J, Wester J, Zandstra D. Intensive care information system reduces documentation time of the nurses after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med.* enero de 2003;29(1):83-90.
38. Salib M, Hoffmann RG, Dasgupta M, Zimmerman H, Hanson S. Changes to Workflow and Process Measures in the PICU During Transition From Semi to Full Electronic Health Record: *Pediatr Crit Care Med.* octubre de 2015;16(8):766-71.
39. Sapo M, Wu S, Asgari S, McNair N, Buxey F, Martin N, et al. A comparison of vital signs charted by nurses with automated acquired values using waveform quality indices. *J Clin Monit Comput.* octubre de 2009;23(5):263-71.
40. Cardona-Morrell M, Prgomet M, Turner RM, Nicholson M, Hillman K. Effectiveness of continuous or intermittent vital signs monitoring in preventing adverse events on general wards: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract.* octubre de 2016;70(10):806-24.
41. Nelson NC, Evans RS, Samore MH, Gardner RM. Detection and Prevention of Medication Errors Using Real-Time Bedside Nurse Charting. *J Am Med Inform Assoc.* julio de 2005;12(4):390-7.
42. Creating a High-Frequency Electronic Database in the PICU: The Perpetual Patient. - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 30 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29406373>
43. Gaies M, Olive MK, Owens G, Charpie J, Zhang W, Pasquali S, et al. PEDIATRIC CARDIAC CRITICAL CARE OUTCOMES IMPROVE FOLLOWING IMPLEMENTATION OF A COMMERCIAL DATA AGGREGATION AND VISUALIZATION SOFTWARE PLATFORM. *J Am Coll Cardiol.* marzo de 2019;73(9):562.
44. Eytan D, Goodwin AJ, Greer R, Guerguerian AM, Laussen PC. Heart Rate and Blood Pressure Centile Curves and Distributions by Age of Hospitalized Critically Ill Children. *Front Pediatr* [Internet]. 17 de marzo de 2017 [citado 9 de febrero de 2020];5. Disponible en: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fped.2017.00052/full>
45. Walsh BK, Smallwood CD, Rettig JS, Thompson JE, Kacmarek RM, Arnold JH. Categorization in Mechanically Ventilated Pediatric Subjects: A Proposed Method to Improve Quality. *Respir Care.* 1 de septiembre de 2016;61(9):1168-78.

46. Walsh BK, Smallwood C, Rettig J, Kacmarek RM, Thompson J, Arnold JH. Daily Goals Formulation and Enhanced Visualization of Mechanical Ventilation Variance Improves Mechanical Ventilation Score. *Respir Care*. marzo de 2017;62(3):268-78.
47. <https://www.businesswire.com/news/home/20170210005548/en/70-Medical-Technology-Companies-Have-Signed-the-Patient-Safety-Movement%E2%80%99s-Open-Data-Pledge>.
48. Ming J, He Y, Yang Y, Hu M, Zhao X, Liu J, et al. Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Eff Resour Alloc*. 5 de octubre de 2022;20(1):54.
49. Vincent JL. The Future of Critical Care Medicine: Integration and Personalization. *Crit Care Med*. febrero de 2016;44(2):386-9.
50. Mathieu A, Sauthier M, Juvet P, Emeriaud G, Brossier D. Validation process of a high-resolution database in a paediatric intensive care unit—Describing the perpetual patient’s validation. *J Eval Clin Pract* [Internet]. 5 de mayo de 2020 [citado 5 de noviembre de 2020]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/jep.13411>
51. Brossier D, Sauthier M, Mathieu A, Goyer I, Emeriaud G, Juvet P. Qualitative subjective assessment of a high-resolution database in a paediatric intensive care unit—Elaborating the perpetual patient’s ID card. *J Eval Clin Pract*. febrero de 2020;26(1):86-91.
52. Meyer MA, Levine WC, Egan MT, Cohen BJ, Spitz G, Garcia P, et al. A computerized perioperative data integration and display system. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. diciembre de 2007;2(3-4):191-202.
53. Rogers L, Ray S, Johnson M, Feinstein Y, Dominguez TE, Peters MJ, et al. The Inadequate Oxygen Delivery Index and Low Cardiac Output Syndrome Score As Predictors of Adverse Events Associated With Low Cardiac Output Syndrome Early After Cardiac Bypass*: *Pediatr Crit Care Med*. agosto de 2019;20(8):737-43.
