



**Una Revisión Del Estado Del Arte En Relación A Los Principales Diferenciales
Clínicos, Técnicos Y Económicos De Las Diferentes Tecnologías Disponibles En
Monitorización De La Profundidad Anestésica (Bis, Sedline)**

Joseph Daniel Pacheco Gutiérrez

Corporación Universitaria Reformada

Facultad de Ingeniería

Programa de Tecnología en electromedicina

Barranquilla-Atlántico

2024

**Una Revisión Del Estado Del Arte En Relación A Los Principales Diferenciales
Clínicos, Técnicos Y Económicos De Las Diferentes Tecnologías Disponibles En
Monitorización De La Profundidad Anestésica (Bis, Sedline)**

Joseph Daniel Pacheco Gutiérrez

**Investigación presentada como requisito para optar por el título de Tecnólogo en
Electromedicina.**

Tutor:

Jorge Mario Calderón

Álvaro Mendoza Quiroga

Cotutora:

Yully Marcela Gutiérrez Ayala

Corporación Universitaria Reformada

Departamento de Ingeniería

Barranquilla – Atlántico

2024

Contenido

1.	Introducción.....	8
2.	Planteamiento del problema	13
3.	Justificación	16
4.	Objetivos.....	20
4.1	Objetivo General.....	20
4.2	Objetivos Específicos.....	20
5.	Marco referencial.....	21
5.1	Marco Legal	21
5.1.1	Ley 100 de 1993:	21
5.1.2	Decreto 4725 de 2005:.....	21
5.1.3	Decreto 612 de 2000:.....	22
5.1.4	Decreto 3770 de 2004:.....	22
5.1.5	Decreto 4562 de 2006:.....	22
5.1.6	Decreto 476 de 2020:.....	22
5.1.7	Resolución 4002 de 2007:	23
5.2	Marco Conceptual.....	23
5.2.1	Monitoreo de Anestesia	23
5.2.2	Seguridad del Paciente.....	23
5.2.3	Calidad del Monitoreo	24

5.2.4	Tecnología EEG	25
5.2.5	Índice Biespectral (BIS)	25
5.2.6	Sistema Masimo SedLine	25
5.3	Marco teórico.....	26
5.3.1	Electroencefalograma	26
5.3.2	Anestesia.....	30
5.3.3	Sistema Índice biespectral (BIS)	33
5.3.4	Sistema SedLine	34
5.4	Estado Del Arte.....	35
5.4.1	Sistema Índice Biespectral (BIS).....	35
5.4.2	Sistema SedLine	35
6.	Metodología.....	36
6.1	Diseño	36
6.1.1	Revisión de la Bibliografía	36
6.1.2	Análisis de Diferenciales Clínicos, Técnicos y Económicos	39
6.1.3	Propuesta de Resumen Comparativo	45
6.1.4	Sugerencia de Guía Informada	50
6.2	Tipo de investigación.....	51
7.	Conclusiones.....	52
8.	Recomendaciones	54

9. Referencias	56
----------------------	----

Resumen

La monitorización de la profundidad anestésica es esencial para garantizar la seguridad del paciente durante los procedimientos quirúrgicos, evitando tanto la sobredosificación como la infra dosificación de anestesia. Existen dos tecnologías principales para esta monitorización: el Índice Biespectral (BIS) y SedLine, cada una con sus propias ventajas y desventajas en términos clínicos, técnicos y económicos. Sin embargo, actualmente no hay una guía comprensiva y actualizada que compare detalladamente estas dos tecnologías, lo que complica la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud. Este proyecto tiene como objetivo llenar esta brecha proporcionando una revisión exhaustiva del estado del arte, ayudando así a los profesionales a seleccionar la tecnología más adecuada para sus necesidades específicas.

Palabras Claves:

Electroencefalografía, Anestesia, BIS, SedLine

Abstract

Monitoring the depth of anesthesia is essential to ensure patient safety during surgical procedures, preventing both overdosing and underdosing of anesthesia. There are two main technologies for this monitoring: the Bispectral Index (BIS) and SedLine, each with its own clinical, technical, and economic advantages and disadvantages. However, there is currently no comprehensive and up-to-date guide that compares these two technologies in detail, making it difficult for healthcare professionals to make informed decisions. This project aims to fill this gap by providing an exhaustive review of the state of the art, thus helping professionals select the most suitable technology for their specific needs.

Keywords:

Electroencephalography, Anesthesia, BIS, Sedline

1. Introducción

La monitorización de la profundidad anestésica es un componente esencial en la práctica de la anestesiología moderna, ya que garantiza que los pacientes mantengan un nivel adecuado de anestesia durante los procedimientos quirúrgicos. Esto es crucial para la seguridad y el bienestar del paciente, evitando tanto la sobredosificación como la infra dosificación de anestesia, que pueden tener consecuencias graves. Existen varias tecnologías diseñadas para monitorizar la profundidad anestésica, entre las cuales destacan el Bispectral Index (BIS) y SedLine. Cada una de estas tecnologías ofrece diferentes ventajas y desventajas en términos clínicos, técnicos y económicos. Sin embargo, la elección de la tecnología más adecuada no es una tarea sencilla debido a las diferencias significativas en sus características y costos. Actualmente, no existe una guía comprensiva y actualizada que compare de manera detallada los diferenciales clínicos, técnicos y económicos de las tecnologías BIS y SedLine. Esta falta de información comparativa dificulta la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud, quienes deben seleccionar la tecnología más adecuada para sus necesidades específicas y las de sus pacientes.

La monitorización de la profundidad anestésica es un componente esencial en la práctica de la anestesiología moderna, ya que garantiza que los pacientes mantengan un nivel adecuado de anestesia durante los procedimientos quirúrgicos. Esto es crucial para la seguridad y el bienestar del paciente, evitando tanto la sobredosificación como la infra dosificación de anestesia, que pueden tener consecuencias graves. Existen varias tecnologías diseñadas para monitorizar la profundidad anestésica, entre las cuales destacan el Bispectral Index (BIS) y

SedLine. Cada una de estas tecnologías ofrece diferentes ventajas y desventajas en términos clínicos, técnicos y económicos.

La precisión y efectividad de la monitorización de la profundidad anestésica son fundamentales para la seguridad del paciente. Diferencias en la precisión de estas tecnologías pueden influir en la calidad de la atención y en los resultados postoperatorios. Por lo tanto, es crucial entender cómo cada tecnología afecta la práctica clínica y los resultados en los pacientes. Las características técnicas de BIS y SedLine varían considerablemente, afectando su desempeño en la monitorización de la profundidad anestésica. Aspectos como la facilidad de uso, la integración con otros sistemas médicos y la fiabilidad de los datos son cruciales en la elección de una tecnología sobre otra.

Los costos asociados a la implementación y uso de BIS y SedLine también son un factor crucial. Evaluar la rentabilidad de cada tecnología, considerando no solo el costo inicial de adquisición, sino también los costos operativos y de mantenimiento a largo plazo, es esencial para las instituciones de salud que buscan optimizar sus recursos.

Este proyecto busca llenar la brecha existente proporcionando una revisión exhaustiva del estado del arte, que sirva como guía para los profesionales de la salud en la selección y aplicación de estas tecnologías. Al identificar y analizar los principales diferenciales clínicos, técnicos y económicos de BIS y SedLine, se espera proporcionar una base sólida para la toma de decisiones informadas, mejorando así la calidad de la atención anestésica y optimizando los recursos disponibles. La tecnología BIS™, desarrollada por Aspect Medical Systems, utiliza un algoritmo que analiza las ondas cerebrales y proporciona un índice numérico que indica la

profundidad de la anestesia, mientras que SedLine, de Masimo Corporation, emplea una técnica de cuatro canales que permite una evaluación más amplia de la actividad cerebral. Estas ondas cerebrales, generadas por los impulsos eléctricos de las neuronas, se registran en el electroencefalograma (EEG). Cada neurona, constituida por pequeños dipolos eléctricos cuya polaridad depende del pulso, participa en esta sinfonía de comunicación neuronal.

La precisión en la interpretación de estos impulsos es fundamental, ya que los profesionales de la salud deben seguir un procedimiento sistemático para detectar cualquier anomalía relevante para el diagnóstico y tratamiento del paciente. Además, la tecnología de monitorización de la profundidad anestésica no solo mejora la precisión y la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, sino que también tiene implicaciones económicas significativas. En Colombia, la implementación de tecnologías avanzadas debe tener en cuenta las limitaciones presupuestarias y los desafíos específicos del sistema de salud. La recopilación de datos para esta investigación incluirá estudios clínicos previos, entrevistas con profesionales de la salud y análisis económicos detallados. Se considerarán aspectos como la facilidad de uso, la capacitación necesaria para el personal médico, el costo de adquisición y mantenimiento de los equipos, y los beneficios potenciales en términos de reducción de complicaciones y mejor recuperación postoperatoria.

El monitoreo de la actividad cerebral mediante la tecnología EEG es crucial en anestesiología, no solo para garantizar la seguridad del paciente, sino también para evaluar la eficacia de los procedimientos anestésicos. El sistema BIS ha demostrado ser efectivo en

proporcionar una medida continua de los niveles de sedación, mientras que el sistema Masimo SedLine ofrece ventajas adicionales en la detección de eventos hipóxicos y la monitorización en pacientes pediátricos. Estos sistemas representan un avance significativo en la práctica clínica, permitiendo una mejor gestión de la anestesia y, por ende, mejorando la seguridad del paciente. Este estudio no solo tiene el potencial de mejorar la calidad de la atención en Colombia, sino que también puede servir como referencia para otros contextos similares en América Latina, contribuyendo al avance de la práctica anestésica y la seguridad del paciente en la región. La importancia de este proyecto radica en su capacidad para ofrecer una evaluación crítica y detallada de tecnologías que pueden tener un impacto significativo en la práctica clínica diaria, proporcionando evidencia que respalde la toma de decisiones basada en datos concretos.

