

(In) seguridad de los monitores multiparamétricos en la cirugía cardíaca: un estudio de precisión diagnóstica**(In) segurança dos monitores multiparamétricos na cirurgia cardíaca: um estudo de acurácia diagnóstica****(In)security of multiparameter monitors in cardiac surgery: a diagnostic accuracy study****Recibido: 04/08/2019****Aprobado: 29/12/2019****Publicado: 17/02/2020****Andrezza Serpa Franco¹****Amanda Moreno Miranda²****Flavia Giron Camerini³****Vanessa Galdino de Paula⁴****Monica de Almeida Karam⁵****Roberto Carlos Lyra da Silva⁶**

Este es un estudio cuantitativo, descriptivo, con delineamiento casi experimental, con uso de simulador y, realizado en 2017 en la ciudad de Río de Janeiro y, tuvo como objetivo evaluar la exactitud de las alarmas de los monitores multiparamétricos de las principales arritmias en los pacientes postoperatorios de cirugía cardíaca. La primera etapa consistió en la caracterización de las alarmas de la unidad y la evaluación de la exactitud de las variables de ritmo y frecuencia cardíaca de los monitores multiparamétricos provocadas por el simulador de signos vitales. Se dispararon 55 alarmas: frecuencia cardíaca, saturación, hipotensión e hipotermia sumaron un 84% (n=46). En la agudeza diagnóstica, los monitores fueron 100% (n=7) sensibles para asistolia y taquicardia ventricular sin pulso, mientras que la fibrilación ventricular sin pulso y la fibrilación auricular de alta respuesta, sonaron alarmas en sólo 43% (n=3). La tecnología evaluada tiene alta especificidad, sin embargo, no es completamente sensible a ritmos fatales, tales como fibrilación ventricular sin pulso o fibrilación auricular de alta y baja respuesta, haciendo que los equipos sean inseguros desde la perspectiva de las alarmas.

Descriptor: Alarmas clínicas; Exactitud de los datos; Cirugía torácica; Arritmias cardíacas; Monitoreo fisiológico.

Este é um estudo quantitativo, descritivo, com delineamento quase-experimental, com uso de simulador e, realizado em 2017 na cidade do Rio de Janeiro, e teve como objetivo avaliar a acurácia dos alarmes dos monitores multiparamétricos das principais arritmias nos pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca. A primeira etapa constou da caracterização dos alarmes da unidade e avaliação da acurácia das variáveis de ritmo e frequência cardíaca dos monitores multiparamétricos provocadas pelo simulador de sinais vitais. Foram disparados 55 alarmes: frequência cardíaca, saturação, hipotensão e hipotermia somaram 84% (n=46). Na acurácia diagnóstica, os monitores foram 100% (n=7) sensíveis para assistolia e taquicardia ventricular sem pulso, enquanto a fibrilação ventricular sem pulso e a fibrilação atrial de alta resposta soaram alarmes em apenas 43% (n=3). A tecnologia avaliada tem alta especificidade; no entanto, não é completamente sensível a ritmos fatais, tais como fibrilação ventricular sem pulso ou fibrilação atrial de alta e de baixa resposta tornando os equipamentos pouco seguros na perspectiva dos alarmes.

Descriptor: Alarmes clínicos; Confiabilidade dos dados; Cirurgia torácica; Arritmias cardíacas; Monitorização fisiológica.

This is a quantitative, descriptive study with quasi-experimental design, with the use of simulator, carried out in 2017 in the city of Rio de Janeiro, which aimed to evaluate the accuracy of the alarms of the multiparameter monitors related to the major arrhythmias in patients in the postoperative period of cardiac surgery. The first phase consisted of the characterization of the unit alarms and assessment of the accuracy of the rhythm and heart rate variables of multiparameter monitors caused by vital signs simulator. A total of 55 alarms were triggered: heart rate, saturation, hypotension, and hypothermia resulted in 84% (n=46). In the diagnostic accuracy, the monitors were 100% (n=7) sensitive to asystole, and pulseless ventricular tachycardia, while pulseless ventricular fibrillation and atrial fibrillation with rapid response caused the alarms to ring in only 43% (n=3). The technology evaluated has a high specificity; however, it is not quite sensitive to fatal rhythms, such as pulseless ventricular fibrillation or atrial fibrillation with rapid and slow response, making the equipments unsafe from the perspective of the alarms.

Descriptors: Clinical alarms; Data accuracy; Thoracic surgery; Arrhythmias, Cardiac; Monitoring, Physiologic.

