

Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

“HELMET en pediatría: Características de aplicación, confort y ruido.”

Autora: Paloma Álvarez Fernández

Fecha: Junio 2014

Trabajo Fin De Máster

AGRADECIMIENTOS

Mi mayor gratitud va dirigida a mis padres por apoyarme y ayudarme incondicionalmente en todo lo que me propongo.

A mis tutores, por su santa paciencia, su ayuda y su dedicación, grandes profesionales pero sobretodo excelentes personas.

A mis amigos, por sus consejos y por ayudarme a desconectar.

A todos mis compañeros de la UCIP, porque sin ellos este trabajo no habría sido posible.

A todos, gracias.

INDICE

1. GLOSARIO DE ABREVIATURAS	9
2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	11
2.1 Ventilación mecánica no invasiva	11
2.2 Interfases: Definición y clasificación	12
2.3 Helmet: Definición, Descripción, ventajas e inconvenientes	13
2.4 Confort: Definición y escalas para su medida en el niño	16
2.5 Ruido: Definición, niveles de decibelios	18
2.6 Justificación	20
3. OBJETIVOS	21
3.1 Objetivo principal	21
3.2 Objetivos secundarios	21
4. MATERIAL Y MÉTODO	22
4.1 Tipo de estudio	22
4.2 Autorización del comité de ética y consentimiento informado	22
4.3 Sujetos a estudio	22
4.4 Criterios de inclusión	23

4.5	Criterios de exclusión	23
4.6	Procedimiento	23
4.7	Recogida de datos	24
4.8	Estudio estadístico	26
5.	RESULTADOS	27
5.1	Características de los sujetos a estudio	27
5.2	Características de los dispositivos	29
5.3	Grado de confort de los lactantes con interfase tipo Helmet	30
5.4	Nivel de ruido de la interfase tipo Helmet	36
6.	DISCUSIÓN	40
6.1	Grado de confort	40
6.2	Nivel de ruido	42
6.3	Media de días con Helmet versus media de días de estancia en UCIP.....	44
7.	CONCLUSIONES	47
8.	BIBLIOGRAFÍA	48
9.	ANEXOS	53
9.1	Anexo I. Permiso del Comité de ética	53
9.2	Anexo II. Notificación para la fiscalía de menores	54

9.3 Anexo III. Consentimiento informado	55
9.4 Anexo IV. Hoja de recogida de datos	61

1. GLOSARIO DE ABREVIATURAS

BNM: Bloqueo Neuromuscular.

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure. Presión positiva continua en vía aérea

dB: Decibelios.

DS: Desviación Standard.

EPAP: Expiratory positive airway pressure. Presión positiva durante la espiración.

FC: Frecuencia Cardíaca.

HUCA: Hospital Universitario Central de Asturias.

IPAP Inspiratory positive airway pressure: Presión Positiva durante la Inspiración.

IRA: Insuficiencia Respiratoria Aguda.

IRC: Insuficiencia Respiratoria Crónica.

LPM: Litros por Minuto

PEEP: Positive End expiratory pressure Presión Positiva Final Espiratoria.

PS: Presión de Soporte.

SDRA: Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda.

TA: Tensión Arterial.

UCIP: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

VM: Ventilación Mecánica.

VMC: Ventilación Mecánica Convencional.

VNI: Ventilación no Invasiva.

VS: Versus

2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

2.1 VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA:

Tras la aparición inicial del uso de ventilación mecánica no invasiva (VNI) durante las epidemias de poliomielitis en los años 60 utilizando presión negativa (pulmones de acero), esta técnica ha vuelto a resurgir en las últimas décadas, llegando al paciente pediátrico a inicios de los 90, en su forma de presión positiva. La VNI se ha aplicado a pacientes crónicos, aunque también se ha difundido su uso en el paciente agudo, dentro del ámbito de las unidades de cuidados intensivos pediátricas y neonatales. A lo largo de los años, se ha demostrado su eficacia y seguridad en ambos tipos de pacientes, suponiendo para los de carácter crónico una mejoría importante en su calidad de vida (1).

La VNI es una técnica de soporte respiratorio que se realiza sin necesidad de invadir la vía aérea del paciente más allá de las cuerdas vocales, por tanto no precisa un tubo endotraqueal ni una cánula de traqueostomía. Se puede realizar mediante presión negativa o presión positiva. Actualmente, se ha generalizado el uso de la presión positiva a través de diferentes tipos de interfases. Se entiende por interfase, el dispositivo que conecta el paciente al respirador, siendo de diversos tipos: mascarilla (nasal, buconasal, oral o facial), prótesis nasales, casco o tubo nasofaríngeo (1).

Dentro de la VNI existen varias modalidades: en la modalidad de Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP), el paciente recibe una presión positiva continua, aunque realiza todas las inspiraciones sin apoyo ni frecuencia programados; en la modalidad de presión soporte (PS), el paciente recibe dos tipos de presiones, una sincronizada con el esfuerzo inspiratorio, denominada IPAP (presión positiva durante la inspiración) en los

respiradores específicos de VNI o PS en los respiradores convencionales con módulo de VNI; y otra durante la espiración o presión espiratoria, denominada EPAP o PEEP, respectivamente (1).

Los objetivos de la VNI en la insuficiencia respiratoria aguda (IRA) son mejorar los síntomas del paciente, reduciendo el trabajo de los músculos respiratorios, mejorar el intercambio gaseoso previniendo la intubación y la ventilación mecánica convencional, pero nunca sustituyéndolas cuando estén claramente indicadas. Esta medida de soporte se mantiene mientras se resuelva el proceso que condujo al paciente al fallo respiratorio (2).

Los objetivos de la VNI en la insuficiencia respiratoria crónica (IRC) son aliviar los síntomas de hipoventilación alveolar del paciente apoyando el trabajo de los músculos respiratorios para mejorar el intercambio gaseoso, previniendo atelectasias, manteniendo permeable la vía aérea superior y previniendo, o retrasando, la aparición de las complicaciones cardíacas de la IRC (1).

Potencialmente la VNI reduce la estancia hospitalaria, los costes generados durante el ingreso y mejora el confort del paciente (2).

2.2 INTERFASES: DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN:

La palabra interfase (o interfaz) tiene una acepción como instrumento (conexión, adaptador que facilita el contacto entre un aparato y otro) y como espacio (lugar de la interacción, espacio donde se desarrollan los intercambios) (3).

En VNI, las interfases son los elementos que permiten la adaptación entre el paciente y la tubuladura del ventilador mecánico. Se colocan alrededor o dentro de los orificios naturales (nariz y boca), ajustándose de forma casi hermética (3).

De la selección adecuada de la interfase y del sistema de sujeción depende en gran medida la adaptación a la VNI, punto clave para evitar el fracaso de la misma (3).

Aunque hay un aumento del uso de VNI en niños, aún no existen guías aceptadas de forma generalizada ni existen trabajos pediátricos que permitan extraer recomendaciones con alto nivel de evidencia, por lo que debemos basar nuestra actuación clínica en recomendaciones de expertos, consensos y extrapolaciones de datos de pacientes adultos (3).

En este trabajo, nos hemos centrado en la interfase tipo Helmet cuya descripción se detalla a continuación.