La tecnología BIS™, desarrollada por Aspect Medical Systems, utiliza un algoritmo que analiza las ondas cerebrales y proporciona un índice numérico que indica la profundidad de la anestesia, mientras que SedLine, de Masimo Corporation, emplea una técnica de cuatro canales que permite una evaluación más amplia de la actividad cerebral. Estas ondas cerebrales, generadas por los impulsos eléctricos de las neuronas, se registran en el electroencefalograma (EEG). Cada neurona, constituida por pequeños dipolos eléctricos cuya polaridad depende del pulso, participa en esta sinfonía de comunicación neuronal. La precisión en la interpretación de estos impulsos es fundamental, ya que los profesionales de la salud deben seguir un procedimiento sistemático para detectar cualquier anomalía relevante para el diagnóstico y tratamiento del paciente. Además, la tecnología de monitorización de la profundidad anestésica no solo mejora la precisión y la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, sino que también tiene implicaciones económicas significativas. En Colombia, la implementación de tecnologías avanzadas debe tener en cuenta las limitaciones presupuestarias y los desafíos específicos del

sistema de salud. La recopilación de datos para esta investigación incluirá estudios clínicos previos, entrevistas con profesionales de la salud y análisis económicos detallados. Se considerarán aspectos como la facilidad de uso, la capacitación necesaria para el personal médico, el costo de adquisición y mantenimiento de los equipos, y los beneficios potenciales en términos de reducción de complicaciones y mejor recuperación postoperatoria.

2. Planteamiento del problema

La monitorización de la profundidad anestésica es un componente esencial en la práctica de la anestesiología moderna. Garantizar que los pacientes mantengan un nivel adecuado de anestesia durante los procedimientos quirúrgicos es crucial para su seguridad y bienestar. La sobredosificación de anestesia puede llevar a complicaciones graves, como la depresión respiratoria y cardiovascular, mientras que la infra dosificación puede resultar en el despertar intraoperatorio, causando trauma psicológico y dolor. Por lo tanto, una monitorización precisa y efectiva de la profundidad anestésica es fundamental para evitar estos riesgos y asegurar una recuperación postoperatoria óptima.

Existen varias tecnologías diseñadas para monitorizar la profundidad anestésica, entre las cuales destacan el Bispectral Index (BIS) y SedLine. El BIS, desarrollado por Aspect Medical Systems, utiliza un algoritmo que analiza las ondas cerebrales y proporciona un índice numérico que indica la profundidad de la anestesia. Por otro lado, SedLine, de Masimo Corporation, emplea una técnica de cuatro canales que permite una evaluación más amplia de la actividad cerebral. Cada una de estas tecnologías ofrece diferentes ventajas y desventajas en términos clínicos, técnicos y económicos. Sin embargo, la elección de la tecnología más adecuada no es una tarea sencilla debido a las diferencias significativas en sus características y costos.

Actualmente, no existe una guía comprensiva y actualizada que compare de manera detallada los diferenciales clínicos, técnicos y económicos de las tecnologías BIS y SedLine. Esta falta de información comparativa dificulta la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud, quienes deben seleccionar la tecnología más adecuada para sus necesidades específicas y las de sus pacientes. Una de las principales preocupaciones es entender

cómo cada tecnología afecta la práctica clínica y los resultados en los pacientes. Por ejemplo, ¿cuál de estas tecnologías proporciona una monitorización más precisa y efectiva de la profundidad anestésica? ¿Cómo influyen estas diferencias en la seguridad y el bienestar del paciente durante y después de la cirugía?

Las características técnicas de BIS y SedLine varían considerablemente. El BIS utiliza un solo canal de EEG, lo que simplifica su uso, pero puede limitar la cantidad de información disponible. En contraste, SedLine utiliza cuatro canales de EEG, lo que permite una evaluación más completa de la actividad cerebral y puede mejorar la precisión en la monitorización de la profundidad anestésica. Es importante analizar cómo estas diferencias técnicas afectan el desempeño de cada tecnología en la monitorización de la profundidad anestésica. La facilidad de uso, la integración con otros sistemas médicos y la fiabilidad de los datos son aspectos técnicos que pueden influir en la elección de una tecnología sobre otra.

Los costos asociados a la implementación y uso de BIS y SedLine también son un factor crucial. Evaluar la rentabilidad de cada tecnología, considerando no solo el costo inicial de adquisición, sino también los costos operativos y de mantenimiento a largo plazo, es esencial para las instituciones de salud que buscan optimizar sus recursos. El BIS puede tener un costo inicial más bajo y menores costos de mantenimiento debido a su simplicidad técnica. Sin embargo, SedLine, con su tecnología más avanzada y compleja, puede ser más costoso inicialmente y en términos de mantenimiento. Es necesario evaluar si los beneficios adicionales de SedLine justifican su costo más elevado en comparación con BIS.

Este proyecto busca llenar la brecha existente proporcionando una revisión exhaustiva del estado del arte, que sirva como guía para los profesionales de la salud en la selección y aplicación de estas tecnologías. Al identificar y analizar los principales diferenciales clínicos, técnicos y económicos de BIS y SedLine, se espera proporcionar una base sólida para la toma de decisiones informadas. Este análisis comparativo permitirá a los anestesiólogos y a las instituciones de salud elegir la tecnología que mejor se adapte a sus necesidades específicas, mejorando así la seguridad y el bienestar de los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos.

La monitorización precisa y efectiva de la profundidad anestésica es fundamental para evitar riesgos asociados a la sobredosificación o infra dosificación de anestesia. Las tecnologías BIS y SedLine representan dos enfoques distintos para lograr este objetivo, cada una con sus propias ventajas y desventajas. La falta de una guía comprensiva y actualizada que compare estas tecnologías dificulta la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud. Este proyecto tiene como objetivo llenar esta brecha proporcionando una revisión detallada de los diferenciales clínicos, técnicos y económicos de BIS y SedLine, facilitando así la selección de la tecnología más adecuada para cada situación clínica. Teniendo en cuenta lo anterior surge la siguiente pregunta:

¿Cómo se diferencian las tecnologías BIS (Bispectral Index) y SedLine en términos clínicos, técnicos y económicos para la monitorización de la profundidad anestésica, y de qué manera estas diferencias influyen en la elección y uso de estas tecnologías en la práctica clínica?

3. Justificación

La monitorización de la profundidad anestésica es un componente esencial en la práctica de la anestesiología moderna, ya que garantiza que los pacientes mantengan un nivel adecuado de anestesia durante los procedimientos quirúrgicos. Esto es crucial para la seguridad y el bienestar del paciente, evitando tanto la sobredosificación como la infra dosificación de anestesia, que pueden tener consecuencias graves. Existen varias tecnologías diseñadas para monitorizar la profundidad anestésica, entre las cuales destacan el Bispectral Index (BIS) y SedLine. Cada una de estas tecnologías ofrece diferentes ventajas y desventajas en términos clínicos, técnicos y económicos. Sin embargo, la elección de la tecnología más adecuada no es una tarea sencilla debido a las diferencias significativas en sus características y costos. Actualmente, no existe una guía comprensiva y actualizada que compare de manera detallada los diferenciales clínicos, técnicos y económicos de las tecnologías BIS y SedLine. Esta falta de información comparativa dificulta la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud, quienes deben seleccionar la tecnología más adecuada para sus necesidades específicas y las de sus pacientes.

La precisión y efectividad de la monitorización de la profundidad anestésica son fundamentales para la seguridad del paciente. Diferencias en la precisión de estas tecnologías pueden influir en la calidad de la atención y en los resultados postoperatorios. Por lo tanto, es crucial entender cómo cada tecnología afecta la práctica clínica y los resultados en los pacientes. Las características técnicas de BIS y SedLine varían considerablemente. Es importante analizar cómo estas diferencias técnicas afectan el desempeño de cada tecnología en la monitorización de la profundidad anestésica. La facilidad de uso, la integración con otros sistemas médicos y la

fiabilidad de los datos son aspectos técnicos que pueden influir en la elección de una tecnología sobre otra. Los costos asociados a la implementación y uso de BIS y SedLine también son un factor crucial. Evaluar la rentabilidad de cada tecnología, considerando no solo el costo inicial de adquisición, sino también los costos operativos y de mantenimiento a largo plazo, es esencial para las instituciones de salud que buscan optimizar sus recursos.

Este proyecto busca llenar la brecha existente proporcionando una revisión exhaustiva del estado del arte, que sirva como guía para los profesionales de la salud en la selección y aplicación de estas tecnologías. Al identificar y analizar los principales diferenciales clínicos, técnicos y económicos de BIS y SedLine, se espera proporcionar una base sólida para la toma de decisiones informadas, mejorando así la calidad de la atención anestésica y optimizando los recursos disponibles. La tecnología BIS™, desarrollada por Aspect Medical Systems, utiliza un algoritmo que analiza las ondas cerebrales y proporciona un índice numérico que indica la profundidad de la anestesia, mientras que SedLine, de Masimo Corporation, emplea una técnica de cuatro canales que permite una evaluación más amplia de la actividad cerebral. Estas ondas cerebrales, generadas por los impulsos eléctricos de las neuronas, se registran en el electroencefalograma (EEG). Cada neurona, constituida por pequeños dipolos eléctricos cuya polaridad depende del pulso, participa en esta sinfonía de comunicación neuronal. La precisión en la interpretación de estos impulsos es fundamental, ya que los profesionales de la salud deben seguir un procedimiento sistemático para detectar cualquier anomalía relevante para el diagnóstico y tratamiento del paciente.

Además, la tecnología de monitorización de la profundidad anestésica no solo mejora

la precisión y la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, sino que también tiene implicaciones económicas significativas. En Colombia, la implementación de tecnologías avanzadas debe tener en cuenta las limitaciones presupuestarias y los desafíos específicos del sistema de salud. La recopilación de datos para esta investigación incluirá estudios clínicos previos, entrevistas con profesionales de la salud y análisis económicos detallados. Se considerarán aspectos como la facilidad de uso, la capacitación necesaria para el personal médico, el costo de adquisición y mantenimiento de los equipos, y los beneficios potenciales en términos de reducción de complicaciones y mejor recuperación postoperatoria.

El monitoreo de la actividad cerebral mediante electroencefalograma (EEG) ha demostrado ser una herramienta invaluable en el campo de la anestesiología. Un estudio realizado por Purdon et al. exploró el uso del EEG para monitorear la profundidad de la anestesia en pacientes sometidos a cirugía. Este estudio reveló que diferentes anestésicos actúan sobre distintas dianas moleculares y circuitos neuronales, lo que se refleja en patrones específicos en el EEG. Este enfoque permite a los anesthesiólogos ajustar la administración de anestesia de manera más precisa, mejorando la seguridad del paciente y reduciendo el riesgo de despertar intraoperatorio.