1. Enfermera. Especialista en Terapia Intensiva. Especialista en Enfermería del Trabajo. Maestra en Enfermería. Doctoranda en Enfermería y Biociencia por la Universidad Federal de Río de Janeiro (UNIRIO). Profesora Asistente de la Facultad de Enfermería de la Universidad del Estado de Río de Janeiro (UERJ), Río de Janeiro, RJ, Brasil. ORCID: 0000-0001-5008-1345 E-mail: dezza.franco@gmail.com

2. Enfermera. Especialista en Enfermería Cardiovascular. Especialista en Enfermería Laboral. Enfermera de la Unidad de Terapia Intensiva de la Red D'Or, Río de Janeiro, RJ, Brasil. ORCID: 0000-0001-5810-3473 E-mail: amanda_enfermagen2010@hotmail.com

3. Enfermera. Licenciatura en Enfermería. Maestra y Doctora en Enfermería. Profesora adjunta de la Facultad de Enfermería de la UERJ, Río de Janeiro, RJ, Brasil. ORCID: 0000-0002-4230-953X E-mail: fcamerini@gmail.com

4. Enfermera. Especialista en docencia de la Enseñanza Superior. Especialista en Paciente Crítico Cardiológico. Especialista en Enfermería Médico-Quirúrgica. Maestro y Enfermería. Doctora en Enfermería y Biociencias. Profesora Asistente de la Residencia en Enfermería en Terapia Intensiva y de la Especialización en Enfermería intensivista de la UERJ, Río de Janeiro, RJ, Brasil. ORCID: 0000-0002-7147-5981 E-mail: vanegalpa@gmail.com

5. Enfermera. Especialista en Enfermería Cardiovascular. Especialista en Enfermería en Clínica Médica. Maestra en Enfermería. Profesora Adjunta de la Facultad de Enfermería de la Universidad del Gran Río, Río de Janeiro, RJ, Brasil. ORCID: 0000-0003-1165-052X E-mail: monica.karam@unigranrio.br

6. Enfermero. MBA en Economía y Evaluación de Tecnologías en Salud. Maestro y Doctor en Enfermería. Profesor Asociado III del Programa de Posgrado en Enfermería y Biociencias de UNIRIO, Río de Janeiro, RJ, Brasil. ORCID: 0000-0001-9416-9525 E-mail: proflyra@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Este estudio tiene como tema el análisis de la efectividad de las alarmas de signos vitales de los monitores multiparamétricos a partir de la prueba de precisión diagnóstica realizada en el escenario real de una unidad cardiointensiva quirúrgica. Las alarmas representan otra barrera de protección y, cuando se utilizan adecuadamente, pueden contribuir a un cuidado seguro, ya que son fuentes de información primaria.

A pesar de los avances tecnológicos en el área de la salud, específicamente en lo que se refiere a los sistemas de alarmas de los equipos de soporte vital avanzado, hoy se discute si están incluso ofreciendo información de calidad en unidades de terapia intensiva (UTI), teniendo en cuenta los problemas relacionados con el mal uso de este recurso¹.

Este cuestionamiento parece ganar más apoyo en las recientes publicaciones²⁻⁵ que tratan de la temática seguridad del paciente y que hacen alusión al uso abusivo de alarmas. Desde 2011, a través del *Emergency Care Research Institute* (ECRI – Institute na Pensilvânia – EUA), una institución sin ánimo de lucro que busca las mejores prácticas para procedimientos médicos, equipos, medicamentos y procesos, publica anualmente una lista que señala los 10 mayores peligros en tecnología en salud, en la cual las alarmas ya han estado en la cima².

En la última difusión del documento con las diez principales tecnologías de la salud que se encuentran en peligro para 2018, el ECRI mantiene las alarmas en la lista, colocándolo en el 4º lugar y destaca el fallo de alarmas resultante de dispositivos y sistemas de notificación secundaria, configurados indebidamente². El instituto sostiene que la alarma no sólo puede ser un instrumento para garantizar la seguridad, sino también la importancia de reflexionar sobre los riesgos relacionados con las alarmas cuando no se reconoce la prioridad que merecen.

Se entiende la importancia y la inclusión del manejo de alarmas, en las metas de seguridad del paciente, con énfasis en la educación de los profesionales de la salud, que necesitan conocer mejor sus equipos médicos asistenciales (EMA) los sistemas de alarma, la fiabilidad de estas alarmas y, en particular, la gestión de las alarmas para aumentar el margen de seguridad^{4,5}.