54. Nangalia V, Prytherch DR, Smith GB. Health technology assessment review: Remote monitoring of vital signs - current status and future challenges. *Crit Care*. 2010;14(5):233.
55. Saeed M, Villarroel M, Reisner AT, Clifford G, Lehman LW, Moody G, et al. Multiparameter Intelligent Monitoring in Intensive Care II: a public-access intensive care unit database. *Crit Care Med*. mayo de 2011;39(5):952-60.
56. Johnson AEW, Pollard TJ, Shen L, Lehman LWH, Feng M, Ghassemi M, et al. MIMIC-III, a freely accessible critical care database. *Sci Data*. 24 de mayo de 2016;3:160035.
57. Johnson AEW, Pollard TJ, Shen L, Lehman Lwei H, Feng M, Ghassemi M, et al. MIMIC-III, a freely accessible critical care database. *Sci Data*. 24 de mayo de 2016;3(1):160035.
58. Celi LA, Zimolzak AJ, Stone DJ. Dynamic Clinical Data Mining: Search Engine-Based Decision Support. *JMIR Med Inform*. 23 de junio de 2014;2(1):e13.
59. Bates DW, Gawande AA. Improving Safety with Information Technology. *N Engl J Med*. 19 de junio de 2003;348(25):2526-34.
60. Overhage JM, Tierney WM, Zhou XH, McDonald CJ. A Randomized Trial of «Corollary Orders» to Prevent Errors of Omission. *J Am Med Inform Assoc*. 1 de septiembre de 1997;4(5):364-75.

61. Parshuram CS, Duncan HP, Joffe AR, Farrell CA, Lacroix JR, Middaugh KL, et al. Multicentre validation of the bedside paediatric early warning system score: a severity of illness score to detect evolving critical illness in hospitalised children. *Crit Care*. 2011;15(4):R184.
62. Tucker KM, Brewer TL, Baker RB, Demeritt B, Vossmeier MT. Prospective Evaluation of a Pediatric Inpatient Early Warning Scoring System. *J Spec Pediatr Nurs*. abril de 2009;14(2):79-85.
63. Raschke RA, Gollihare B, Wunderlich TA, Guidry JR, Leibowitz AI, Peirce JC, et al. A Computer Alert System to Prevent Injury From Adverse Drug Events: Development and Evaluation in a Community Teaching Hospital. *JAMA*. 21 de octubre de 1998;280(15):1317.
64. Rajabi E, Etminani K. Towards a Knowledge Graph-Based Explainable Decision Support System in Healthcare. En: Mantas J, Stoicu-Tivadar L, Chronaki C, Hasman A, Weber P, Gallos P, et al., editores. *Studies in Health Technology and Informatics [Internet]*. IOS Press; 2021 [citado 26 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI210215>
65. Baxt WG. Application of artificial neural networks to clinical medicine. *The Lancet*. octubre de 1995;346(8983):1135-8.
66. Wang L, Zhang Y, Wang D, Tong X, Liu T, Zhang S, et al. Artificial Intelligence for COVID-19: A Systematic Review. *Front Med*. 30 de septiembre de 2021;8:704256.
67. Ghaderzadeh M, Asadi F, Jafari R, Bashash D, Abolghasemi H, Aria M. Deep Convolutional Neural Network–Based Computer-Aided Detection System for COVID-19 Using Multiple Lung Scans: Design and Implementation Study. *J Med Internet Res*. 26 de abril de 2021;23(4):e27468.
68. Muhiyaddin R, Abd-Alrazaq AA, Househ M, Shah Z. The Impact of Clinical Decision Support Systems (CDSS) on Physicians: A Scoping Review. :4.
69. Black N. Directory of clinical databases: improving and promoting their use. *Qual Saf Health Care*. 1 de octubre de 2003;12(5):348-52.
70. Mathieu A, Sauthier M, Jouvét P, Emeriaud G, Brossier D. Validation process of a HIGH-RESOLUTION database in a paediatric intensive care unit—Describing the perpetual patient’s validation. *J Eval Clin Pract*. abril de 2021;27(2):316-24.
71. Horvat CM, Ogoe H. Variability in Vital Sign Documentation As a Barrier to Modeling Patient State: Why Patient Records May Need More Complexity!*. *Pediatr Crit Care Med*. julio de 2019;20(7):690-1.