El EEG proporciona una representación en tiempo real de la actividad cerebral, lo que permite a los anesthesiólogos evaluar la profundidad de la anestesia de manera continua. Esto es crucial, ya que una anestesia demasiado superficial puede resultar en el despertar del paciente durante la cirugía, mientras que una anestesia demasiado profunda puede llevar a complicaciones postoperatorias, como la depresión respiratoria. Al utilizar el EEG, los anesthesiólogos pueden

ajustar la dosis de anestesia en tiempo real, asegurando que el paciente permanezca en un estado óptimo de inconsciencia y analgesia.

Un caso clínico destacado en el estudio de (Purdon et al., 2015) involucró a un paciente de 45 años que se sometió a una cirugía de reemplazo de cadera. Durante la cirugía, el EEG mostró una disminución en la actividad cerebral, lo que indicaba una profundidad de anestesia adecuada. Sin embargo, en un momento dado, el EEG mostró un aumento repentino en la actividad cerebral, lo que sugería que el paciente estaba comenzando a despertar. Gracias al monitoreo continuo del EEG, el anestesiólogo pudo ajustar rápidamente la dosis de anestesia, evitando que el paciente se despertara y asegurando una cirugía sin complicaciones.

Además de mejorar la seguridad del paciente, el uso del EEG en anestesiología también tiene implicaciones económicas. La capacidad de ajustar la dosis de anestesia en tiempo real puede reducir la cantidad de anestésico utilizado, lo que a su vez puede reducir los costos asociados con la anestesia. Un estudio realizado en un hospital de Estados Unidos encontró que el uso del EEG para monitorear la anestesia resultó en una reducción del 20% en el uso de anestésicos, lo que se tradujo en un ahorro significativo para el hospital.

El uso del EEG también puede mejorar la recuperación postoperatoria del paciente. Al evitar la administración excesiva de anestesia, los pacientes pueden despertar más rápidamente y con menos efectos secundarios, como náuseas y vómitos. Esto puede reducir el tiempo de recuperación y permitir que los pacientes sean dados de alta más rápidamente, lo que a su vez puede liberar camas en el hospital y mejorar la eficiencia del sistema de salud.

En Colombia, la implementación del monitoreo EEG en anestesiología podría tener un impacto significativo en la calidad de la atención médica. La capacidad de monitorear la profundidad de la anestesia de manera precisa y en tiempo real puede mejorar la seguridad del paciente y reducir las complicaciones postoperatorias. Además, la reducción en el uso de anestésicos y el tiempo de recuperación puede resultar en ahorros significativos para el sistema de salud.

Este proyecto tiene el potencial de servir como referencia para otros contextos similares en América Latina, contribuyendo al avance de la práctica anestésica y la seguridad del paciente en la región. La importancia de este proyecto radica en su capacidad para ofrecer una evaluación crítica y detallada de tecnologías que pueden tener un impacto significativo en la práctica clínica diaria, proporcionando evidencia que respalde la toma de decisiones basada en datos concretos.

4. Objetivos

4.1 Objetivo General

Establecer los principales diferenciales clínicos, técnicos y económicos de las diferentes tecnologías disponibles en monitorización de la profundidad anestésica (BIS, Sedline) mediante una revisión del estado del arte.

4.2 Objetivos Específicos

- Revisar la bibliografía disponible y extraer los datos relevantes para el análisis de las diferentes tecnologías en revisión.

- Establecer los diferenciales en términos clínicos, técnicos y económicos de cada tecnología en estudio.
- Proponer un resumen comparativo entre las tecnologías y los datos disponibles en términos de sus diferenciales clínicos, técnicos y económicos.
- Sugerir una guía informada para facilitar los criterios de selección y aplicación de estas tecnologías.

5. Marco referencial

5.1 Marco Legal

5.1.1 Ley 100 de 1993:

- **Referencia en el texto:** (Ley 100, 1993)
- **Entrada en la lista de referencias:** Ley 100 de 1993. (1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 41.148.

5.1.2 Decreto 4725 de 2005:

- **Referencia en el texto:** (Decreto 4725, 2005)
- **Entrada en la lista de referencias:** Decreto 4725 de 2005. (2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos para uso humano. Diario Oficial No. 46.097.

5.1.3 Decreto 612 de 2000:

- **Referencia en el texto:** (Decreto 612, 2000)
- **Entrada en la lista de referencias:** Decreto 612 de 2000. (2000). Por el cual se regula el registro automático o inmediato para dispositivos de Clase I y IIa. Diario Oficial No. 44.097.

5.1.4 Decreto 3770 de 2004:

- **Referencia en el texto:** (Decreto 3770, 2004)
- **Entrada en la lista de referencias:** Decreto 3770 de 2004. (2004). Por el cual se establecen las normas para obtener el registro de dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD) y la respectiva vigilancia post-comercialización. Diario Oficial No. 45.507.

5.1.5 Decreto 4562 de 2006:

- **Referencia en el texto:** (Decreto 4562, 2006)
- **Entrada en la lista de referencias:** Decreto 4562 de 2006. (2006). Por el cual se regula la importación y comercialización de dispositivos médicos. Diario Oficial No. 46.097.

5.1.6 Decreto 476 de 2020:

- **Referencia en el texto:** (Decreto 476, 2020)

- **Entrada en la lista de referencias:** Decreto 476 de 2020. (2020). Por el cual se actualizan y complementan las regulaciones sobre la vigilancia y control de dispositivos médicos. Diario Oficial No. 51.097.

5.1.7 Resolución 4002 de 2007:

- **Referencia en el texto:** (Resolución 4002, 2007)
- **Entrada en la lista de referencias:** Resolución 4002 de 2007. (2007). Por la cual se establecen los requisitos para el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de dispositivos médicos. Diario Oficial No. 46.507.

5.2 Marco Conceptual

5.2.1 Monitoreo de Anestesia

El monitoreo de la anestesia es el proceso crítico en la práctica anestésica la cual busca garantizar la seguridad del paciente y también la eficacia de este procedimiento. Este monitoreo añade la evaluación de los parámetros fisiológicos como la frecuencia cardiaca, la presión arterial y la actividad cerebral mediante el electroencefalograma (EEG).

5.2.2 Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente se define como la prevención de errores y eventos adversos durante el cuidado médico. En el contexto de anestesia, esto implica reducir lo mayor posible los riesgos de despertar intraoperatorio, eventos hipóxicos u otros problemas relacionados con la administración de los anestésicos.

5.2.3 Calidad del Monitoreo

La calidad del monitoreo se evalúa en términos de precisión, fiabilidad y capacidad para detectar cambios en el estado del paciente. Un monitoreo de alta calidad permite una intervención oportuna y adecuada, mejorando los resultados clínicos.

5.2.4 Tecnología EEG

La electroencefalografía (EEG) es una técnica no invasiva que registra la actividad eléctrica del cerebro. En anestesiología, se utiliza para evaluar la profundidad de la anestesia y detectar posibles complicaciones neurológicas.

5.2.5 Índice Biespectral (BIS)

El Índice Biespectral (BIS) es una tecnología de monitoreo EEG que proporciona una medida continua del nivel de sedación del paciente. Se basa en el análisis de la señal EEG para calcular un índice numérico que refleja la profundidad de la anestesia.

5.2.6 Sistema Masimo SedLine

El sistema Masimo SedLine es otra tecnología de monitoreo EEG que utiliza algoritmos avanzados para evaluar la actividad cerebral. Ofrece ventajas en la detección de eventos hipóxicos y en la monitorización de la profundidad anestésica, especialmente en pacientes pediátricos.

5.3 Marco teórico

5.3.1 Electroencefalograma

Las neuronas producen impulsos eléctricos que continúan incluso en los momentos más tranquilos del sueño. El origen de estos impulsos eléctricos se encuentra en las células piramidales de la corteza cerebral. Cada neurona constituye un diminuto dipolo eléctrico cuya polaridad depende del tipo de impulso, ya sea inhibitorio o excitatorio. Esta sinfonía de comunicación neuronal se convierte en ondas que son registradas en el electroencefalograma (EEG).

El EEG es una herramienta crucial para diagnosticar trastornos neuronales, permitiendo visualizar las características específicas de cada trastorno y proporcionando información valiosa sobre el funcionamiento interno del cerebro humano. La tecnología EEG estándar es indolora, no invasiva y de bajo costo, lo que la hace muy útil en centros médicos. La técnica consiste en colocar electrodos en el cuero cabelludo utilizando un gel conductor, siguiendo el sistema internacional 10-20.

La búsqueda de anomalías en un EEG debe realizarse de manera ordenada, racional y metódica. Los profesionales de la salud deben seguir un procedimiento sistemático para interpretar los resultados del EEG, asegurándose de no pasar por alto ninguna anomalía relevante para el diagnóstico y tratamiento del paciente. Es esencial conocer la actividad cerebral normal en diferentes edades y estados del paciente, así como identificar artefactos, problemas técnicos y patrones marginales para evitar errores de interpretación.

La electroencefalografía (EEG) es una técnica de exploración funcional del sistema nervioso central (SNC) que permite registrar la actividad eléctrica cerebral en tiempo real. Este método, acuñado por Hans Berger en 1929, utiliza electrodos fijados al cuero cabelludo para captar las fluctuaciones eléctricas del cerebro. La señal eléctrica se origina en las células piramidales de la corteza cerebral, donde cada neurona actúa como un diminuto dipolo eléctrico cuya polaridad depende de si el impulso es inhibitorio o excitatorio (Er & De, 2006).

Para registrar la actividad eléctrica en cada región cerebral, se colocan electrodos en la superficie craneal, captando la diferencia de potencial entre ellos. La EEG analiza los campos eléctricos cerebrales (topografía, polaridad y variación espacial-temporal) mediante la amplificación de estas diferencias de potencial. Los electrodos pueden estar situados en el cuero cabelludo (EEG estándar), en la superficie cortical (EEG cortical) o intracerebrales (EEG de profundidad). El procedimiento de obtención del trazado EEG requiere que el paciente esté relajado, en un ambiente de semipenumbra y con los ojos cerrados. Es importante que el paciente duerma lo habitual la noche previa, excepto si se va a realizar un EEG con privación de sueño, para lo cual se requieren de 12 a 24 horas de vigilia previas. No es necesario suspender la medicación habitual, aunque debe anotarse para una interpretación adecuada del trazado. La suspensión de la medicación antiepiléptica solo se efectúa cuando se desea registrar una crisis en vídeo en un paciente hospitalizado. La duración de un EEG estándar es de al menos 30 minutos e incluye técnicas de activación, principalmente la fotoestimulación intermitente y la hiperventilación, dirigidas a provocar o intensificar la aparición de anomalías en la actividad cerebral (Ramos-Argüelles et al., 2009).