La cirugía cardíaca es un ejemplo de intervención que requiere un manejo adecuado de las alarmas, ya que las arritmias son parte de las principales complicaciones post-operatorias. Se trata de un procedimiento complejo que tiene importantes repercusiones orgánicas, alterando de diversas maneras los mecanismos fisiológicos de los pacientes, dando lugar a un estado crítico postoperatorio que implica la necesidad de cuidados intensivos para establecer una buena recuperación de los pacientes.

En la dependencia del tipo de arritmia, de las condiciones clínicas del paciente, de la cardiopatía subyacente y de la frecuencia cardíaca durante la arritmia, los cambios en el ritmo cardíaco provocan repercusiones variables sobre el gasto cardíaco, consumo de oxígeno por el miocardio y flujo sanguíneo coronario. La disminución del caudal es más intensa cuando hay disfunción ventricular asociada, disociación auriculoventricular (como en los casos de taquicardia juncional no paroxística o taquicardia ventricular), ausencia de contracción auricular (como en la fibrilación auricular) y presencia de regurgitación mitral (como en la taquicardia ventricular)⁷.

Ante el riesgo de posibles complicaciones, el monitor, al disparar una alarma consistente, podrá mejorar el sentido de urgencia y aumentar la fiabilidad del equipo para una respuesta rápida y una intervención rápida, minimizando los eventos adversos que la arritmia puede causar para este tipo de pacientes. Sin embargo, la alarma puede activarse cuando un dispositivo no funciona correctamente y los problemas en los dispositivos o sistema incluyen las conexiones sueltas o los electrodos no adheridos a la piel, por ejemplo. Aunque no hay nada malo con el paciente, estas condiciones deben ser corregidas inmediatamente⁸.

Sin embargo, cuando un gran número de alarmas sobrecarga al equipo, surge un problema llamado fatiga de alarmas. El fenómeno fatiga de alarma puede ser entendido como el retardo en el tiempo respuesta de los profesionales, pudiendo las alarmas ser desactivados,

silenciados o ignorados, el equipo se vuelve insensible a las alarmas, y disminuye su estado de alerta^{9,10}. Puede caracterizarse por el retraso en el tiempo o por la falta de respuesta del equipo a las alarmas, debido a un número excesivo de alarmas, resultando en sobrecarga sensorial y desensibilización, con gran repercusión e impacto negativo en la seguridad del paciente¹⁰.

Teniendo en cuenta la dimensión de esta problemática, surge la siguiente cuestión de investigación: ¿El monitor multiparamétrico es lo suficientemente sensible y específico para identificar las principales arritmias, teniendo en cuenta que estas son las principales complicaciones del postoperatorio de cirugía cardíaca? Por lo tanto, este estudio tuvo como objetivo evaluar la exactitud de las alarmas de los monitores multiparamétricos de las principales arritmias en los pacientes postoperatorios de cirugía cardíaca.

MÉTODO

Se trata de un estudio de enfoque cuantitativo, descriptivo, con delineamiento casi experimental, ya que el estudio se propuso analizar el ámbito técnico del equipo, con orientación en la perspectiva de la seguridad del paciente. No hubo experimento directo con pacientes, pues la identificación de las arritmias se hizo a través de un simulador.

El escenario del estudio fue una Unidad Cardiointensiva Quirúrgica, que recibe pacientes adultos, en postoperatorio de cirugía cardíaca de un hospital universitario en el municipio de Río de Janeiro. La unidad cuenta con 13 camas, de las cuales, 7 son utilizados exclusivamente para pacientes en postoperatorio de cirugía cardíaca.

La recolección tuvo lugar en dos etapas distintas. En el primer paso se realizó la caracterización de las alarmas de la unidad, siendo invertidas 60 horas de observación y registro en instrumento propio de recolección de datos en forma de tabla. La elección del tiempo de recogida tiene como referencia los últimos estudios realizados de caracterización de alarmas de unidades de terapia intensiva^{11,12}. En esta etapa, fueron activadas todas las alarmas de los monitores multiparamétricos y registrados las alarmas que más sonaron, así como la variable fisiológica responsable del disparo.

En la segunda etapa se realizó la evaluación de la exactitud de las variables ritmo y frecuencia cardíaca (FC), a través de un simulador programado por el investigador con las arritmias cardíacas más frecuentes para la clientela propuesta (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular sin pulso, fibrilación auricular de baja respuesta, fibrilación auricular de alta respuesta). En esta etapa, el investigador registró el sonar positivo o el no sonar de la alarma a la inducción de las arritmias y del ritmo sinusal para evaluar posibles disparos indebidos. Esta información alimentaba los registros de sensibilidad y especificidad.