2.3 HELMET: DEFINICIÓN, DESCRIPCIÓN, VENTAJAS E INCONVENIENTES:

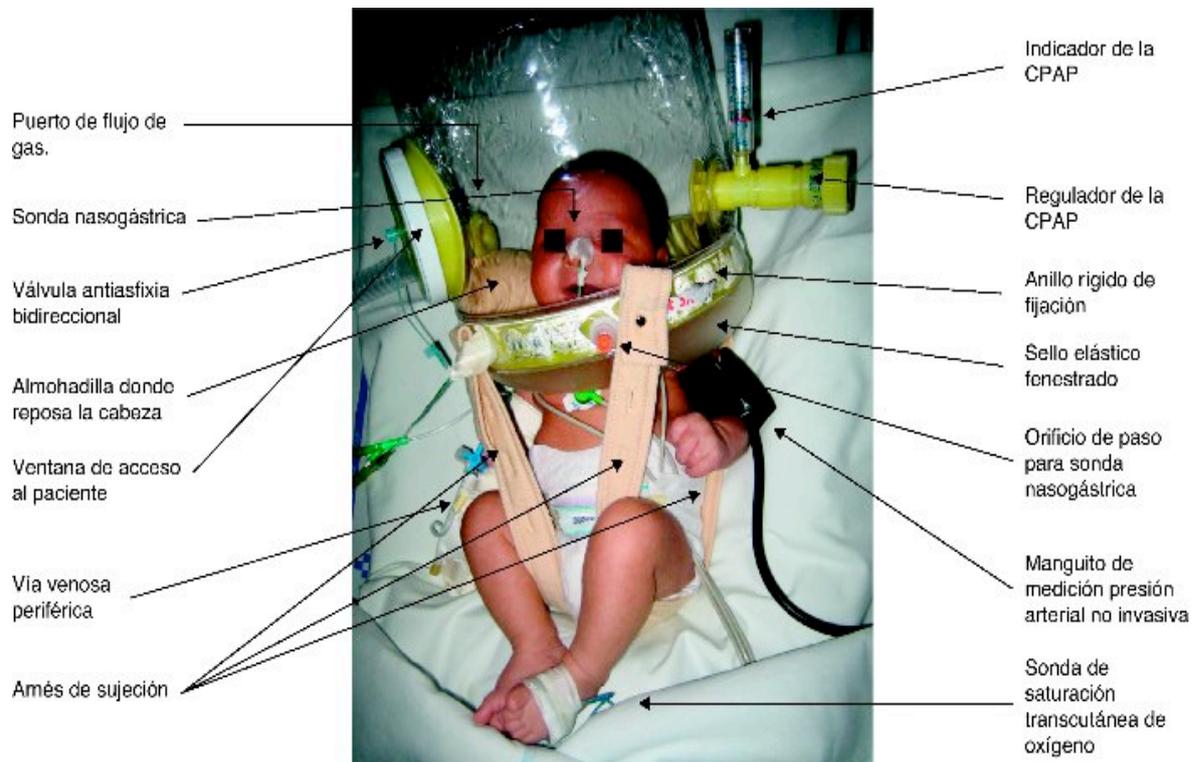
El Helmet viene empleándose de forma creciente y exitosa en los últimos años en pacientes adultos, si bien es una de las menos conocidas, con escasas referencias en la literatura sobre pacientes pediátricos (4).

El Helmet consiste en un casco transparente y flexible que envuelve la cabeza del paciente, sin ningún contacto con la piel de la cara, por lo que no importa la forma anatómica de esta. En su interior se coloca una almohadilla de espuma para apoyar la cabeza del niño en posición neutra. Algunas interfaces disponen de una válvula antiasfixia

situada sobre la tapa de la ventana con cierre de rosca, por la que se puede introducir la mano para acceder al paciente. Para presurizar el sistema, debemos tirar de una lengüeta azul que se encuentra en dicha tapa. Dispone de dos conexiones: una para la PEEP externa y otra para la entrada de gas (aire, oxígeno o heliox) (4).

La estructura inferior del Helmet se puede dividir en dos zonas, una parte rígida y otra elástica. La membrana elástica es fenestrada y se asienta en los hombros del paciente haciendo de sello al alcanzar la presión deseada sin provocar lesiones por decúbito en el niño. Por otro lado, en el anillo rígido se fija el arnés de sujeción (también llamado babybody) mediante dos enganches anteriores y dos posteriores. Dicho anillo también presenta un orificio de paso para la sonda nasogástrica (SNG), aunque en la UCIP del HUCA, debido al pequeño calibre de la SNG, se pasa bajo la membrana fenestrada sin que ello conlleve fugas ni lesiones por apoyo, lo que evita que haya que quitarla cada vez que se quiera retirar el Helmet, por ejemplo, en el aseo (4). (Figura 1).

Figura 1. Lactante recibiendo presión positiva continua y utilizando una interfase tipo helmet fijado mediante arnés:



Existen dos modelos de Helmet pediátricos según peso del paciente, uno de ellos es el modelo Infant Low, indicado en niños entre 3 y 10 kg de peso, el otro es el modelo Infant High indicado para niños entre 10 y 15kg de peso (3).

La utilización del sistema helmet-CPAP respecto a otros métodos de ventilación mecánica no invasiva presenta diversas ventajas. En comparación con la aplicación de CPAP mediante cánulas nasales, la pérdida de eficacia secundaria a las fugas por incorrecta adaptación de la interfase y por apertura de la boca se minimiza. Además, se evitarían las lesiones en la mucosa nasal que podrían obligar a suspender la técnica e intubar al niño en

determinados casos. En comparación con el uso de mascarilla nasal o buconasal, la ausencia de fugas debidas a la dificultad para la correcta adaptación de dichas interfases a la cara de los niños más pequeños, el empleo del helmet conlleva menor aparición de lesiones faciales por decúbito y conjuntivitis, lo que podría suponer que el paciente lo tolere mejor. Otra ventaja que ofrece el helmet es que permite un alto grado de humidificación, lo cual favorece que no haya obstrucción por secreciones y permite mantener contacto visual continuo con el paciente (4).

El uso de este sistema tiene algunos inconvenientes, como la dificultad de que el niño tenga vía central yugular, femoral o epicraneales. Tampoco garantiza que el uso de nebulizaciones sea efectivo. Además, es necesario cuidar de que no se produzcan temperaturas excesivamente elevadas en el interior del helmet, lo que también podría producir sensación de claustrofobia. Otra limitación es el libre acceso a la cara del niño sin perder la presurización además, dado a su elevado espacio muerto, es necesario un flujo elevado (> 30 lpm) para disminuir la reinhalación de CO₂ y por lo tanto, dicho flujo de aire podría ser molesto para el niño. (3,4).

2.4 CONFORT: DEFINICIÓN Y ESCALAS PARA SU MEDIDA EN EL NIÑO.

Según la Real Academia Española (RAE) la definición de confort sería “Aquello que produce bienestar y comodidad” (5).

Ambuel et al (6) presentan un método no intrusivo para evaluar la angustia en pacientes de UCIP tratados con asistencia respiratoria mecánica, llamada escala COMFORT, la cual se

compone de 6 parámetros conductuales (alerta, agitación, llanto, movimientos físicos, tono muscular y tensión facial), y 2 medidas fisiológicas (tensión arterial (TA) y frecuencia cardíaca (FC))(7).

Se validó comparándola con la escala analógica visual, encontrándose un buen nivel de correlación entre ambas. Es la única escala que ha sido diseñada específicamente para niños. Un trabajo reciente ha encontrado que una escala COMFORT simplificada en la que se han eliminado las variables fisiológicas, tiene igual validez que la escala original (8,9).

Sus ventajas son las siguientes:

- Es una escala diseñada y validada para niños críticos y ha sido empleada en numerosos estudios con niños de todas las edades, independientemente del desarrollo neurológico.
- No requiere realizar ningún estímulo al enfermo para valorarlo, como ocurre en otras escalas.

Sin embargo también tiene algunas limitaciones:

- Es algo más lenta y laboriosa de calcular que otro tipo de escalas.
- Es subjetiva en la valoración de algunos parámetros.
- No puede utilizarse en pacientes con bloqueo neuromuscular (BNM).
- Algunos de los parámetros que valora, como la FC y TA, se ven influidos por numerosas situaciones y medicaciones que se emplean habitualmente en la UCIP, lo cual puede dar lugar a errores en la valoración (8).

La evaluación del dolor y el confort en UCIP es un reto para las enfermeras. Los pacientes a menudo no son capaces de verbalizar los sentimientos de dolor o angustia debido a su

estado de desarrollo o disminución del nivel de conciencia, ya sea inducido o provocado por la inestabilidad fisiológica (Hazinski, 1992) (7).

El uso de una herramienta de evaluación clínica para evaluar la presencia de dolor y la adecuación del confort en niños es un intento de evitar la subjetividad. Los datos de la escala COMFORT se utilizan para guiar la atención clínica, específicamente el dolor y las medidas de confort, y por lo tanto son directamente dependientes de las habilidades de la persona que utiliza el instrumento, por ello debemos entrenar a todo el personal por igual para que haya fiabilidad y consistencia para producir los mismos resultados, independientemente de la persona que lo usa (7).

Para evaluar los parámetros obtenidos el rango de la escala va de un mínimo de 8 puntos a un máximo de 40 en los cuales 8 sería el mayor grado de confort (o menor grado de dolor) y 40 el mayor grado de discomfort (o en su defecto mayor grado de dolor). Por lo tanto una puntuación de 8 a 16 indicaría que el niño está muy confortable; una puntuación de 17 a 26 indicaría que el niño está confortable y una puntuación de 27 a 40 indicaría que el niño está poco o nada confortable (6-9).

2.5 RUIDO: DEFINICIÓN, NIVELES DE DECIBELIOS:

El ruido es uno de los problemas ambientales más relevantes. Su indudable dimensión social contribuye en gran medida a ello, ya que las fuentes que lo producen forman parte de la vida cotidiana: actividades y locales de ocio, grandes vías de comunicación, los medios de transporte, las actividades industriales, etc. (10).