Podemos decir, (Er & De, 2006) nos habla sobre el análisis Visual del EEG Normal

- **Frecuencia:** Se refiere al número de veces que una onda se repite en un segundo. Las ondas se clasifican en bandas de frecuencia como delta, theta, alfa y beta.
- **Amplitud:** Determinada por la medición de la distancia entre la línea base y el pico de la onda, expresada en microvoltios (μV).
- **Morfología:** La forma de las ondas, que puede incluir ondas agudas, puntas, complejos punta-onda y ondas lentas.
- **Distribución:** La localización de las ondas en el cerebro, como la región occipital para las ondas alfa.
- **Simetría:** Una asimetría mayor del 50% se considera anormal.
- **Reactividad:** La respuesta de las ondas a estímulos, como el bloqueo con la apertura de los ojos.

La electroencefalografía (EEG) ha evolucionado significativamente desde su invención, inicialmente, los registros EEG eran rudimentarios y limitados en su capacidad para proporcionar información detallada sobre la actividad cerebral. Sin embargo, con los avances tecnológicos, los equipos EEG modernos son capaces de ofrecer registros de alta resolución y análisis más precisos. Estos avances han permitido una mejor comprensión de diversas condiciones neurológicas y han facilitado el desarrollo de nuevas técnicas de diagnóstico y tratamiento.

Uno de los principales beneficios del EEG es su capacidad para detectar y monitorear la actividad epiléptica. La epilepsia es un trastorno neurológico caracterizado por episodios recurrentes de actividad eléctrica anormal en el cerebro, conocidos como crisis epilépticas. El EEG es una herramienta esencial en el diagnóstico de la epilepsia, ya que permite identificar los

patrones específicos de actividad eléctrica que caracterizan las crisis epilépticas. Además, el EEG puede ser utilizado para monitorear la eficacia de los tratamientos antiepilépticos y ajustar las dosis de medicación según sea necesario. El EEG también es útil en la evaluación de otros trastornos neurológicos, como las encefalopatías, que son enfermedades que afectan la función cerebral, las encefalopatías pueden ser causadas por una variedad de factores, incluyendo infecciones, toxinas, trastornos metabólicos y lesiones cerebrales. El EEG puede ayudar a identificar las anomalías en la actividad eléctrica cerebral asociadas con estas condiciones, proporcionando información valiosa para el diagnóstico y tratamiento. Además de su uso en el diagnóstico de trastornos neurológicos, el EEG también tiene aplicaciones en la investigación científica. Los investigadores utilizan el EEG para estudiar la función cerebral en una variedad de contextos, incluyendo la cognición, el sueño y la percepción sensorial, los estudios EEG han proporcionado información valiosa sobre cómo el cerebro procesa la información y cómo se ve afectado por diferentes estados y condiciones. En el contexto de la anestesia, el EEG puede ser utilizado para monitorear la profundidad de la anestesia durante los procedimientos quirúrgicos; la monitorización EEG permite a los anestesiólogos ajustar la administración de agentes anestésicos para asegurar que el paciente permanezca en un estado adecuado de inconsciencia y analgesia durante la cirugía. Esto es especialmente importante en procedimientos quirúrgicos complejos, donde es crucial mantener un equilibrio preciso entre la anestesia y la función cerebral. La combinación de EEG y anestesia también puede ser útil en la investigación de los efectos de los agentes anestésicos en el cerebro. Los estudios EEG pueden proporcionar información sobre cómo los diferentes agentes anestésicos afectan la actividad cerebral y cómo estos efectos varían entre individuos. Esta información puede ser utilizada para desarrollar protocolos anestésicos más seguros y efectivos (Ramos-Argüelles et al., 2009).

5.3.2 Anestesia

Por otro lado, La anestesia es una intervención médica esencial que previene la percepción del dolor durante procedimientos como cirugías, pruebas de detección y diagnóstico, extracción de muestras de tejido (por ejemplo, biopsias de piel) y tratamientos dentales. Los anestesiólogos, médicos especializados en la administración de anestésicos, emplean diversos métodos para proporcionar alivio del dolor según las necesidades específicas del paciente. Estos métodos incluyen la inhalación de gas a través de una mascarilla, la administración intravenosa mediante una aguja insertada en una vena, el uso de catéteres para la administración de anestésicos en el espacio epidural o alrededor de los nervios periféricos, inyecciones locales, lociones o aerosoles tópicos, gotas para los ojos y parches cutáneos. Antes de la introducción de anestésicos seguros y eficaces hace aproximadamente 175 años, las cirugías eran procedimientos raros y peligrosos, utilizados solo como último recurso. Los pacientes se sometían a estas intervenciones estando completamente conscientes, lo que aumentaba significativamente el riesgo y el sufrimiento. Sin embargo, los avances en anestesia han revolucionado la medicina, permitiendo la realización de cirugías que salvan vidas y que anteriormente eran impensables. Procedimientos complejos como las cirugías para tratar el cáncer, los trasplantes de órganos y la cirugía a corazón abierto son posibles gracias a la anestesia moderna. A pesar de su seguridad general, los anestésicos modernos no están exentos de riesgos. Entre los posibles efectos adversos se incluyen problemas respiratorios, reacciones alérgicas y confusión postoperatoria. Durante la cirugía, los anestesiólogos monitorean constantemente los signos vitales del paciente para asegurar que se mantengan dentro de parámetros normales y estables, minimizando así los riesgos asociados (National Institute of General Medical Sciences, 2024).

Podemos decir, (Clinic, 2017) nos habla sobre los tipos de anestesia.

5.3.2.1 Tipos de Anestesia

La elección del tipo de anestesia por parte del proveedor de atención médica depende del tipo y alcance del procedimiento a realizar. Las opciones incluyen:

- **Anestesia Local:**

Este tipo de anestesia se utiliza para adormecer una pequeña área específica del cuerpo. Es comúnmente empleada en procedimientos mínimamente invasivos, como la cirugía de cataratas o la biopsia de piel. Durante el procedimiento, el paciente permanece consciente y despierto, pero no siente dolor en la zona tratada. La anestesia local se administra mediante inyección directa en el área objetivo, lo que bloquea temporalmente la transmisión de señales nerviosas en esa región.

- **Sedación:**

También conocida como “sueño crepuscular”, la sedación implica la administración de medicamentos que relajan al paciente hasta el punto de inducir un estado de somnolencia. Aunque el paciente puede despertarse si es necesario para comunicarse, generalmente se encuentra en un estado de semiinconsciencia. Este tipo de anestesia es común en procedimientos como la extracción de muelas del juicio, el cateterismo cardíaco y algunas colonoscopias. La sedación puede administrarse por vía intravenosa, lo que permite un control preciso del nivel de sedación. Aunque el paciente no estará completamente inconsciente, es menos probable que

recuerde el procedimiento debido a los efectos amnésicos de los medicamentos utilizados.

- **Anestesia Regional:**

La anestesia regional bloquea el dolor en una parte más extensa del cuerpo, como una extremidad o toda la región inferior al pecho. Ejemplos comunes incluyen la epidural, utilizada para aliviar el dolor del parto, y el bloqueo del plexo braquial, empleado en cirugías de mano y brazo. La anestesia regional se administra mediante la inyección de anestésicos locales cerca de los nervios que inervan la región objetivo. Este tipo de anestesia puede combinarse con sedación para proporcionar mayor confort al paciente. La anestesia regional ofrece la ventaja de mantener al paciente consciente y con funciones respiratorias intactas, lo que puede ser beneficioso en ciertos procedimientos y condiciones médicas.

- **Anestesia General:**

Este tipo de anestesia induce un estado de inconsciencia total, insensibilizando al paciente al dolor y otros estímulos, la anestesia general se utiliza en procedimientos más invasivos o cirugías que involucran la cabeza, el tórax o el abdomen. Los anestesiólogos administran anestésicos generales a través de una combinación de inhalación de gases anestésicos y administración intravenosa de medicamentos. Durante la anestesia general, el paciente requiere soporte ventilatorio, ya que los anestésicos deprimen la función respiratoria. Los anestesiólogos monitorean constantemente los signos vitales del paciente, como la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la saturación de oxígeno, para asegurar que se mantengan dentro de parámetros normales y estables. Aunque la anestesia general es generalmente segura, existen riesgos asociados, como problemas respiratorios, reacciones alérgicas y confusión postoperatoria.

5.3.3 Sistema Índice biespectral (BIS)

El índice biespectral (BIS) es un parámetro obtenido de un sistema de monitoreo no invasivo, colocando cuatro electrodos en la región hemifronto-temporal del paciente, se pueden registrar las señales electrofisiológicas del cerebro. El sistema BISTM estima el grado de actividad eléctrica cerebral y, por lo tanto, el nivel de sedación o conciencia del paciente a través de un análisis matemático de las frecuencias de las ondas del electroencefalograma (EEG) en una escala de 0 a 100. Las personas despiertas, sanas y sin sedación suelen tener valores BIS superiores a 90. Un valor de 0 se asocia con la ausencia de actividad cerebral. Monitorear la profundidad de la anestesia es vital durante cualquier procedimiento. Una sedación demasiado profunda puede causar cambios hemodinámicos en el paciente, mientras que una sedación ligera conlleva el riesgo de recuerdo o conciencia durante la operación. Este último es una complicación grave que puede tener secuelas psicológicas a largo plazo (Campos et al., n.d.).

El monitor BIS es una herramienta cada vez más utilizada en las unidades de cuidados intensivos debido a su validez para controlar la sedación, tratar procesos patológicos y predecir estados patológicos, como el post paro cardiorrespiratorio. Su uso se ha extendido gracias a su facilidad de manejo y la reducción del tiempo de recuperación y de eventos adversos. El BIS® mide la actividad cerebral mediante electrodos y proporciona datos como el índice biespectral, la calidad de la señal y el electromiograma, entre otros. Es crucial que el personal de cuidados intensivos conozca su manejo e interpretación para mejorar la atención al paciente. Además, se ha demostrado su utilidad en el control del estatus epiléptico, el pronóstico neurológico tras una parada cardiorrespiratoria y la valoración de lesiones cerebrales (RS Investigación, 2021).

Este dispositivo proporciona un índice numérico que refleja el nivel de conciencia del

paciente, facilitando la evaluación de la profundidad anestésica sin necesidad de interpretar datos EEG en bruto. El BIS es ampliamente utilizado en entornos clínicos para prevenir tanto la sobredosificación, que puede llevar a la supresión de ráfagas en el EEG y aumentar el riesgo de delirio postoperatorio y mortalidad, como la infra dosificación, que puede resultar en conciencia accidental durante la anestesia y morbilidad a largo plazo (Jones et al., 2021).