El simulador de signos vitales utilizado se denomina HS-30, marca RDMEDIQ®. El HS-30 se presenta en cinco versiones distintas, permitiendo la simulación de señales de electrocardiograma (ECG), de oximetría, de respiración y de temperatura. Se trata de un simulador de pacientes multifuncional combinado con simulador de ECG con 10 terminales (marcapasos cardíaco, arritmias, respiración, temperatura y oximetría)¹³.

Para el análisis de los datos se optó por la aplicación de la tabla de contingencia denominada: 2x2 (dos por dos), utilizada en las pruebas diagnósticas. El diagnóstico correcto y precoz, sobre todo de las enfermedades graves, interfiere de forma decisiva en la historia natural de la enfermedad, determinando conductas igualmente adecuadas y consecuentemente, mayores posibilidades de resultados favorables con menores costes financieros y sociales¹⁴.

La validez del examen de diagnóstico (ETD) consta de dos propiedades importantes: la sensibilidad (S) y la especificidad (E). Para analizar la sensibilidad (S) se aplicó la siguiente fórmula matemática: $S = VP / \text{Total de monitores}$ (Verdadero positivo) / Total de monitores y para analizar la Especificidad (E) aplicamos: $E = VN / \text{Total de monitores}$ (verdadero negativo) / Total de monitores.

RESULTADOS

Los datos de caracterización de las alarmas disparadas por los monitores multiparamétricos pueden visualizarse en la Tabla 1. Los cambios en la frecuencia cardíaca (taquicardia y bradicardia), saturación, hipotensión e hipotermia se han sumado aproximadamente el 84% (n= 46). También es posible notar que, de las alarmas disparadas sin relevancia clínica, fueron encontrados: cable de saturación suelto, electrodo suelto, monitor conectado sin paciente, ausencia de alteraciones fisiológicas y cable de temperatura mal posicionado, totalizando el 15% (n=8).

Tabla 1. Caracterización de las alarmas de los monitores multiparamétricos en simulador. Río de Janeiro-RJ, 2017.

Variables fisiológicas	(n)	%
Taquicardia	16	29
Bradicardia	15	27
Saturación bajo	9	16
Hipotermia	4	7
Cabo de saturación suelto	3	6
Hipotensión	2	4
Sin alteración fisiológica	2	4
Monitor encendido sin paciente	1	2
Hipertensión	1	2
Electrodo suelto	1	2
Cabo de temperatura suelto	1	2
Total	55	100

En este estudio, se identificó que de las alarmas registradas, el 49% (n=27) tuvieron algún tipo de interferencia por parte de los profesionales. Mientras que en el 51% (n=28) de las alarmas disparadas, no hubo intervención o despertó ningún estado de vigilancia por ninguna categoría profesional, pues la alarma silenció solo. La categoría profesional que más evaluó e interfirió durante el sonido de las alarmas fue el equipo de enfermería, compuesto por enfermeros, residentes de enfermería y técnicos de enfermería, sumando un total del 85% (n=23) de las intervenciones realizadas.

El análisis de la precisión diagnóstica de los monitores multiparamétricos se puede observar en la Tabla 2.

Se constató que las arritmias, como asistolia y taquicardia ventricular sin pulso, fueron 100% (n=7) sensibles y 100% (n=7) específicas. Es decir, si el paciente presentase asistolia o taquicardia ventricular sin pulso, los monitores de la unidad serían capaces de generar alarmas verdaderas, o sea altamente sensibles, asegurándonos también que en ausencia de estas arritmias, una falsa alarma no se generará, caracterizando que el monitor también tiene especificidad.

En cuanto a los ritmos letales, las alarmas de fibrilación ventricular sin pulso presentaron 43% (n=3) de sensibilidad y 100% (n=7) de especificidad. Al simular una FA de alta respuesta, también quedó evidenciado sensibilidad del 43% (n=3) y especificidad del 100% (n=7). Mientras que, si el paciente presenta FA de baja respuesta, en dicha unidad, la alarma del monitor no será capaz de disparar (0% de sensibilidad), disminuyendo la posibilidad de identificación y posible intervención del equipo de salud. Aunque se tiene 100% de especificidad en esta prueba, hay que considerar la gravedad de una arritmia como ésta no disparar el sistema de salvaguardia al profesional de la salud.