El ruido es por tanto un caso particular de sonido, una emisión de energía originada por un fenómeno vibratorio que es detectado por el oído y provoca una sensación de molestia. Se entiende por ruido aquel sonido no deseable. El nivel de sonido se mide en decibelios (dB) Un pequeño incremento en decibelios representa un gran incremento de energía sonora. La sonoridad es una característica subjetiva, definida como la sensación producida por ciertas variaciones de presión en el oído. Un oído humano es capaz de percibir y soportar sonidos correspondientes a niveles de presión sonora entre 0 y 120 dB. Este último nivel de ruido marca aproximadamente el denominado “umbral del dolor”. A niveles de ruido superiores pueden producirse daños físicos como rotura del tímpano (10).

Según la recomendaciones de la OMS, podríamos decir que en nuestro medio existe un ruido base de 30 db, para que nuestro descanso sea el adecuado debería haber un ruido ambiente inferior a 55 db, en UCIP no debería superarse los 45 db, un ruido superior a 55 e inferior a 70 db produce molestias pero no daño y un ruido superior a 85 db durante más de 8 horas sería dañino para la salud (10-13).

Estudios realizados entre diferentes tipos de interfases (mascarilla vs Helmet) han demostrado que el ruido en el interior de la interfase tipo Helmet es mayor en comparación al ruido generado por otro tipo de dispositivo, uno de los motivos para ello sería el alto flujo que debemos tener en dicha interfase la cual puede producir un discomfort en el niño, manteniéndole despierto y perturbando su sueño (11,14).

2.6 JUSTIFICACIÓN:

El uso de la interfase tipo Helmet es cada vez más común en lactantes de corta edad. Existen pocos estudios sobre dicha interfase. En los pocos estudios realizados existe controversia en aspectos relacionados con ruido y confort. Por tanto en este estudio nos planteamos responder a las siguientes cuestiones:

1. ¿ Están confortables los lactantes con esta interfase?
2. ¿Es excesivo el nivel de ruido derivado de dicho dispositivo?

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL:

- Evaluar el grado de confort en lactantes con interfase Helmet en la UCI
Pediátrica (UCIP).

3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Evaluar el nivel de ruido que hay tanto en el interior como en el exterior de la interfase Helmet.
- Determinar las características epidemiológicas de los pacientes de UCIP con interfase Helmet

4. MATERIAL Y MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDIO:

Estudio analítico, observacional, prospectivo sobre el grado de confort y nivel de ruido con la interfase Helmet en los lactantes ingresados en UCIP del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) durante un periodo de cinco meses (noviembre 2013 a marzo 2014).

4.2 AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Se obtuvo autorización, para llevar a cabo el estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica Regional (ANEXO N° I).

Posteriormente la memoria realizada junto con la aprobación del comité ético se llevó a la fiscalía de menores como así se indicaba (ANEXO N° II).

Se entregó y cumplimentó un consentimiento informado a los padres de los lactantes por no ser dicho estudio un procedimiento habitual de la unidad y ser menores tutelados (ANEXO N° III).

4.3 SUJETOS A ESTUDIO:

La muestra de nuestro estudio está formada por 27 lactantes que ingresaron en la UCIP del HUCA en el periodo de estudio.

4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes ingresados en UCIP durante el periodo comprendido entre Noviembre 2013 y Marzo de 2014, ambos incluidos, los cuales necesitaron el uso de la interfase tipo Helmet.

4.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes ingresados fuera del periodo establecido.
- Pacientes ingresados en la UCIP que no precisaron de interfase Helmet.
- Pacientes cuyos padres o tutores legales no firmaron el consentimiento informado.

4.6 PROCEDIMIENTO:

Inicialmente se realizó una revisión bibliográfica sistemática de la literatura científica en bases de datos como Pubmed, la Biblioteca Cochrane o Elsevier utilizando como palabras claves: Helmet children, confort scale, normal ranges in children, heart rate and respiratory rate, noise in positive airway pressure, non-invasive ventilation pediatric, lactante, insuficiencia respiratoria niño, ventilación mecánica no invasiva, ruido, nivel de ruido, límites de ruido.

Así mismo, se consultaron las páginas web de la Asociación Española de Pediatría (AEPED) , de la Asociación de Pediatría de Asturias, Santander y Castilla y León

(SCCALP), del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la Consejería de Sanidad y Consumo, las guías de la Organización Mundial de la salud y la página de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), además de publicaciones de artículos de revistas y libros especializados en pediatría.

4.7 RECOGIDA DE DATOS:

Para la recogida de los datos se diseñó una hoja en la que se especificaron las variables y la forma de registrar cada una (ANEXO N° IV). Previamente a la iniciación del estudio se explicó a todo el personal de enfermería el propósito del mismo y se dieron las pautas a seguir para el buen cumplimiento de la recogida de datos. La escala confort que se utilizó fue creada por Ambuel et al incluida en el cuaderno de recogida de datos (6)

(ANEXO N° IV).

El procedimiento de recogida de datos se llevó a cabo de la siguiente manera: se observó durante dos minutos al lactante con interfase Helmet respecto a la escala de confort que incluye los parámetros alerta, agitación, llanto, movimientos físicos, tono muscular y tensión facial, y, a su vez, se registró la TA y la FC comparándolas con las obtenidas a lo largo del turno para comprobar si hubo o no elevaciones.

La puntuación de la escala va de 8 a 40 puntos, unos parámetros de 8 a 16 indicarían que el paciente está muy confortable, de 17 a 26 confortable y de 27 a 40 poco o nada confortable.

Dichos parámetros se anotaron en la gráfica de registro (ANEXO N° IV) en turno de mañana, tarde y noche (cada 8 horas).

El nivel de ruido que hay tanto en el interior como en el exterior de la interfase Helmet se midió con el sonógrafo HIBOK 412 previamente calibrado, en turno de mañana y noche (Figura2).

Figura2. Sonógrafo:



Según las recomendaciones de la OMS un ruido inferior a 70 db no produce daño para el organismo humano, sin embargo, un ruido superior a 85 db ya sería perjudicial para nuestra salud (10-13)

4.8 ESTUDIO ESTADISTICO:

Una vez recogidos los datos necesarios de cada variable a estudio se creó una hoja de Excel y a su vez, se creó una base de datos con el programa estadístico SPSS V.18 y se realizó el análisis de los mismos.

Para el análisis de los datos se utilizaron estadísticos descriptivos con los que se consiguió describir las variables continuas mediante medias, desviaciones típicas, mínimos y máximos. Las categóricas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas. La comparación de las medias de las variables por grupos (sexo/tipo de dispositivo) se realizó mediante el test robusto de Welch (coincide con el test de Student-Welch para dos muestras). La comparación entre los valores de los individuos en pares de momentos (mañana-tarde, mañana-noche, tarde-noche o bien ruido interno-externo) se realizó mediante la prueba T de Student para datos pareados. La independencia entre variables categóricas se contrastó mediante el test exacto de la chi-2 (sexo-tipo de dispositivo...). P-valores inferiores a 0.05 fueron considerados estadísticamente significativos. Los cálculos estadísticos fueron realizados con el software de libre distribución R2.10 (www.r-project.org)

5. RESULTADOS

5.1 CARACTERISTICAS DE LOS SUJETOS A ESTUDIO:

La muestra de estudio estuvo formada por 27 niños.

El sexo predominante fue masculino (62,9 %) frente a los 10 casos del femenino (31,1%). La edad estuvo comprendida entre los 10 y los 256 días. El diagnóstico fue de bronquiolitis en todos los casos. El 50% de ellos eran menores de 39 días. La edad media fue mayor en los hombres debido a un niño de 256 días. La mediana fue similar (Tabla 1.)

Tabla1. Relación entre la edad y el sexo en la muestra estudiada.

EDAD	SEXO	N	Media	Desviación standard (DS)	Mediana	Mínimo	Máximo
EN DIAS	MUJER	10	45,2	32,5	37,0	10,0	131,0
	HOMBRE	17	59,0	59,1	40,0	10,0	256,0
	Total	27	53,8	50,6	39,0	10,0	256,0

El tiempo medio de estancia en la UCIP fue de 7,6 días, si bien el 50% estuvieron menos de 6 días en la UCIP (Tabla 2).

Tabla 2. Días de estancia en UCIP.

	SEXO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
DIAS ESTANCIA EN UCI	MUJER	10	7,6	4,9	6,0	3,0	20,0
	HOMBRE	17	7,7	7,2	5,0	2,0	33,0
	Total	27	7,6	6,3	6,0	2,0	33,0

El tiempo medio de días con Helmet fue entorno 2, tanto para niños como para niñas (Tabla 3A y 3B).