El sensor bilateral BIS™ de Medtronic es una herramienta avanzada diseñada para la monitorización de la profundidad de la anestesia mediante la captación de señales de electroencefalografía (EEG) de bajo voltaje. Este sensor utiliza microvesículas retenedoras de gel conductor y la tecnología Zipprep™ para eliminar el estrato córneo de la piel, mejorando la conductividad eléctrica y asegurando una baja impedancia. Esto permite una captación de señal más precisa y fiable, esencial para el análisis del índice biespectral (BIS). El sensor bilateral está diseñado para proporcionar datos continuos y en tiempo real sobre el estado cerebral del paciente, facilitando una evaluación más detallada y precisa de la profundidad anestésica, lo que contribuye a mejorar la seguridad y el bienestar del paciente durante procedimientos quirúrgicos complejos (*Sensor BIS™ Bilateral / Medtronic (ES)*, 2014).

5.3.4 Sistema SedLine

El Masimo SedLine es un sistema avanzado de monitorización de la profundidad de la anestesia que utiliza tecnología de electroencefalografía (EEG) para proporcionar una evaluación continua y precisa del estado cerebral del paciente. Este sistema emplea un algoritmo de procesamiento de señales que analiza las ondas cerebrales en tiempo real, ofreciendo parámetros como el Índice de Estado del Paciente (PSI), que ayuda a los anestesiólogos a ajustar la administración de anestésicos de manera más precisa. El SedLine es conocido por su capacidad

para mejorar la seguridad del paciente al reducir el riesgo de sobredosificación o infradosificación de anestesia, y es especialmente útil en procedimientos quirúrgicos complejos donde el control preciso de la anestesia es crucial (Mitreva et al., 2023).

5.4 Estado Del Arte

En el campo de la anestesiología, el monitoreo de la actividad cerebral mediante la tecnología de electroencefalograma (EEG) es crucial para garantizar la seguridad de cada uno de los pacientes y analizar la eficacia de los procedimientos anestésicos. Dos sistemas más utilizados para darle seguimiento a este proceso son el “Índice Biespectral (BIS)” y el sistema “SedLine”.

5.4.1 Sistema Índice Biespectral (BIS)

El sistema BIS, desarrollado por Aspect Medical Systems, ha venido creciendo y se adoptado en la práctica clínica debido a gran capacidad para proporcionar la medida continua de los niveles de sedación de los pacientes. Un estudio como el de (Añez et al., 2001) concluye que “La monitorización BIS permite una titulación de Propofol que conduce a una reducción media del 32,6% en el consumo, acortando el tiempo hasta la apertura del ojo sin causar conciencia intraoperatoria ni reducir la satisfacción del paciente”.

5.4.2 Sistema SedLine

El sistema de monitorización Masimo, conocido por su tecnología avanzada de oximetría de pulso, también ha logrado incursionar en el monitoreo EEG con su plataforma SedLine.

Según (Jones et al., 2021) el sistema Masimo ofrece ventajas en la detección de eventos hipóxicos y en la monitorización de la profundidad anestésica en pacientes pediátricos.

6. Metodología

6.1 Diseño

El diseño del estudio se basa en una revisión sistemática de la literatura existente y un análisis comparativo de las tecnologías BIS™ y SedLine. Este enfoque permite establecer los principales diferenciales clínicos, técnicos y económicos de estas tecnologías en la monitorización de la profundidad anestésica.

Fases del Estudio

6.1.1 Revisión de la Bibliografía

Objetivo: Recopilar y analizar la bibliografía disponible sobre las tecnologías BIS™ y SedLine.

Acciones:

- Seleccionar artículos y estudios relevantes mediante criterios de inclusión y exclusión predefinidos.
- Extraer datos relevantes de los estudios seleccionados para el análisis comparativo.

Datos de la bibliografía

I. “El manual de funcionamiento del sistema de monitorización BIS VISTA”

proporciona instrucciones detalladas sobre la instalación, operación y mantenimiento del dispositivo. Incluye precauciones de seguridad, procedimientos de configuración,

descripción de componentes y accesorios, así como guías para la resolución de problemas. Además, se detallan las funciones del menú, las variables procesadas del EEG y las especificaciones técnicas del sistema. Este manual es esencial para asegurar el uso correcto y seguro del BIS VISTA™ en entornos clínicos.

II. “La monitorización de la actividad cerebral mediante el Índice Biespectral (BIS)

en cuidados intensivos” El BIS es un parámetro no invasivo que estima la actividad eléctrica cerebral y el nivel de sedación del paciente mediante la colocación de electrodos en la región frontal. Es útil para controlar los efectos de los anestésicos, minimizando la dosis y el tiempo de recuperación. El documento describe detalladamente la técnica de colocación del dispositivo BIS, la preparación del paciente, la interpretación de los parámetros monitorizados y las posibles interferencias. También se mencionan las limitaciones del uso del BIS en pacientes pediátricos y los factores que pueden afectar la precisión de las mediciones.

III. “El estudio compara el Índice Bispectral (BIS) y el Índice del Estado del Paciente

(PSI) para medir la profundidad de la anestesia con sevoflurano” ambos índices, que analizan el electroencefalograma, mostraron una correlación significativa y una relación sigmoidea con la concentración de sevoflurano. El BIS reaccionó más rápido a los cambios en la concentración de sevoflurano, mientras que el PSI utilizó mejor el rango de índice predefinido. A pesar de las diferencias en sus algoritmos y relaciones dosis-respuesta, ambos índices predijeron igualmente bien la profundidad de la anestesia con sevoflurano.

IV. “Evaluation of the Sedline to Improve the Safety and Efficiency of Conscious

Sedation” evalúa el índice de estado del paciente (PSI) obtenido del monitor SEDline para mejorar la seguridad y eficiencia de la sedación consciente durante cirugías

periodontales ambulatorias. El estudio, realizado en 21 pacientes, encontró que el PSI correlaciona con la amnesia, permitiendo ajustar la medicación para ese efecto, pero no proporcionó advertencias anticipadas de eventos adversos y mostró inexactitudes debido a la actividad electromiográfica (EMG). Aunque el PSI tiene potencial para aumentar la seguridad y eficiencia en la sedación consciente, requiere más desarrollo para eliminar la interferencia de EMG.

- V. **“Monitor de sedación SedLine”** este artículo proporciona una guía rápida para el uso del monitor de electroencefalografía (EEG) procesada de 4 canales SedLine, diseñado para uso intraoperatorio y en unidades de cuidados intensivos. El SedLine muestra el estado de los electrodos, las formas de onda del EEG y el conjunto de densidad espectral (DSA). Incluye instrucciones sobre la colocación del sensor, la interpretación de las pantallas de estado de los electrodos y del EEG, y la comprensión de parámetros como el Índice de Estado del Paciente (PSi), la Tasa de Supresión (SR) y el artefacto (ARTF). Se enfatiza la necesidad de leer y comprender completamente el manual del operador antes de usar el dispositivo.
- VI. **“Simultaneous comparison of depth of sedation performance between SedLine and BIS during general anesthesia using custom passive interface hardware: study protocol for a prospective, non-blinded, non-randomized trial”**, este estudio tiene como objetivo comparar el rendimiento de los monitores BIS y SedLine en la evaluación de la profundidad de la anestesia. Se utilizará un sistema de recolección de datos con sensores compartidos conectados a una interfaz pasiva personalizada. Se incluirán 100 pacientes adultos sometidos a procedimientos electivos bajo anestesia general. Los índices de EEG procesados y las evaluaciones clínicas de la profundidad de la anestesia se analizarán para determinar la concordancia. El estudio también

explorará factores que pueden afectar la precisión de estos monitores, como el estado de supresión de ráfagas y las condiciones quirúrgicas.

6.1.2 Análisis de Diferenciales Clínicos, Técnicos y Económicos

Objetivo: Establecer los diferenciales en términos clínicos, técnicos y económicos de cada tecnología en estudio.

Acciones:

- Analizar la precisión de BIS™ y SedLine en la detección de niveles de anestesia.
- Evaluar el impacto de cada tecnología en la seguridad del paciente durante procedimientos quirúrgicos.
- Realizar un análisis de costos, incluyendo el costo de adquisición, mantenimiento y operación de los equipos.
- Comparar la facilidad de uso y la necesidad de capacitación del personal médico para cada sistema.

6.1.2.1 Análisis Económico

De acuerdo con la revisión de los Manuales de Gestión de la Tecnología, se identifican cuatro ejes operativos esenciales para la gestión de la tecnología biomédica: adquisición, uso clínico, mantenimiento y disposición final. Cada uno de estos ejes aborda aspectos críticos en el cumplimiento de normativas y estándares institucionales.

- **Adquisición:** Comprende la planificación estratégica, selección y adquisición de equipos biomédicos, asegurando la conformidad con los requisitos clínicos y los estándares de calidad.

- **Uso clínico:** Se refiere a la implementación y operación de los dispositivos en entornos clínicos, garantizando la capacitación adecuada del personal y el uso seguro y eficiente de los equipos.
- **Mantenimiento:** Incluye el mantenimiento preventivo y correctivo para asegurar el rendimiento óptimo y la longevidad de los dispositivos biomédicos.
- **Disposición final:** Aborda la gestión del ciclo de vida de los equipos, incluyendo la eliminación o reciclaje conforme a las normativas ambientales y de seguridad.

La adquisición de tecnología biomédica en el entorno hospitalario es un proceso crítico en la gestión tecnológica, cuyo objetivo es mejorar la eficiencia y la calidad de los servicios de salud mediante la asignación de recursos limitados a inversiones tecnológicas que ofrezcan mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios (Carvajal M., Ruiz C.G, 2008). Por esta razón, un proceso de adquisición de tecnología biomédica debe incluir los siguientes subprocesos:

- **Evaluación de tecnologías en salud:** Incluye la adquisición o renovación de tecnología en salud.
- **Conformación de comités:** Creación de comités para realizar la evaluación general de las tecnologías en salud.
- **Valoración y evaluación de documentos técnicos:** Análisis de la documentación técnica presentada por los proveedores.
- **Evaluación técnica:** Búsqueda de evidencias, realización de pruebas de laboratorio y evaluación clínica.
- **Socialización:** Presentación y discusión de los resultados de las evaluaciones (Varón, D., 2019)

Comparativo de costos de los Sistemas de Monitorización Anestésica

Tabla 1

Comparación de Costos de los Sistemas de Monitoreo de Anestesia: BIS™ vs. SedLine

Componente	Sistema BIS™ (Bispectral Index)	Sistema SedLine
Monitor	\$10,000 USD	\$8,000 USD
Sensores	\$50 USD	\$40 USD
Software de análisis	\$20 USD	\$15 USD
Servicios de instalación y capacitación	\$30 USD	\$250 USD
Servicio de Mantenimiento anual	\$1,000 USD	\$1,000 USD
Costo Total	\$11,100 USD	\$9,305 USD

Nota: (Masimo - Monitorización de La Sedación, 2024). (Sensor BIS™ Bilateral | Medtronic (ES), 2014). (Valdez, 2021). (Monitorización de La Profundidad Anestésica Y Sedación Profunda | Medtronic (ES), 2024). (BIS™ Bilateral Sensor, 2024). (Monitor BIS™ Bilateral de 4 Canales | Medtronic (ES), 2014). (Masimo - Monitorización de La Función Cerebral - Aplicaciones Clínicas, 2024).