Tabla 2. Diagnóstico preciso de los monitores multiparamétricos en simulador. Río de Janeiro-RJ, 2017.

	Precisión diagnóstica	Asistolia	TV sin pulso	FV sin pulso	FA de alta respuesta	FA de baja respuesta
Con Arritmia	VP	7	7	3	3	0
	FN	0	0	4	4	7
Ritmo Sinusal	VN	7	7	7	7	7
	FP	0	0	0	0	0
Total (%)	Sensibilidad	100%	100%	43%	43%	0%
	Especificidad	100%	100%	100%	100%	100%

Leyenda: VP: verdadero positivo (arritmia inducida y monitor alarmado); FN: falso negativo (arritmia inducida y monitor no alarmado); FP: falso positivo (ritmo sinusal y monitor alarmado); VN: verdadero negativo (ritmo sinusal y monitor no alarmado); Fórmula matemática de análisis, considerando total de 7 monitores: Sensibilidad = VP/Total de monitores; Especificidad= VN/Total de monitores.

DISCUSIÓN

Es importante describir que las alarmas de la unidad no son rutinariamente parametrizadas, ni tampoco se tienen en cuenta las peculiaridades del paciente. De esta forma, se activaron todas las alarmas antes de la recolección, ya que algunas de las variables monitoreadas tenían alarmas desactivadas.

Había 7 monitores multiparamétricos disponibles en la unidad destinados a los pacientes en postoperatorio de cirugía cardíaca. A partir de la observación atenta del sonido de las alarmas, se dedujo que los cambios en la frecuencia cardíaca (taquicardia y bradicardia), saturación, hipotensión e hipotermia se produjeron con mayor frecuencia. Estos hallazgos son relevantes para la evaluación y prevención de las principales complicaciones en la cirugía cardíaca que incluyen arritmias y sangrados, las cuales afectan directamente al gasto cardíaco, llevando a cambios hemodinámicos supracitados¹⁵.

Hay que considerar que el equipo sólo podría evaluar si una alarma es relevante o no, atendiendo y evaluando el paciente y la causa del disparo¹¹. Se sabe que las alarmas clínicas alertan cuando la condición de un paciente está empeorando y/o cuando un dispositivo no está funcionando como debería y, problemas de dispositivos o sistema, incluyen conexiones sueltas. Por lo tanto, incluso si nada está mal con el paciente, estas condiciones deben ser corregidas inmediatamente.

Sin embargo, estudios realizados han presentado evidencias de que el elevado número de alarmas clínicamente irrelevantes o falsas alarmas llevan a los profesionales a un estado de alerta reducido, lo que puede acarrear en el retardo del tiempo o en falta de respuesta a las alarmas relevantes o verdaderas que causan el fenómeno fatiga de alarmas, comprometiendo así la seguridad del paciente en la terapia intensiva^{1,2}.

Un estudio mostró que los cuidadores experimentados no pudieron identificar ni la mitad de las alarmas habituales cuando se reprodujeron en CTI. La falta de entrenamiento tiene como consecuencia el mal uso de la tecnología por el equipo y puede justificar la elevada incidencia de alarmas falsas, estando el profesional desprevenido para manejar los equipos médicos asistenciales, generando dificultades en la configuración de las diversas funciones de estos dispositivos.

En cuanto a las alarmas que han sonado y silenciado solos, las falsas alarmas distraen la atención del equipo innecesariamente y, por lo tanto, son una molestia. En la mayoría de los casos estas alarmas de corta duración se autocorrijen. Ejemplo de estas alarmas es la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca. Ambos casos ocurren con frecuencia, con la señal

de alarma vital volviendo a la normalidad dentro de un intervalo de algunos segundos¹⁶. Caso similar ocurre cuando un paciente intubado, que al ser aspirado, puede desencadenar una alarma de monitorización cardíaca y de ventilación mecánica que no requieren de cambios o modificaciones en las programaciones, pero la ocurrencia de la alarma estimula el ambiente, pudiendo accionar al profesional, para una falsa alarma, concurriendo cuando se dispara una verdadera alarma.

Para satisfacer la científicidad del método de prueba de precisión diagnóstica, los hallazgos fueron descritos en el tipo de tabla 2 x 2 de contingenciación, pero para mejor comprensión optó-se si no se presenta, todos los resultados encontrados en los siete monitores multiparamétricos, como se muestra en la Tabla 2.