Tabla3A. Promedio de días con Helmet en función del sexo.

	SEXO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
Días con Helmet	MUJER	10	2,7	1,3	2,0	1,0	5,0
	HOMBRE	17	2,1	1,3	2,0	1,0	5,0
	Total	27	2,3	1,3	2,0	1,0	5,0

Tabla 3B. Promedio de días con Helmet en función del dispositivo.

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
Días con Helmet	FUELLE	11	2,4	1,5	2,0	1,0	5,0
	VISION	13	2,1	1,0	2,0	1,0	5,0
	OTROS	3	3,0	2,0	3,0	1,0	5,0
	Total	27	2,3	1,3	2,0	1,0	5,0

5.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS:

En cuanto al generador de flujo utilizado para la interfase Helmet podemos observar que en 13 de ellos se utilizó el dispositivo tipo Visión (48,1%), el dispositivo tipo fuelle se utilizó en 11 niños (40,7%) y los 3 niños restantes han utilizado otro tipo de dispositivos (11,1%) (Tabla 4).

Tabla4. Características en función del sexo dependiendo del dispositivo utilizado:

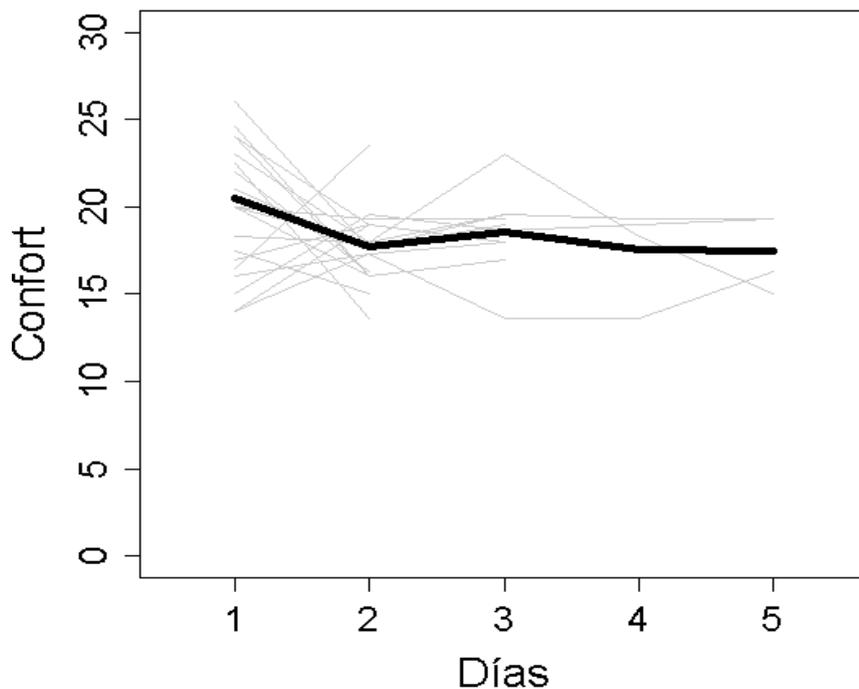
			DISPOSITIVO			Total
			FUELLE	VISION	OTROS	FUELLE
Recuento	SEXO	MUJER	3	5	2	10
		HOMBRE	8	8	1	17
	Total		11	13	3	27
% de SEXO	SEXO	MUJER	30,0%	50,0%	20,0%	100,0%
		HOMBRE	47,1%	47,1%	5,9%	100,0%
	Total		40,7%	48,1%	11,1%	100,0%
% de DISPOSITIVO	SEXO	MUJER	27,3%	38,5%	66,7%	37,0%
		HOMBRE	72,7%	61,5%	33,3%	63,0%
	Total		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

5.3 GRADO DE CONFORT DE LOS LACTANTES CON INTERFASE TIPO HELMET:

Los niños entraron en el estudio durante el turno de mañana, tarde o noche. No hubo diferencias en cuanto al confort en función de en qué momento del día entraron. Además, el malestar medio durante ese primer día, también es independiente del momento en el que se les puso el dispositivo.

Se puede observar que a lo largo de los días independientemente de la edad, sexo, tipo de dispositivo y momento del día en el cual se midió la escala de confort, los niños estuvieron confortables con el dispositivo tipo Helmet (Figura 3).

Figura 3. Evolución global del nivel de confort de los niños durante los días que estuvieron bajo tratamiento con el dispositivo Helmet.



Durante el primer día observamos una media de 20,5% respecto a la puntuación de la escala de confort (Tabla 5A, 5B y 5C).

Tabla 5A. Nivel de Confort durante el primer día en función del momento de la medida.

	1er momento	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
1er MOMENTO (medida)	Mañana	9	22,7	4,9	23,0	16,0	31,0
	Tarde	10	22,0	5,5	24,0	12,0	29,0
	Noche	8	20,0	5,2	21,0	14,0	28,0
	Total	27	21,6	5,1	23,0	12,0	31,0
1er DIA (media)	Mañana	9	20,7	2,6	21,0	16,5	24,6
	Tarde	10	20,7	4,1	21,2	15,0	26,0
	Noche	8	20,0	5,2	21,0	14,0	28,0
	Total	27	20,5	3,9	21,0	14,0	28,0

Tabla 5B. Nivel de Confort durante el primer día en función del sexo.

	SEXO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
1er DIA	MUJER	10	20,1	4,4	20,0	14,0	26,0
	HOMBRE	17	20,7	3,7	22,0	14,0	28,0
	Total	27	20,5	3,9	21,0	14,0	28,0

Tabla 5C. Nivel de Confort durante el primer día en función del dispositivo utilizado para generar flujo.

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
1er DIA	FUELLE	11	19,2	3,9	18,5	14,0	24,6
	VISION	13	20,9	3,9	22,0	14,0	28,0
	OTROS	3	23,3	3,0	24,0	20,0	26,0
	Total	27	20,5	3,9	21,0	14,0	28,0

Durante el segundo día podemos observar que la media en cuanto a grado de confort ha bajado a 17,6% en los 19 niños que aún mantienen el dispositivo tipo Helmet, por lo tanto se puede afirmar que los niños continúan confortables (Tabla 6A, 6B y 6C).

Tabla 6A. Nivel de Confort durante el segundo día en función del momento de la medida.

	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
PUNTOS2° MAÑANA	19	17,4	3,4	17,0	12,0	28,0
PUNTOS2°TARDE	16	18,6	4,3	18,0	13,0	29,0
PUNTOS2°NOCHE	13	18,7	3,2	18,0	16,0	27,0

Tabla 6B. Nivel de Confort durante el segundo día en función del sexo.

	SEXO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
2° DIA	MUJER	9	18,2	2,5	18,0	15,0	23,5
	HOMBRE	10	17,1	1,6	17,4	13,6	19,0
	Total	19	17,6	2,1	17,6	13,6	23,5

Tabla 6C. Nivel de Confort durante el segundo día en función del dispositivo utilizado para generar flujo.

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
2° DIA	FUELLE	7	17,6	1,4	17,3	16,0	19,6
	VISION	10	17,5	2,7	17,6	13,6	23,5
	OTROS	2	18,5	1,7	18,5	18,0	19,0
	Total	19	17,6	2,1	17,6	13,6	23,5

En el tercer día observamos que solo 10 niños continúan con el dispositivo Helmet y se observa un ligero incremento en cuanto a la puntuación de la escala en torno a 18,5% aun así, los niños siguen estando confortables con el dispositivo Helmet (Tabla 7A,7B y 7C).

Tabla 7A. Nivel de Confort durante el tercer día en función del momento de la medida.

	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
PUNTOS3° MAÑANA	10	19,4	5,2	18,5	13,0	33,0
PUNTOS3°TARDE	10	18,4	1,6	18,5	16,0	21,0
PUNTOS3NOCHE	7	17,8	3,1	19,0	12,0	20,0

Tabla 7B. Nivel de Confort durante el tercer día en función del sexo.

	SEXO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
3er DIA	MUJER	4	19,1	1,4	19,1	18,6	19,6
	HOMBRE	6	18,2	3,0	18,0	13,6	23,0
	Total	10	18,5	2,3	18,8	13,6	23,0

Tabla 7C. Nivel de Confort durante el tercer día en función del dispositivo utilizado para generar flujo.

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
3er DIA	FUELLE	5	17,3	2,2	18,0	13,6	19,3
	VISION	3	20,5	2,1	19,6	19,0	23,0
	OTROS	2	18,8	1,1	18,8	18,0	19,6
	Total	10	18,5	2,3	18,8	13,6	23,0

Para el cuarto día, en los 4 niños que quedan con Helmet, la puntuación media de la escala de confort es de 17,55% por lo tanto continua siendo confortable (Tabla 8A, 8B y 8C).