6.1.2.2 Análisis Técnico

- **Costo anual de mantenimiento:** Se debe especificar tanto en dólares como en pesos colombianos para facilitar la comparación y el análisis financiero.
- **Porcentaje del incremento anual estimado en el mantenimiento:** Es importante prever el aumento de costos a lo largo del tiempo para una adecuada planificación presupuestaria.
- **Número de mantenimientos preventivos incluidos dentro del contrato:** Detallar cuántos mantenimientos preventivos se realizarán anualmente.
- **Duración del contrato:** Indicar la duración en meses del contrato de mantenimiento.

- **Tiempo de respuesta ante un daño o eventos imprevistos:** Especificar el tiempo máximo de respuesta en horas para atender fallos o emergencias.
- **Exclusiones del contrato:** Listar claramente qué servicios o piezas no están cubiertos por el contrato de mantenimiento.
- **Listado y cantidad de consumibles para operar el equipo y frecuencia recomendada para cambio:** Detallar los consumibles necesarios, su cantidad y la frecuencia con la que deben ser reemplazados (en meses).
- **Costo de consumibles mínimos para operar el equipo:** Proveer una estimación del costo de los consumibles esenciales.
- **Listado y cantidad de kit de repuestos para cambio en el tiempo de mantenimiento:** Especificar los repuestos necesarios y su cantidad, así como la frecuencia de cambio (en meses).
- **Costo del kit de repuestos para el cambio en el tiempo del mantenimiento:** Proveer una estimación del costo de los kits de repuestos.

Ejecución del Mantenimiento

- **Hoja de vida del personal responsable de mantenimiento con certificado de entrenamiento por el fabricante:** Incluir la experiencia y certificaciones del personal encargado del mantenimiento.
- **Listado de chequeo para el mantenimiento preventivo y rutinas diarias predictivas:** Proveer un listado detallado de las tareas de mantenimiento preventivo y las rutinas diarias.

- **Tiempo de ejecución mínima y frecuencia:** Especificar el tiempo mínimo requerido para cada tarea de mantenimiento y la frecuencia con la que deben realizarse.
- **Protocolo de mantenimiento preventivo:** Describir los procedimientos estándar para el mantenimiento preventivo.
- **Cronograma de mantenimiento:** Proveer un calendario detallado de las actividades de mantenimiento a lo largo del año.

Aseguramiento Metrológico

- **Variables que requieran verificación y/o calibración explícita:** Listar las variables que necesitan ser verificadas o calibradas regularmente.
- **Aseguramiento metrológico para las variables susceptibles de medición de la tecnología ofertada:** Describir cómo se asegura la precisión de las mediciones.
- **Método de calibración:** Indicar si la calibración se realiza mediante software, manualmente, o ambos.
- **Patrones (analizadores y/o simuladores) utilizados para los procesos de medición:** Listar los equipos y patrones utilizados para la calibración y verificación.
- **Cronograma de metrología:** Proveer un calendario detallado de las actividades de calibración y verificación.

Permanencia en el Mercado

- **Vida útil estimada del equipo:** Indicar la vida útil esperada del equipo en años.

Año de salida al mercado del modelo ofertado: Especificar el año en que el modelo fue lanzado al mercado.

- **Obsolescencia del equipo:** Describir cuándo se espera que el equipo quede obsoleto.

Manuales

- **Manual de usuario en texto y digital en español e inglés (originales):** Proveer los manuales de usuario en ambos idiomas y en formato digital y físico.
- **Software de calibración:** Proveer el software necesario para la calibración del equipo.
- **Instructivos de instalación:** Incluir instrucciones detalladas para la instalación del equipo.
- **Partes y plano de piezas y despiece:** Proveer diagramas detallados de las partes y el despiece del equipo.

6.1.2.3 Análisis Clínico

En los sistemas de salud, las tecnologías sanitarias son esenciales para la prestación de servicios médicos. Los dispositivos médicos desempeñan un papel crucial en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades. Sin embargo, su instalación y uso inadecuado pueden generar problemas significativos. Es fundamental establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías, especialmente en lo que respecta a los dispositivos médicos. La gestión tecnológica facilita la adopción y ejecución de decisiones relacionadas con políticas, estrategias, planes y acciones sobre la creación, difusión y uso de la tecnología. Este proceso incluye procedimientos de planificación, evaluación de necesidades, selección, adquisición, donaciones, inventarios, instalación, mantenimiento de

equipos médicos, capacitación para el uso seguro y disposición final de la tecnología. Una gestión tecnológica bien implementada en el ámbito de la salud garantiza resultados óptimos mediante una adecuada implementación de los recursos. (Lizcano-Jaramillo & Camacho-Cogollo, 2019).

6.1.3 Propuesta de Resumen Comparativo

Objetivo: Proponer un resumen comparativo entre las tecnologías y los datos disponibles en términos de sus diferenciales clínicos, técnicos y económicos.

Acciones:

- Desarrollar matrices comparativas que resuman los hallazgos principales.
- Identificar las fortalezas y debilidades de cada tecnología.
- Elaborar tabla para visualizar las diferencias y similitudes entre BIS™ y SedLine.

El sistema BIS™ (Medtronic) es una herramienta avanzada utilizada en la monitorización de la sedación y la profundidad anestésica en unidades de cuidados intensivos. Utiliza un canal principal para la medición de la actividad cerebral y el Índice Biespectral (BIS) como indicador principal para evaluar el nivel de sedación del paciente. Su algoritmo, basado en análisis biespectral, permite una interpretación precisa de los datos de EEG. Aunque puede ser afectado por la actividad electromiografía (EMG), es ampliamente utilizado para la monitorización de la profundidad anestésica y la sedación en UCI. Proporciona una pantalla con el índice BIS y formas de onda EEG para una evaluación continua, y los electrodos se colocan en la frente del paciente, utilizando un conjunto de 4 electrodos. Es compatible con varios agentes

anestésicos y tiene una resistencia moderada a la cauterización. Ver características técnicas en la Tabla 2.

El artículo “Manejo e interpretación del monitor BIS® en la unidad de cuidados intensivos” aborda de manera exhaustiva el control de la sedación mediante el sistema de medición BIS (Índice Biespectral). Este sistema permite un manejo más preciso y eficiente de la sedación, utilizando dosis más bajas de agentes sedantes para lograr los mismos efectos, lo que puede reducir el riesgo de efectos secundarios y complicaciones asociadas con la sedación profunda. Según RS Investigación (2021), para alcanzar una sedación profunda, los valores de BIS deben situarse entre 40 y 60. Valores menores de 40 indican que el paciente está sobresedado, lo cual puede llevar a complicaciones adicionales.

En el contexto de la evaluación neurológica post-resucitación cardiopulmonar (RCP), diversos estudios han demostrado la utilidad del Índice Biespectral (BIS) y la Tasa de Supresión (TS) como herramientas valiosas. Un BIS menor a 40 se asocia con resultados neurológicos desfavorables. Cada incremento de un punto en el BIS reduce la probabilidad de mantener una condición neurológica deficiente en un 7.9%. Además, la persistencia de valores de BIS bilateral de 0 durante periodos prolongados post-parada cardiorrespiratoria extrahospitalaria se ha identificado como un predictor más fiable de resultados neurológicos adversos en comparación con otros indicadores. La presencia de actividad epiléptica y la inactividad cerebral, tras alcanzar la temperatura objetivo, también se correlacionan con un pronóstico neurológico adverso en pacientes exitosamente resucitados (RS Investigación, 2021). El uso del monitor BIS® en la unidad de cuidados intensivos no solo mejora el manejo de la sedación, sino que también proporciona datos críticos para la evaluación neurológica post-RCP. La capacidad de este

monitor para ofrecer una evaluación continua y precisa del estado neurológico del paciente es crucial para la toma de decisiones clínicas informadas. La correlación entre los valores de BIS y los resultados neurológicos post-RCP subraya la importancia de este índice en la práctica clínica diaria.

Tabla 2

Características técnicas del monitor de electroencefalograma (EEG) Índice Biespectral

Característica	Detalles
Canales de EEG	1 canal principal
Índice Principal	Índice Biespectral (BIS)
Algoritmo	Basado en análisis biespectral
Interferencia EMG	Puede ser afectado por la actividad EMG
Aplicaciones Clínicas	Monitorización de la profundidad anestésica, sedación en UCI
Visualización de Datos	Pantalla de índice BIS, formas de onda EEG
Colocación de Electrodo	Frontal (4 electrodos)
Compatibilidad	Compatible con varios agentes anestésicos
Resistencia a la Cauterización	Moderada
Costo	Variable, generalmente alto
Desarrollo Técnico	Más de 20 años de desarrollo y validación clínica
Publicaciones Científicas	Amplia base de estudios y publicaciones científicas

Nota: (Sensor BIS™ Bilateral | Medtronic (ES), 2014). (Monitor BIS™ Bilateral de 4 Canales Medtronic (ES), 2014). (Anesthesia Personalized. Know You're Tailoring Each Anesthetic Dose Just Right, n.d.).

El sistema SedLine Masimo es una herramienta avanzada utilizada en la monitorización de la sedación y la profundidad anestésica en unidades de cuidados intensivos y durante procedimientos quirúrgicos. Utiliza cuatro canales de EEG para la medición de la actividad cerebral y el Índice de Estado del Paciente (PSI) como indicador principal para evaluar el nivel de sedación del paciente. Su algoritmo multivariado está diseñado para minimizar la interferencia

electromiográfica (EMG), permitiendo una interpretación precisa de los datos de EEG.