72. Neill DB. Using Artificial Intelligence to Improve Hospital Inpatient Care. *IEEE Intell Syst*. marzo de 2013;28(2):92-5.
73. Muñoz-Bonet JI, Posadas-Blázquez V, González-Galindo L, Sánchez-Zahonero J, Vázquez-Martínez JL, Castillo A, et al. Exploring the clinical relevance of vital signs statistical calculations from a new-generation clinical information system. *Sci Rep*. 12 de septiembre de 2023;13(1):15068.
74. Serra V, Moulden M, Bellver J, Redman C. The value of the short-term fetal heart rate variation for timing the delivery of growth-retarded fetuses. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. agosto de 2008;115(9):1101-7.
75. Julien-Marsollier F, Rachdi K, Caballero MJ, Ayanmanesh F, Vacher T, Horlin AL, et al. Evaluation of the analgesia nociception index for monitoring intraoperative analgesia in children. *Br J Anaesth*. agosto de 2018;121(2):462-8.

76. Swanson JR, King WE, Sinkin RA, Lake DE, Carlo WA, Schelonka RL, et al. Neonatal Intensive Care Unit Length of Stay Reduction by Heart Rate Characteristics Monitoring. *J Pediatr.* julio de 2018;198:162-7.
77. Kitzmiller R, Vaughan A, Skeeles-Worley A, Keim-Malpass J, Yap T, Lindberg C, et al. Diffusing an Innovation: Clinician Perceptions of Continuous Predictive Analytics Monitoring in Intensive Care. *Appl Clin Inform.* marzo de 2019;10(02):295-306.
78. Sullivan BA, Fairchild KD. Predictive monitoring for sepsis and necrotizing enterocolitis to prevent shock. *Semin Fetal Neonatal Med.* agosto de 2015;20(4):255-61.
79. Fairchild K, Lake D. Cross-Correlation of Heart Rate and Oxygen Saturation in Very Low Birthweight Infants: Association with Apnea and Adverse Events. *Am J Perinatol.* abril de 2018;35(05):463-9.
80. Salahuddin N, Shafquat A, Marashly Q, Zaza KJ, Sharshir M, Khurshid M, et al. Increases in Heart Rate Variability Signal Improved Outcomes in Rapid Response Team Consultations: A Cohort Study. *Cardiol Res Pract.* 2018;2018:1-8.
81. Bajpai RR, Sharafoddini A, Hur S, Min JY, Yoo J, Kim K, et al. Development and Validation of Unplanned Extubation Prediction Models Using Intensive Care Unit Data: Retrospective, Comparative, Machine Learning Study.
82. Vistisen ST, Pollard TJ, Enevoldsen J, Scheeren TWL. VitalDB: fostering collaboration in anaesthesia research. *Br J Anaesth.* agosto de 2021;127(2):184-7.
83. Lee SM, Lee G, Kim TK, Le T, Hao J, Jung YM, et al. Development and Validation of a Prediction Model for Need for Massive Transfusion During Surgery Using Intraoperative Hemodynamic Monitoring Data. *JAMA Netw Open.* 14 de diciembre de 2022;5(12):e2246637.
84. Celi LA, Marshall JD, Lai Y, Stone DJ. Disrupting Electronic Health Records Systems: The Next Generation. *JMIR Med Inform.* 23 de octubre de 2015;3(4):e34.
85. Ray S, Rogers L, Noren DP, Dhar R, Nadel S, Peters MJ, et al. Risk of over-diagnosis of hypotension in children: a comparative analysis of over 50,000 blood pressure measurements. *Intensive Care Med.* octubre de 2017;43(10):1540-1.
86. On behalf of the Oxy-PICU investigators, Ray S, Rogers L, Raman S, Peters MJ. Liberal oxygenation in paediatric intensive care: retrospective analysis of high-resolution SpO2 data. *Intensive Care Med.* enero de 2017;43(1):146-7.
87. Oyagüez Ugidos PP, García González M, Gómez Sánchez E. Cetoacidosis diabética. En: *Manual de cuidados intensivos pediátricos.* 5ª ed. Madrid: PubliMed; 2019.
88. Morell C, Perez A, Jarque A. Protocolo de tratamiento Cetoacidosis Diabética. Hospital General de Castellón;