Tabla 8A. Nivel de Confort durante el cuarto día en función del momento de la medida.

	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
PUNTOS4° MAÑANA	4	16,2	4,1	18,0	10,0	19,0
PUNTOS4°TARDE	4	19,5	2,3	19,5	17,0	22,0
PUNTOS4NOCHE	4	17,0	3,1	16,5	14,0	21,0

Tabla 8B. Nivel de Confort durante el cuarto día en función del sexo.

	SEXO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
4° DIA	MUJER	2	19,1	1,2	19,1	19,0	19,3
	HOMBRE	2	15,9	3,3	15,9	13,6	18,3
	Total	4	17,5	2,6	18,6	13,6	19,3

Tabla 8C. Nivel de Confort durante el cuarto día en función del dispositivo utilizado para generar flujo.

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
4° DIA	FUELLE	2	16,3	3,8	16,3	13,6	19,0
	VISION	1	18,3	.	18,3	18,3	18,3
	OTROS	1	19,3	.	19,3	19,3	19,3
	Total	4	17,5	2,6	18,6	13,6	19,3

Respecto al último día en el que solo 3 niños continúan con Helmet y a los cuales se les ha retirado ese mismo día, la puntuación de la escala es de 17,47% siendo el resultado de confortable (Tabla 9A, 9B y 9C).

Tabla 9A. Nivel de Confort durante el primer día en función del momento de la medida.

	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
PUNTOS5° MAÑANA	4	15,2	3,7	16,5	10,0	18,0
PUNTOS5 °TARDE	4	18,2	2,5	18,5	15,0	21,0
PUNTOS5 NOCHE	3	19,6	2,0	19,0	18,0	22,0

Tabla 9B. Nivel de Confort durante el primer día en función del sexo.

	SEXO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
5° DIA	MUJER	2	19,3	,0	19,3	19,3	19,3
	HOMBRE	2	15,6	,9	15,6	15,0	16,3
	Total	4	17,4	2,1	17,8	15,0	19,3

Tabla 9C. Nivel de Confort durante el primer día en función del dispositivo utilizado para generar flujo.

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
5° DIA	FUELLE	2	17,8	2,1	17,8	16,3	19,3
	VISION	1	15,0	.	15,0	15,0	15,0
	OTROS	1	19,3	.	19,3	19,3	19,3
	Total	4	17,4	2,1	17,8	15,0	19,3

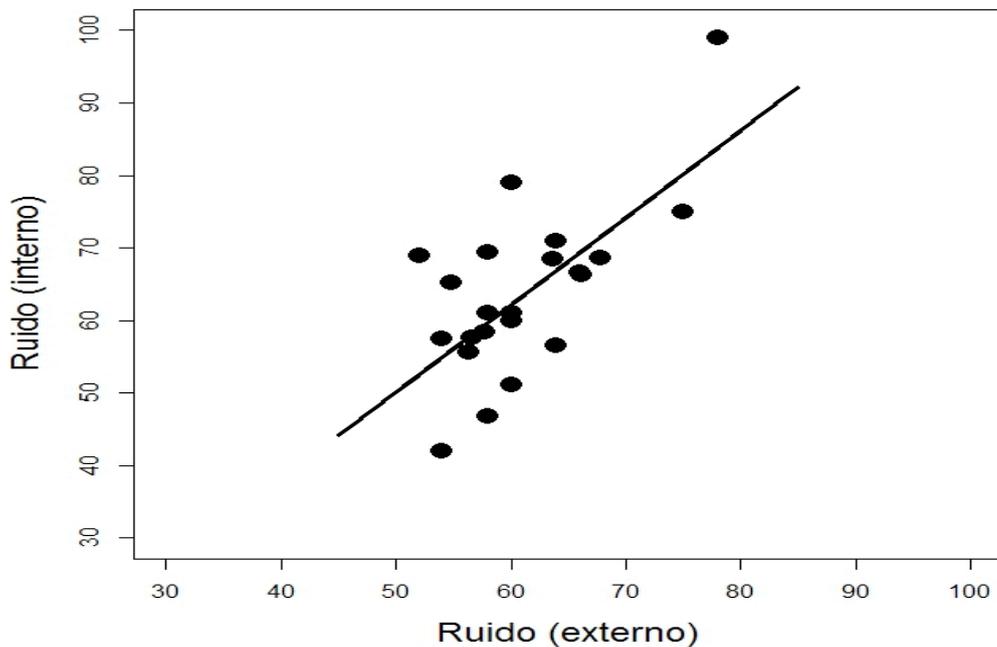
5.4 NIVEL DE RUIDO DE LA INTERFASE TIPO HELMET:

Como podemos observar no hay apenas diferencias entre el ruido interno del Helmet y el ruido externo, siendo la media del ruido interno de 62,4 db y la media del ruido externo de 61,0 db, el máximo de 99 corresponde a un individuo con una medida de mañana (únicamente). La diferencia en las medias entre el ruido exterior y el interior no es significativa.

La correlación entre ambas medidas es buena 0,678.

En la figura 4 se puede observar la correlación global entre el nivel de ruido externo e interno.

Figura 4. Correlación global entre el nivel de ruido externo e interno durante los días que los niños estuvieron bajo tratamiento con el dispositivo Helmet.



En la tabla 10 podemos observar el nivel de ruido interno y externo global durante los días que los niños estuvieron con el dispositivo Helmet.

Tabla 10. Nivel de ruido interno y externo de Helmet global:

	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
Ruido Interior	26	62,4	11,6	60,5	42,0	99,0
Ruido Exterior	22	61,0	6,5	60,0	52,0	78,0

No son significativas las diferencias en el ruido interno ni por las mañanas ni por las noches, ni en función del tipo de dispositivo (Tabla 11).

Tabla 11. Nivel de ruido interno en turno de mañana y noche a lo largo de los días en función al tipo de dispositivo.

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
RUIDO INTERNO 1° MAÑANA	FUELLE	5	66,6	8,5	67,0	55,0	78,0
	VISION	3	76,6	19,6	69,0	62,0	99,0
	Total	8	70,3	13,3	68,0	55,0	99,0
RUIDO INTERNO 1° NOCHE	FUELLE	10	56,0	9,2	58,0	42,0	69,0
	VISION	12	63,1	8,4	64,5	51,0	79,0
	OTROS	3	62,3	10,9	56,0	56,0	75,0
	Total	25	60,2	9,3	60,0	42,0	79,0
RUIDO INTERNO 2°MAÑANA	FUELLE	7	62,4	6,2	63,0	52,0	70,0
	VISION	10	63,8	6,5	63,0	52,0	73,0
	OTROS	2	50,0	4,2	50,0	47,0	53,0
	Total	19	61,8	7,3	62,0	47,0	73,0
RUIDO INTERNO 2° NOCHE	FUELLE	6	58,0	8,4	57,0	46,0	68,0
	VISION	5	61,8	6,5	63,0	52,0	70,0
	OTROS	2	53,0	12,7	53,0	44,0	62,0
	Total	13	58,6	8,1	60,0	44,0	70,0
RUIDO INTERNO 3° MAÑANA	FUELLE	5	58,2	12,4	54,0	45,0	75,0
	VISION	3	67,6	2,5	68,0	65,0	70,0
	OTROS	2	52,0	8,4	52,0	46,0	58,0
	Total	10	59,8	10,6	61,5	45,0	75,0
RUIDO INTERNO 3° NOCHE	FUELLE	4	56,0	8,4	59,0	44,0	62,0
	VISION	2	59,5	10,6	59,5	52,0	67,0
	OTROS	2	61,5	2,1	61,5	60,0	63,0
	Total	8	58,2	7,3	61,0	44,0	67,0

Tampoco son significativas las diferencias en el ruido externo (Tabla 12).