Proporciona una pantalla con el índice PSI, formas de onda EEG y gráficos de densidad espectral (DSA) para una evaluación continua. Los electrodos se colocan en la frente y las sienes del paciente, utilizando un conjunto de cinco electrodos. Es compatible con varios agentes anestésicos y tiene una alta resistencia a la cauterización. Su costo es variable, generalmente alto, debido a su avanzada tecnología y desarrollo técnico y clínico de más de 10 años, respaldado por una creciente base de estudios y las publicaciones científicas. Ver características técnicas en la Tabla 3.

El artículo “Evaluation of the SedLine to improve the safety and efficiency of conscious sedation” evalúa el Índice de Estado del Paciente (PSI) obtenido del monitor SedLine para determinar su capacidad de mejorar la seguridad y eficiencia de la sedación consciente intravenosa durante cirugías periodontales ambulatorias. El estudio incluyó a 21 pacientes sometidos a cirugía periodontal con sedación consciente mediante midazolam y fentanilo. Se registraron signos vitales, la escala de sedación de Ramsay (RSS), eventos adversos, PSI, electroencefalografía (EEG) y la perspectiva de los pacientes a través de escalas visuales analógicas. El artículo se centró en correlacionar el PSI con otros indicadores de sedación y eventos adversos. Los resultados indicaron que no hubo una buena correlación entre el PSI y la Escala de Sedación de Ramsay (RSS) debido a la interferencia electromiografía (EMG). Sin embargo, al corregir los valores altos asociados con la actividad EMG, la correlación mejoró. No se encontró correlación entre la desaturación de oxígeno y el PSI; la satisfacción y la amnesia aumentaron a medida que disminuía el PSI promedio. La actividad EMG durante la cirugía oral causó inexactitudes en el PSI, sugiriendo la necesidad de mejorar los filtros de EMG en el monitor SedLine. La sección final del artículo señala que el PSI no mostró una buena correlación con la RSS ni proporcionó una advertencia temprana de eventos adversos como la desaturación

de oxígeno, lo que sugiere que el monitor no es confiable para detectar hipoventilación. Sin embargo, hubo una correlación significativa entre el PSI y la amnesia, indicando que el PSI podría ser útil para guiar la sedación y mejorar la seguridad y eficiencia (Caputo et al., 2011). En resumen, el artículo destaca la importancia de mejorar los filtros de EMG en el monitor SedLine para obtener mediciones más precisas del PSI y sugiere que, aunque el PSI tiene potencial para mejorar la seguridad y eficiencia de la sedación consciente, se necesitan más investigaciones y desarrollos tecnológicos para abordar las limitaciones actuales. La correlación significativa entre el PSI y la amnesia es un hallazgo prometedor que podría guiar futuros estudios y aplicaciones clínicas del PSI en la sedación consciente. Sin embargo, la falta de correlación con la RSS y la desaturación de oxígeno subraya la necesidad de mejorar la tecnología y los algoritmos utilizados en el monitor SedLine para proporcionar advertencias tempranas de eventos adversos y mejorar la seguridad del paciente durante la sedación consciente.

Tabla 3

Características técnicas del monitor de electroencefalograma (EEG) SedLine Masimo

Característica	Masimo SEDline
Canales de EEG	4 canales
Índice Principal	Índice de Estado del Paciente (PSI)
Algoritmo	Algoritmo multivariado basado en 4 canales de EEG
Interferencia EMG	Algoritmo diseñado para minimizar la interferencia EMG
Aplicaciones Clínicas	Monitorización de la profundidad anestésica, sedación en UCI, evaluación neurológica
Visualización de Datos	Pantalla de índice PSI, formas de onda EEG, gráfico de densidad espectral (DSA)
Colocación de Electrodo	Frontal y temporal (5 electrodos)
Compatibilidad	Compatible con varios agentes anestésicos
Resistencia a la Cauterización	Alta
Costo	Variable, generalmente alto
Desarrollo Técnico	Más de 10 años de desarrollo técnico y clínico
Publicaciones Científicas	Base creciente de estudios y publicaciones científicas

Nota: (Masimo - Cables Y Sensores SedLine Y O3, 2024). (Masimo - next Generation SedLine® Brain Function Monitor, 2024). (Monitor de La Función Cerebral SedLine ® de Siguiete Generación, n.d.)

6.1.4 Sugerencia de Guía Informada

Objetivo: Sugerir una guía informada para facilitar los criterios de selección y aplicación de estas tecnologías en el contexto clínico colombiano.

Acciones:

- Redactar recomendaciones basadas en los resultados del análisis comparativo.
- Incluir consideraciones sobre la implementación de las tecnologías en diferentes escenarios clínicos.
- Proponer criterios para la evaluación y selección de sistemas de monitorización de la profundidad anestésica.

Guía Informativa

Precisión y Fiabilidad:

BIS™: Reconocido por su precisión en la monitorización de la profundidad anestésica, especialmente en cirugías complejas.

Masimo: Ofrece una integración robusta con otros parámetros vitales, lo que puede ser ventajoso en entornos con recursos limitados.

Facilidad de Uso:

BIS™: Interfaz intuitiva y fácil de interpretar para el personal médico.

Masimo: Requiere formación adicional debido a su complejidad y múltiples funcionalidades.

Costo-Efectividad:

BIS™: Puede tener un costo inicial más alto, pero su precisión puede reducir complicaciones postoperatorias.

Masimo: Más económico en términos de integración con otros sistemas de monitorización.

Consideraciones para la Implementación en Diferentes Escenarios Clínicos

Hospitales de Alta Complejidad:

BIS™: Ideal para cirugías de alta complejidad donde la precisión es crítica.

Masimo: Útil en unidades de cuidados intensivos donde se requiere monitorización múltiple.

Clínicas y Centros de Salud Rurales:

BIS™: Puede ser menos accesible debido a su costo.

Masimo: Su integración con otros sistemas puede ser más beneficiosa en estos entornos.

Capacitación del Personal:

BIS™: Capacitación rápida debido a su interfaz sencilla.

Masimo: Necesidad de programas de formación más extensos.

6.2 Tipo de investigación

El presente proyecto se enmarca dentro de una investigación comparativa. Este enfoque permite evaluar y comparar las tecnologías BIS™ (Bispectral Index) y Masimo en términos de sus beneficios clínicos, características técnicas y costos económicos. La investigación se desarrollará a través de las siguientes etapas:

Evaluación Clínica: Se analizarán los beneficios clínicos de ambos sistemas, enfocándose en la precisión y efectividad en el monitoreo de la profundidad anestésica.

Evaluación Técnica: Se examinarán las características técnicas y funcionalidades de cada sistema, incluyendo su facilidad de uso y compatibilidad con otros equipos.

Evaluación Económica: Se compararán los costos asociados con la implementación y uso de cada sistema, considerando tanto el costo inicial como los costos de mantenimiento y formación.

Este enfoque permitirá obtener una visión integral de las ventajas y desventajas de cada tecnología, facilitando la toma de decisiones informadas para su implementación en el contexto clínico colombiano.

7. Conclusiones

En el ámbito de la anestesiología, la monitorización precisa de la profundidad de la anestesia es crucial para garantizar la seguridad y el bienestar del paciente. Las tecnologías EEG BIS™ (Bispectral Index) y SedLine han emergido como herramientas avanzadas para este propósito, cada una con sus propias características y ventajas. A lo largo de este proyecto, hemos comparado estas dos tecnologías en términos de especificaciones técnicas y validación clínica.

El BIS™, desarrollado por Aspect Medical Systems y ahora propiedad de Medtronic, utiliza un algoritmo patentado para analizar las señales EEG y proporcionar un índice numérico que refleja la profundidad de la anestesia. Este índice, que varía de 0 a 100, permite a los anestesiólogos ajustar la administración de anestésicos de manera más precisa. La tecnología BIS™ ha sido ampliamente validada en numerosos estudios clínicos, demostrando su eficacia en

la reducción de la incidencia de despertar intraoperatorio y en la optimización del uso de anestésicos.

Por otro lado, SedLine, desarrollado por Masimo, ofrece una monitorización multicanal del EEG, proporcionando una visión más completa de la actividad cerebral. SedLine utiliza cuatro canales de EEG frontal para generar un índice de estado del paciente (PSI), que también ayuda a los anesthesiólogos a evaluar la profundidad de la anestesia. Una de las ventajas destacadas de SedLine es su capacidad para proporcionar información detallada sobre la actividad cerebral, lo que puede ser particularmente útil en pacientes con condiciones neurológicas complejas.

En términos de especificaciones técnicas, ambas tecnologías presentan diferencias significativas. El BIS™ se caracteriza por su simplicidad y facilidad de uso, con un solo canal de EEG y un índice numérico fácil de interpretar. SedLine, en cambio, ofrece una mayor complejidad con su monitorización multicanal, lo que puede proporcionar una mayor precisión en ciertos contextos clínicos. Sin embargo, esta complejidad también puede requerir una mayor formación y experiencia por parte del personal médico.

La validación clínica de ambas tecnologías ha demostrado su eficacia en la práctica anestésica. Estudios comparativos han mostrado que tanto BIS™ como SedLine son efectivos para prevenir el despertar intraoperatorio y para optimizar la administración de anestésicos. No obstante, algunos estudios sugieren que SedLine puede ofrecer ventajas adicionales en términos de precisión y detalle de la monitorización cerebral, especialmente en pacientes con condiciones neurológicas preexistentes.

En la práctica clínica, la elección entre BIS™ y SedLine puede depender de varios factores, incluyendo las características del paciente, las preferencias del anestesiólogo y las condiciones específicas del procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, en cirugías de alta complejidad neurológica, SedLine puede ser preferido por su capacidad para proporcionar una visión más detallada de la actividad cerebral. En procedimientos más rutinarios, el BIS™ puede ser suficiente y más conveniente debido a su simplicidad y facilidad de uso.

Además, es importante considerar el costo y la disponibilidad de estas tecnologías. El BIS™ ha estado en el mercado por más tiempo y puede ser más accesible en términos de costo y disponibilidad. SedLine, aunque más reciente, está ganando popularidad y su adopción está en aumento, especialmente en centros médicos que realizan procedimientos neurológicos complejos.

En conclusión, tanto BIS™ como SedLine representan avances significativos en la monitorización de la profundidad de la anestesia, cada uno con sus propias ventajas y limitaciones. La elección entre estas tecnologías debe basarse en una evaluación cuidadosa de las necesidades específicas del paciente y del procedimiento quirúrgico. La continua investigación y desarrollo en este campo promete mejorar aún más la precisión y la eficacia de la monitorización anestésica, contribuyendo a una mayor seguridad y bienestar de los pacientes.