Tabla 12. Nivel de ruido en turno de mañana y noche días en función al tipo de dispositivo

	DISPOSITIVO	N	Media	DS	Mediana	Mínimo	Máximo
RUIDO EXTERNO 1ºMAÑANA	FUELLE	5	60,4	6,6	57,0	54,0	69,0
	VISION	4	65,0	9,0	62,0	58,0	78,0
	Total	9	62,4	7,6	60,0	54,0	78,0
RUIDO EXTERNO 1ºNOCHE	FUELLE	6	61,1	5,9	61,0	52,0	68,0
	VISION	11	60,3	7,2	60,0	48,0	73,0
	OTROS	2	66,5	12,0	66,5	58,0	75,0
	Total	19	61,2	7,1	60,0	48,0	75,0
RUIDO EXTERNO 2ºMAÑANA	FUELLE	5	63,4	7,50333	67,0000	53,00	70,00
	VISION	10	58,8	7,0	57,5	50,0	75,0
	OTROS	1	52,0	.	52,0	52,0	52,0
	Total	16	59,8	7,3	58,0	50,0	75,0
RUIDO EXTERNO 2º NOCHE	FUELLE	4	60,2	6,7	59,5	53,0	69,0
	VISION	5	57,8	7,1	54,0	52,0	69,0
	OTROS	1	60,0	.	60,0	60,0	60,0
	Total	10	59,0	6,2	59,0	52,0	69,0
RUIDO EXTERNO 3ºMAÑANA	FUELLE	4	62,5	9,0	58,5	57,0	76,0
	VISION	3	59,6	7,2	56,0	55,0	68,0
	OTROS	1	60,0	.	60,0	60,0	60,0
	Total	8	61,1	7,2	58,5	55,0	76,0
RUIDO EXTERNO 3ºNOCHE	FUELLE	2	55,5	6,3	55,5	51,0	60,0
	VISION	2	58,5	7,7	58,5	53,0	64,0
	OTROS	1	70,0	.	70,0	70,0	70,0
	Total	5	59,6	7,8	60,0	51,0	70,0

6. DISCUSIÓN

Durante la última década, la VNI ha sido tema de publicación de más de 1500 artículos científicos. En la edad pediátrica, su interés es creciente como demuestra el hecho de que cada vez haya más comunicaciones sobre este tipo de ventilación aunque siguen siendo escasos los estudios a nivel pediátrico. Actualmente se podría afirmar que en todas las UCIP españolas se realiza en algún momento este tipo de apoyo respiratorio (15).

La eficacia del sistema Helmet, su aplicación rápida, fácil, mayor flexibilidad y su posible capacidad para proporcionar confort al paciente, la convierten en una opción cada vez más frecuente en la UCIP (16). Nuestros resultados confirman que la interfase Helmet mantiene al lactante de muy corta edad con un grado de confort adecuado. Los niveles de ruido medidos parecen totalmente seguros con diferencias mínimas al compararlos con el nivel de ruido externo.

6.1 GRADO DE CONFORT:

Son pocos los estudios sobre el grado de confort del Helmet aunque si hay estudios que comparan el dispositivo Helmet con otro tipo de dispositivos de VNI como puede ser la mascarilla buconasal, la mascarilla nasal, mascarilla facial completa, etc.

En dichos estudios, el Helmet resulta altamente recomendable respecto al resto de dispositivos puesto que mejora las situación del paciente en un periodo corto de tiempo, la respuesta clínica suele producirse en la primera hora, reduciéndose la taquipnea y el tiraje o bien, en caso contrario precipitándose la intubación por el incremento del trabajo

respiratorio inducido por la desadaptación a la VNI o a la progresión de la enfermedad de base.

Se ha comprobado que el Helmet reduce la pérdida de eficacia secundaria a las fugas por incorrecta adaptación de la interfase y por apertura de la boca, también evita las lesiones en la mucosa nasal, la ausencia de fugas debidas a la dificultad para la correcta adaptación de dichas interfases a la cara de los niños más pequeños, conlleva menor aparición de lesiones faciales por decúbito y conjuntivitis, permite un alto grado de humidificación, lo cual favorece que no haya obstrucción por secreciones y permite mantener contacto visual continuo con el paciente (4, 16, 17).

En cuanto a los estudios de confort como se ha mencionado previamente, podría decirse que son muy escasos para VM pero hemos llegado a unos resultados en los cuales nos dicen que la fiabilidad de la escala de COMFORT es adecuada a pesar de ser una valoración subjetiva (7).

Por lo tanto, el equipo multidisciplinar encargado del cuidado y tratamiento de estos niños en UCIP, debería ser consciente de la importancia de prevenir el disconfort/ dolor y de medirlo en caso de que se produzca, ya que de esta manera se podrían valorar las necesidades del niño en función del grado de disconformidad.

De la misma manera que es importante la monitorización del oxígeno, la monitorización de la frecuencia cardiaca o la medición de la temperatura, es básico poder medir el grado de confort, ya que si no se mide, no puede tenerse en cuenta.

6.2 NIVEL DE RUIDO:

Se podría decir que el ruido va ligado a la confortabilidad puesto que a mayor ruido menor confortabilidad.

En cuanto al nivel de ruido, pocos son también los estudios que se han realizado en relación a VNI y menos aún sobre interfase tipo Helmet, en dichos estudios el ruido del Helmet es más elevado que en otro tipo de interfases pero en cambio, es más confortable que otro tipo de dispositivos, el nivel de ruido medio obtenido en nuestro estudio coincide con los decibelios obtenidos en otros estudios similares (11, 17, 18, 19, 20). Tabla 13.

Tabla 13. Helmet VS Mascarilla. Mínimos, máximos y media.

	MINIMO	MAXIMO	MEDIA
HELMET Nuestro estudio	42 db	99 db	62,4 db
HELMET F. Cavaliere (11)	81,6 db	94,4 db	89,7 db
MASCARILLA F. Cavaliere (11)	57,1 db	69,6 db	63,7 db
HELMET Christophe Milesi (17)	77 db	94 db	81db
HELMET D. Trevisanuto (20)	-	-	70 db

Centrémonos ahora en nuestro estudio, llevado a cabo en la UCIP del HUCA y elaborado a partir de los datos obtenidos de la escala de confort y el sonógrafo previamente calibrado que fueron recogidos por el personal de la UCIP previamente instruidos, de los lactantes que ingresaron en el servicio durante los meses de Noviembre del 2013 a Marzo del 2014. La población de nuestro estudio sumo un total de 27 lactantes, de los cuales un 62,9% eran varones frente a 31,1% que eran mujeres. Su edad media era de 53, 8% días.

La patología más frecuente en UCIP fue bronquiolitis, coincidiendo en el 100% de los casos.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio confirmaron que los niños están confortables independientemente del sexo, la edad o el momento de la colocación del Helmet e inicio del estudio, siendo la media en el primer momento del primer día de 21,66% en la escala de confort y la media global del primer día de 20,5% en la escala de confort.

Hemos seleccionado el primer momento del primer día porque es cuando peor están de su patología (debido a eso se les coloca la interfase Helmet), también es cuando se les coloca por primera vez un dispositivo totalmente ajeno y desconocido para ellos y en último lugar pero no menos importante, es cuando se produce la separación familiar, momento muy traumático tanto para el lactante como para la propia familia y, a pesar de ello, los resultados han salido favorables puesto que se ha demostrado que el lactante esta confortable con la interfase.

En cuanto a nivel de ruido podemos observar que oscila en torno a 51 decibelios de mínima y 75 decibelios de máxima siendo el mínimo registrado de 42 decibelios y llegando a 99 decibelios en una única ocasión correspondiendo con el llanto del niño en el momento de la recogida, podemos concluir que no sobrepasa los 85 decibelios

recomendados por la OMS límite en el cuál comenzaría a producirse un daño para la salud, hemos comprobado que el nivel de ruido en el interior del Helmet coincide con el nivel de ruido en el exterior del Helmet por lo tanto, podríamos llegar a la conclusión de que, consiguiendo un menor ruido externo, mejoraría el ruido interno de la interfase.

6.3 MEDIA DE DÍAS CON HELMET VS MEDIA DE DIAS DE ESTANCIA EN UCIP:

Aunque en este trabajo se valoró el grado de confort y el nivel de ruido del interior y exterior del Helmet, al analizar los datos pudimos observar que la estancia media de niños con Helmet es de 2,3 días y sin embargo, la estancia media de días en la UCIP es de 7,6 días por lo tanto, podríamos plantearnos las siguientes preguntas ¿Es posible que en la UCIP del HUCA se tengan a los niños ingresados más días de los que se deberían? ¿Es posible que se esté utilizando la UCIP del HUCA como una unidad de cuidados intermedios debido a que el uso de Helmet no llega a los 3 días y sin embargo los niños permanecen más tiempo ingresados en dicha unidad?

Los motivos por los cuales los niños continuaron ingresados en UCIP sin el dispositivo Helmet fueron los siguientes:

- En uno de los casos la causa fue el ingreso del hermano gemelo en la misma unidad y con la misma patología por lo que se mantuvo la estancia de uno de ellos hasta la mejoría del otro.

- En otros dos casos el motivo de la prolongación de la estancia se debió a la realización de diferentes pruebas ajenas a la patología de base como por ejemplo estudios genéticos, resonancias y pruebas varias.
- Otro de los motivos para el aumento de la estancia fue debido a que cuatro de estos niños pertenecían a otras áreas y se debía realizar el traslado nuevamente a su hospital por lo tanto, se esperó hasta una mejoría considerable para el traslado en ambulancia y posterior ingreso en planta en su hospital de procedencia e incluso en algunas ocasiones, se esperó hasta la mejoría total para el alta a domicilio.
- En el resto de casos el motivo de la prolongación de la estancia en UCIP fue la colocación de gafas de oxígeno tras el Helmet motivo por el cual se esperó a la retirada de las mismas para el traslado a planta o directamente el alta a domicilio.

Tras hacer una revisión bibliográfica de la estancia media en UCIP de niños con bronquiolitis hemos obtenido que, la estancia media de un niño con ventilación no invasiva oscila entre 2,3 días con éxito y 8,4 días sin éxito, y la media de días con ventilación invasiva es de 5,1 días. (23-26).

Parece que el protocolo de actuación en el tratamiento de la bronquiolitis en nuestra unidad debería ser reevaluado o bien la estancia media de estos pacientes debería ser cuantificada teniendo en cuenta este particular modo de actuación, ya que dicha media de días podría disminuir si una vez retirado el dispositivo de VNI la continuación del tratamiento fuera llevada a cabo en la planta de hospitalización.

Para finalizar, podemos decir que las limitaciones que surgieron al llevar a cabo el estudio fueron:

- La ausencia de una escala para la valoración del confort implantada en la unidad y como consecuencia de ello una valoración subjetiva.
- El tamaño muestral ya que por razones logísticas el período de recogida de datos hubo de limitarse a cinco meses.

7. CONCLUSIONES

1. El uso del Helmet en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Universitario Central de Asturias en el periodo comprendido entre Noviembre 2013 y Marzo 2014 ha sido elevada con un total de 27 casos.
2. Todos los casos que han requerido el uso del Helmet han sido niños con bronquiolitis.
3. El grado de confort del lactante con Helmet ha sido el adecuado, en ningún momento se ha registrado niños que estuvieran poco o nada confortables.
4. El nivel de ruido registrado tanto dentro como fuera del Helmet ha sido como máximo en torno a 75 decibelios por lo tanto no produce daños para la salud del lactante.
5. El ruido externo en la UCI Pediátrica del HUCA alcanza niveles muy altos y sería aconsejable intentar reducirlo.
6. Los días de estancia en UCI Pediátrica del HUCA una vez corregida la razón del ingreso en la unidad sería aconsejable intentar reducirlos.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. A. Vivanco Allende, A. Medina Villanueva, J. Mayordomo Colunga. Ventilación no invasiva en Pediatría. BOL PEDIATR 2012; 52: 4-13.
2. M. Gáboli, M.Pons. Indicaciones y contraindicaciones de la ventilación no invasiva en el paciente agudo. En: A, Medina, M. Pons, F. Martínón- Torres (eds). Ventilación no invasiva en pediatría. 2ª Edición. Madrid, Ergon 2009: 11-17.
3. A. Concha, A. Medina, M. Pons, F. Martínón-Torres. Interfases. En: A. Medina, M. Pons, F. Martínón-Torres (eds). Ventilación no invasiva en Pediatría. Madrid: Ergon; 2009: 27-38.
4. S. Pérez González, J. Mayordomo Colunga, C. Rey Galán, M. Martín Abada, A. Medina Villanueva y M.L. Vázquez Álvarez. Montaje y manejo del sistema helmet-CPAP en lactantes y niños con insuficiencia respiratoria aguda. Enferm Intensiva 2011; 22:60-64.
5. Real Academia Española [Internet] Confort <http://lema.rae.es/drae/?val=confort> [Consultado el 27 Marzo 14]
6. Monique van Dijk, PhD, RN, Jeroen W. B. Peters, PhD, RN, Patricia van Deventer, RN, and Dick Tibboel, MD, PhD. The COMFORT Behavior Scale. AJN January 2005; 105:33-36.

7. Lora A. Bear, MSN, RN, CCRN, Peggy Ward-Smith, PhD, RNDisclosures.

Interrater Reliability of the COMFORT Scale. *Pediatr Nurs*, 2006; 32:427-434.
8. L. F. Adelaida. Valoración del nivel de sedación en el niño crítico con el índice
birespectral los potenciales audioevocados y las escalas clínicas ramsay y confort.
Universidad Autónoma de Madrid facultad de Medicina. Departamento de Pediatría
[Internet] <http://www.tdx.cat/handle/10803/49685?show=full> [Consultado 18 Sept
2013].
9. Erwin Ista, RN; Monique van Dijk, PhD; Dick Tibboel, MD, PhD; Matthijs de
Hoog, MD, PhD. Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients
can be improved by using the COMFORT “behavior” scale. *Pediatr Crit Care Med*
2005; 6: 58-63.
10. Observatorio de salud y medio ambiente de Andalucía (OSMAN). Ruido y salud.
[Internet]. http://www.osman.es/contenido/profesionales/ruido_salud_osman.pdf
[Consultado 28 Oct 2013].
11. F. Cavaliere, G. Conti, R. Costa, G. Spinazzola, R. Proietti, A. Sciuto and S.
Masieri. Exposure to noise during continuous positive airway pressure: influence
of interfaces and delivery systems. *Acta Anaesthesiol Scand* 2008; 52: 52–56.
12. World Health Organization [Internet]. Night Noise Guidelines For Europe. OMS
2009. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/43316/E92845.pdf
[Consultado 18 Sept 2013].

13. Commission E. Noise [Internet]. Noise Health effects, research activities. 2009-2010. http://ec.europa.eu/environment/noise/health_effects.htm [Consultado 1 Oct 2013].
14. Giovanna Chidini, Edoardo Calderini, Bruno Mario Cesana, Cristiano Gandini, Edi Prandi and Paolo Pelosi. Noninvasive Continuous Positive Airway Pressure in Acute Respiratory Failure: Helmet Versus Facial Mask. *Pediatrics* 2010: 330-6
15. C. Rey, M. Pons, J Mayordomo, M Los Arcos. Historia de los métodos no invasivos de ayuda a la ventilación. Uso clínico en España. En: A. Medina, M. Pons, F. Martín-Torres (eds). *Ventilación no invasiva en Pediatría*. Madrid: Ergon; 2009:1-5.
16. J. García-Maribona, M. González, J.M. Blanco, J.C. Monroyt. Cuidados de enfermería en VNI. En: A. Medina, M. Pons, F. Martín-Torres (eds). *Ventilación no invasiva en Pediatría*. Madrid: Ergon; 2009: 67-77.
17. Christophe Milesi, Felicie Ferragu, Samir Jaber, Aline Rideau, Clementine Combes, Stefan Matecki, Jacques Bourlet, Jean-Charles Picaud, Gilles Cambonie. Continuous positive airway pressure ventilation with helmet in infants under 1 year. *Intensive Care Med* 2010;36:1592-6
18. Franco Cavaliere, Giorgio Conti, Roberta Costa, Rodolfo Proietti, Antonino Sciuto, Simonetta Masieri. Noise exposure during noninvasive ventilation with a helmet, a nasal mask, and a facial mask. *Intensive Care Medicine* 2004, 30: 1755-1760

19. Surenthiran SS, Wilbraham K, May J, Chant T, Emmerson AJ, Newton VE. Noise levels within the ear and post-nasal space in neonates in intensive care. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* 2003; 88: 315–318.
20. Trevisanuto , Camiletti L, Doglioni N, Cavallin F, Udilano A, Zanardo V. Noise exposure is increased with neonatal helmet CPAP in comparison with conventional nasal CPAP. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2011;55: 35-8
21. Susannah Fleming, Matthew Thompson, Richard Stevens, Carl Heneghan, Annette Plüddemann, Ian Maconochie, Lionel Tarassenko, David Mant. Normal ranges of heart rate and respiratory rate in children from birth to 18 years of age: a systematic review of observational studies. *Lancet* 2011; 377: 1011–18
22. Revista Electrónica de Medicina Intensiva (REMI). [Internet]. El mayor uso de ventilación no invasiva, asociado a menos intubaciones en niños con bronquiolitis grave. <http://www.medicina-intensiva.com/2012/06/remi-1761-el-mayor-uso-de-ventilacion.html> [Consultado el 01 Abril 2014].
23. F.J. Pilar Orive, J. Casado Flores, M.A. García Teresa, A. Rodríguez Núñez, E. Quiroga Ordóñez, F. Cambra Lasasa, J. Melendo Jimeno, A. Ruiz Extremera, J.A. Soult Rubio, C. Calvo Macías, J.L. Teja Barbero. Infecciones respiratorias agudas en unidades de cuidados intensivos pediátricos. Estudio prospectivo multicéntrico. *Anales Españoles de Pediatría* 1998; 48: 138-142.
24. Sociedad y Fundación española de cuidados intensivos pediátricos. SECIP [Internet] Guía para el manejo de la bronquiolitis aguda 2013. http://secip.com/publicaciones/protocolos/cat_view/68-protocolos/80-bronquiolitis [Consultado el 15 Abril 2014].