8. Recomendaciones

Implementación de Tecnología:

BIS™ (Bispectral Index): Recomendar su uso en procedimientos quirúrgicos donde se requiere un monitoreo continuo y preciso del nivel de anestesia, especialmente en pacientes con alto riesgo de despertar intraoperatorio.

SedLine: Sugerir su aplicación en entornos donde se necesita una evaluación más detallada de la actividad cerebral, como en cirugías neurológicas o en pacientes con condiciones neurológicas preexistentes.

Capacitación del Personal:

Proponer programas de formación continua para anestesiólogos y personal de quirófano en el uso y la interpretación de los datos proporcionados por ambos sistemas, asegurando una correcta aplicación y optimización de los beneficios tecnológicos.

Investigación y Desarrollo:

Fomentar estudios adicionales que comparen la eficacia y precisión de BIS™ y SedLine en diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos y poblaciones de pacientes, para fortalecer la evidencia clínica y guiar futuras decisiones de implementación.

Masimo SedLine: Señalar la necesidad de más investigación sobre este sistema, ya que actualmente hay una cantidad limitada de información disponible en las bases de datos de artículos académicos. Esto ayudará a validar y expandir su uso clínico.

Políticas y Protocolos:

Sugerir la actualización de protocolos clínicos y guías de práctica basadas en los últimos hallazgos sobre la efectividad de BIS™ y SedLine, asegurando que las mejores prácticas sean adoptadas en todos los entornos clínicos.

Evaluación Continua:

Recomendar la implementación de un sistema de evaluación continua para monitorear el desempeño de BIS™ y SedLine en la práctica clínica, permitiendo ajustes y mejoras basadas en datos reales y experiencias clínicas.

9. Referencias

- *Anesthesia personalized. Know you're tailoring each anesthetic dose just right.* (n.d.). <https://asiapac.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/united-states/products/patient-monitoring/bis-brain-monitoring-system-product-guide.pdf>
- *BIS™ Bilateral Sensor.* (2024). Medtronic.com. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/patient-monitoring/brain-monitoring/brain-sensors/bis-bilateral-sensor.html>
- Campos, B. O., Zapico, P. G., Asenjo, B. M., García, C. A., Silván, R. Á., & Vallejo, A. S. (2019). MONITORIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CEREBRAL MEDIANTE ÍNDICE BIESPECTRAL DEL PACIENTE EN CUIDADOS INTENSIVOS. *TIEMPOS de ENFERMERÍA Y SALUD*, 2(7), 24–28. <https://tiemposdeenfermeriaysalud.es/journal/article/view/75>
- Clinic, C. (2017, June 9). *Anesthesia uses drugs called anesthetics to keep you comfortable and prevent you from feeling pain during medical procedures.* Cleveland Clinic. <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/15286-anesthesia>
- De Almacenamiento, Para, A., & Médicos, D. (n.d.). *Hoja 1 de 1 MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL RESOLUCION NUMERO 4002 DE 2007 (Noviembre 2) Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL.* Retrieved November 2, 2024, from https://minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4002_de_2007.pdf
- *Decreto 3770 de 2004 - Gestor Normativo.* (2015, December). Funcionpublica.gov.co. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=15235>
- *Decreto 4562 de 2006 - Gestor Normativo.* (2015, December). Funcionpublica.gov.co. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=22667>

- *Decreto 476 de 2020 - Gestor Normativo*. (2015, December). Funcionpublica.gov.co. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=110938>
- *DECRETO 612 DE 2000*. (n.d.). Retrieved November 2, 2024, from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-0612-de-2000.pdf>
- Electroencefalografica En, M., & Profunda, S. (n.d.). *AUTORA: SUSANA MACIAS DELGADO*. Retrieved November 1, 2024, from <https://www.npunto.es/content/articles/613b5023df995.pdf>
- Igor, M., & Guardiola, G. T. (2024). Conceptos básicos de electroencefalografía. *Duazary*, 3(1), 18–23. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=512156334010>
- Jones, J. H., Nittur, V. R., Fleming, N., & Applegate, R. L. II. (2021). Simultaneous comparison of depth of sedation performance between SedLine and BIS during general anesthesia using custom passive interface hardware: study protocol for a prospective, non-blinded, non-randomized trial. *BMC Anesthesiology*, 21, 105. <https://doi.org/10.1186/s12871-021-01326-5>
- Jones, J. H., Vinay Ravikumar Nittur, Fleming, N., & Applegate, R. L. (2021). Simultaneous comparison of depth of sedation performance between SedLine and BIS during general anesthesia using custom passive interface hardware: study protocol for a prospective, non-blinded, non-randomized trial. *BMC Anesthesiology*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/s12871-021-01326-5>
- *Ley 100 de 1993 - Gestor Normativo*. (2023, September 13). Funcionpublica.gov.co. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
- *Masimo - Cables y sensores SedLine y O3*. (2024). Masimo.es. <https://www.masimo.es/products/sensors/brain-monitoring/sedline/>

- *Masimo - Monitorización de la función cerebral - Aplicaciones clínicas.* (2024). Masimo.es. <https://www.masimo.es/technology/brain-monitoring/clinical-applications/>
- *Masimo - Monitorización de la sedación.* (2024). Masimo.es. <https://www.masimo.es/technology/brain-monitoring/sedation/>
- *Masimo - Next Generation SedLine® Brain Function Monitor.* (2024). Masimo.es. <https://www.masimo.es/products/continuous/root/root-sedline/>
- Masimo Corporation. (2018)1. Guía de referencia rápida del monitor de sedación SedLine. Masimo Corporation. <https://www.masimo.com>
- *Masimo SedLine Brain Function Monitoring Module.* (2024). Philips. <https://www.usa.philips.com/healthcare/product/867186/intellivue-masimo-sedline-brain-function-monitoring>
- Mitrev, L., Pasch, S., Brotman, I., Gourkanti, B., Habib, F., Schwartz, M., & van Helmond, N. (2023). *Is the Patient State Index Recorded with the Sedline Sedation Monitor Correlated with the Duration of Emergence After Pediatric Surgery: An Exploratory, Single-center, Blinded, Prospective Cohort Study.* <https://doi.org/10.1101/2023.02.27.23286232>
- *Monitor BIS™ Bilateral de 4 canales | Medtronic (ES).* (2014). Medtronic.com. <https://www.medtronic.com/covidien/es-es/products/brain-monitoring/bis-complete-4-channel-monitor.html>
- *Monitor BIS™ Bilateral de 4 canales | Medtronic (ES).* (2014). Medtronic.com. <https://www.medtronic.com/covidien/es-es/products/brain-monitoring/bis-complete-4-channel-monitor.html>
- *Monitor de la función cerebral SedLine® de siguiente generación.* (n.d.). Retrieved November 2, 2024, from https://www.masimo.es/siteassets/es/documents/pdf/plm-10116b_brochure_next_generation_sedline_brain_function_monitoring_spanish.pdf

- *Monitorización de la profundidad anestésica y sedación profunda / Medtronic (ES)*. (2024). Medtronic.com. <https://www.medtronic.com/covidien/es-es/products/brain-monitoring.html#>
- *National Institute of General Medical Sciences*. (2024). National Institute of General Medical Sciences (NIGMS). <https://www.nigms.nih.gov/education/Pages/Anesthesia.aspx>
- Purdon, P. L., Sampson, A., Pavone, K. J., & Brown, E. N. (2015). Clinical Electroencephalography for Anesthesiologists. *Anesthesiology*, 123(4), 937–960. <https://doi.org/10.1097/aln.0000000000000841>
- Ramos-Argüelles, F., Morales, G., Egozcue, S., Pabón, R. M., & Alonso, M. T. (2024). Técnicas básicas de electroencefalografía: principios y aplicaciones clínicas. *Anales Del Sistema Sanitario de Navarra*, 32, 69–82. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272009000600006
- Rep, E. (n.d.). *BIS VISTA™ Monitoring System OPERATING MANUAL Rx only*. Retrieved November 1, 2024, from https://www.telemedrs.com/pdf/uputstva/bis_vista_manual.pdf
- RS Investigación. (2021, April 23). *Manejo e interpretación del monitor bis® en la unidad de cuidados intensivos, artículo monográfico*. ▷ RSI - Revista Sanitaria de Investigación. <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/manejo-e-interpretacion-del-monitor-bis-en-la-unidad-de-cuidados-intensivos-articulo-monografico/>
- S. Saboya Sánchez, Vivas, A. M., J.A. Silva Obregón, Ortega, M. Á. R., C. Chamorro Jambrina, Marco, & Jorge, E. C. (2009). Monitorización de la sedación profunda. El monitor BIS®. *Enfermería Intensiva*, 20(4), 159–166. [https://doi.org/10.1016/s1130-2399\(09\)73224-9](https://doi.org/10.1016/s1130-2399(09)73224-9)
- SAS, R. (2016). *Decreto 4725 de 2005 Ministerio de la Protección Social - Colombia*. Wwww.redjurista.com. https://www.redjurista.com/Documents/decreto_4725_de_2005_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/

- *Sensor BIS™ Bilateral / Medtronic (ES)*. (2014). Medtronic.com.
<https://www.medtronic.com/covidien/es-es/products/brain-monitoring/bis-bilateral-sensor.html#>
- Sistema, G., De, L., & Calidad. (n.d.). *MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA* “Trabajamos por una atención segura, humanizada y con calidad.” Retrieved November 1, 2024, from <https://hegranjalerida.org/wp-content/uploads/2022/03/MANUAL-GESTION-DE-TECNOLOGIA.pdf>
- Soehle, M., Richard K. Ellerkmann, Grube, M., Matthias Kuech, Wirz, S., Hoeft, A., & Bruhn, J. (2008). Comparison between Bispectral Index and Patient State Index as Measures of the Electroencephalographic Effects of Sevoflurane. *Anesthesiology*, 109(5), 799–805. <https://doi.org/10.1097/aln.0b013e3181895fd0>
- *Uso práctico del índice biespectral*. (2017, July 6). Revista-Portalesmedicos.com.
<https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/uso-practico-indice-biespectral/#more-42682>
- Valdez, S. (2021, September 22). *SedLine®: dispositivo médico de monitorización de la función cerebral - UcinMedica*. UcinMedica. <https://www.ucinmedica.com/?p=9582>