25. Ganu SS, Gautam A, Wilkins B, Egan J. Increase in use of non-invasive ventilation for infants with severe bronchiolitis is associated with decline in intubation rates over a decade. *Intensive Care Med* 2012; 38: 1177-1183.

9. ANEXOS

9.1 ANEXO I. PERMISO DEL COMITÉ DE ÉTICA:



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS IV

Comité Ético de Investigación Clínica
Regional del Principado de Asturias
C/ Celestino Villamil s/n
33006.-Oviedo
Tfno: 985.10.79.27/985.10.80.28
Fax: 985.10.87.11
e-mail: ceicr_asturias@hca.es

Área Sanitaria

Oviedo, 07 de Noviembre de 2013

El Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias ha evaluado el Estudio nº 154/13, titulado: "HELMET EN PEDIATRÍA: CARACTERÍSTICAS DE APLICACIÓN, CONFORT Y RUIDO". Investigadora Principal Dña Paloma Álvarez del S. de Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del HUCA.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado estudio reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y, en consecuencia, emite su autorización.

Le recuerdo que deberá comunicarlo a la Fiscalía de Menores guardar la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este estudio.

Le saluda atentamente.

Fdo: Eduardo Arnáez Moral
Secretario del Comité Ético de Investigación
Clínica Regional del Principado de Asturias



9.2 ANEXO II. NOTIFICACIÓN PARA LA FISCALÍA DE

MENORES:



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Área Sanitaria IV

Oviedo, 12 de noviembre de 2013

A la atención de la Fiscalía de Menores:

Les mando esta notificación con el fin de poner en su conocimiento que se va a llevar a cabo el proyecto de investigación titulado: *“Helmet en pediatría: características de aplicación, confort y ruido”* del que soy el investigador principal. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias (se adjunta documento acreditativo).

Atentamente,

Paloma Álvarez Fernández
Sección de Cuidados Intensivos Pediátricos
Hospital Universitario Central de Asturias



IMP-2/12-X

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Celestino Villamil, s/n - 33006 Oviedo
Tel.: 985 10 80 00 - 985 10 61 00

9.3 ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES/TUTORES DEL NIÑO

TÍTULO: "HELMET en pediatría: Características de aplicación, confort y ruido."

Nombre del Investigador principal: Paloma Alvarez Fernandez

Centro del Investigador: UCI Pediátrica del HUCA

Dirección: Calle Celestino Villamil, s/n, 33006 OVIEDO, PRINCIPADO DE ASTURIAS

Número(s) de teléfono: 985108000 extensión 38707

INTRODUCCIÓN:

Se solicita que usted autorice incluir a su hijo en un estudio de investigación clínica en el que se recogen datos de confort del niño cuando se utiliza la interfase de ventilación no invasiva tipo Helmet.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del HUCA.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Para la realización del estudio se observará a su hijo respecto a los siguientes parámetros: alerta, agitación, llanto, movimientos físicos, tono muscular y tensión facial, y a su vez, se medirá la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.

Dichos parámetros se anotarán en una gráfica de registro en turno de mañana tarde y noche.

También se medirá el nivel de ruido que hay en el interior del Helmet con un sonógrafo, este dato se recogerá en turno de mañana y de noche una única vez por turno.

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

El propósito de este estudio es analizar el confort en los niños que están ingresados en cuidados intensivos con una interfase tipo Helmet.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Si acepta que su hijo participe en el estudio, se le recogerán datos relacionados con su nivel de confort y para ello se utilizará la "escala confort" . También se recogerá el nivel de ruido dentro del Helmet con un sonógrafo.

Todas estas medidas no provocaran ningún disconfort adicional.

RIESGOS O INCONVENIENTES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES

Ninguno ya que no se interviene directamente sobre el paciente

POSIBLES BENEFICIOS

Es posible que con este estudio se demuestre que los niños con la interfase Helmet están confortables por lo que su aplicación se hará más frecuente en otros pacientes.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO - RETIRADA

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria y el rechazo a participar no le causará ningún perjuicio. Usted puede decidir retirar a su hijo del estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar por qué.

La participación en este estudio es totalmente confidencial y no afectará a ningún cuidado médico de su hijo.

CONFIDENCIALIDAD

La información de este estudio será analizada por los médicos investigadores que están trabajando en este estudio.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y su desarrollo reglamentario posterior. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE

LEGAL

Título del Estudio: “HELMET en pediatría: Características de aplicación, confort y ruido.”

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del padre/madre:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

9.4 ANEXO IV. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS HELMET

CONFORT Y NIVEL DE RUIDO

Nº HISTORIA			
TIPO DISPOSITIVO	ACORDEON	VISION	OTROS
SEXO	MUJER	HOMBRE	
SEXO EDAD (días)			
FECHA INICIO HELMET			
FECHA RETIRADA HELMET			
Diagnóstico Médico	<p>Neumonía</p> <p>Bronquiolitis</p> <p>Laringitis</p> <p>Asma</p> <p>Edema Agudo Pulmón</p> <p>Infección Respiratoria Viral</p> <p>Otros</p>		

ESCALA COMFORT	
ALERTA:	
Profundamente dormido(Ojos cerrados, ninguna respuesta a los cambios en el ambiente)	1
Ligeramente dormido (Dirige la cabeza, ojos cerrados)	2
Somnoliento (Cierra los ojos frecuentemente)	3
Despierto	4
Hiperalerta (Exagera la respuesta a estímulo)	5
AGITACION:	
Calmado	1
Ligeramente ansioso	2
Ansioso (el niño parece agitado pero se calma con cuidados)	3
Muy ansioso(niño agitado difícil de calmar)	4
Pánico (no se calma con nada, pérdida del control)	5
LLANTO:	
Tranquilo, no llanto	1
Llanto ocasional, gemido	2
Quejido monótono	3
Llanto	4
Grito	5
MOVIMIENTOS FISICOS:	
No movimientos	1
Movimientos ocasionales (3 o menos)	2
Movimientos frecuentes (3 o más)	3
Movimientos vigorosos limitados a extremidades	4
Movimientos vigorosos que incluyen cabeza y tronco	5
TONO MUSCULAR:	
Músculos relajados	1
Tono muscular reducido	2
Tono muscular normal	3
Aumento del tono muscular (flexión manos/pies)	4
Rigidez muscular	5
TENSIÓN FACIAL:	
Totalmente relajados	1

Tono facial normal	2
Tensión en algunos músculos faciales	3
Tensión en todos los músculos faciales	4
Tensión extrema de la musculatura facial	5
PRESIÓN ARTERIAL:	
Presión arterial por debajo del percentil 50	1
Presión arterial permanentemente en la línea basal (percentil 50)	2
Elevaciones infrecuentes de la presión arterial >15% de la basal	3
Elevaciones frecuentes de la presión arterial > 15% de la basal	4
Elevación persistentes de la presión arterial >15% de la basal	5
FRECUENCIA CARDIACA:	
Frecuencia cardiaca por debajo del percentil 50	1
Frecuencia cardiaca permanentemente en la línea basal (percentil 50)	2
Elevaciones infrecuentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	3
Elevaciones frecuentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	4
Elevaciones persistentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	5

Observaciones:

- Línea basal **Percentil 50:**

	TA	FC
0 meses	76/68 mmHg	130 lxmin
3 meses	104/64 mmHg	140 lxmin
6 meses	105/66 mmHg	135 lxmin

- Elevaciones **infrecuentes** de la TA y FC: De **1 a 3** elevaciones.
- Elevaciones **frecuentes** de la TA y FC: De **3 a 5** elevaciones.
- Elevaciones **persistentes** de la TA y FC: Más de > **5** elevaciones (20)

	DIA 1			DIA 2			DIA 3			DIA 4			DIA 5			DIA 6			DIA 7		
	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N
ALERTA																					
AGITACION																					
LLANTO																					
MOVIMIENTOS FISICOS																					
TONO MUSCULAR																					
TENSION FACIAL																					
PRESION ARTERIAL																					
FRECUENCIA CARDIACA																					
TOTAL																					
NIVEL DECIBELIOS (C/12H)	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N
		X			X			X			X			X			X			X	
		X			X			X			X			X			X			X	