Los estudios de precisión diagnóstica tienen como propuesta evaluar la capacidad de la tecnología para realizar un determinado diagnóstico. Por tanto, se emplea una prueba de referencia (patrón oro) y los resultados de precisión (sensibilidad y especificidad) se presentan directamente o son resultados que permiten el cálculo de dichas medidas. Por lo tanto, la sensibilidad es la capacidad que tiene la prueba de diagnóstico para detectar a los individuos verdaderamente positivos, es decir, para diagnosticar correctamente a los pacientes. Ya especificidad es la capacidad que la prueba de diagnóstico tiene para detectar los verdaderos negativos, es decir, para diagnosticar correctamente los individuos sanos¹⁷.

A través del simulador HS-30 se indujeron las cinco arritmias diferentes más presentes en el postoperatorio de cirugía cardíaca. Se puede observar que, si el paciente presentase asistolia o taquicardia ventricular sin pulso, los monitores de la unidad serían capaces de generar alarmas verdaderas, o sea altamente sensibles, asegurando también que en ausencia de estas arritmias, una falsa alarma no se generaría, caracterizando también el monitor que posee especificidad.

La taquicardia ventricular suele aparecer entre las primeras 48 horas y 7 días después de la cirugía cardíaca y, aunque poco frecuente, es potencialmente letal. Hay informes de mortalidad en hasta el 44% de los pacientes acometidos⁷. Las causas notificadas en el estudio retrospectivo señalaron hipoxia, alteraciones electrolíticas (hipomagnesemia, hipopotasemia) y del equilibrio ácido-básico (acidosis metabólica), infarto agudo de miocardio, oclusión de injertos coronarios, isquemia, medicamentos (digital, medicamentos simpaticomiméticos utilizados para soporte hemodinámico, antiarrítmicos utilizados para el tratamiento de otras arritmias, como la fibrilación auricular) y condiciones clínicas que evolucionan con bajo gasto cardíaco.

Desde el punto de vista de ser uno de los ritmos más letales y graves de la parada cardiorrespiratoria (PCR), la fibrilación ventricular sin pulso, se trata de una situación emergencial y extremadamente preocupante cuando el profesional de la salud no se activa. En PCR, el tiempo variable es muy importante y se estima que, cada minuto que el individuo permanezca en PCR, el 10% de probabilidad de supervivencia se perderá¹⁸.

Aunque se tiene 100% de especificidad en esta prueba, hay que considerar la gravedad de una enfermedad como ésta no disparar el sistema de salvaguardia al profesional de salud.

La principal causa de PCR en adultos es fibrilación ventricular (FV). Este trastorno del ritmo cardíaco es causado por el mecanismo de reentrada, ocasionando contracciones desordenadas e ineficaz de las células cardíacas. Es el trastorno del ritmo cardíaco más común en los primeros dos minutos de PCR en el adulto. Evoluciona rápidamente hacia la asistolia si no se establecen medidas de soporte básico de vida¹⁷.

Además, la principal causa de FV, en los casos de post-operatorio de cirugía cardíaca, son los síndromes isquémicos miocárdicos inestables. Los pacientes más propensos a taquiarritmias malignas tienen antecedentes previos de disfunción ventricular, taquicardia ventricular o infarto de miocardio¹⁷.

El diagnóstico correcto y precoz, sobre todo de las enfermedades graves, interfiere de forma decisiva en la historia natural de la enfermedad, determinando conductas igualmente

adecuadas y consecuentemente, mayores posibilidades de resultados favorables con menores costes financieros y sociales¹⁴.

En el análisis de la agudeza, las arritmias más presentes en el escenario presentado y enumeradas en este estudio, fueron los datos encontrados en el estímulo de FA de baja respuesta por el simulador.

Si el paciente presenta FA de baja respuesta en dicha unidad, la alarma del monitor no será capaz de ser disparado, disminuyendo la posibilidad de identificación y posible intervención del equipo de salud. Es una taquiarritmia supraventricular caracterizada por activación auricular desordenada, con el consiguiente deterioro de la función auricular. Su incidencia se estima entre el 20 y el 40% y su aparición es más frecuente entre el 2º y 5º días después de la cirugía cardíaca¹⁷.

El tiempo de permanencia en la UCI de los pacientes que desarrollan FA en el postoperatorio, aumenta en promedio dos a cuatro días en relación con los que mantiene el ritmo sinusal. Esta complicación también es la principal causa de readmisión hospitalaria después del alta de cirugía cardíaca. Accidente cerebrovascular (AVC), hipotensión arterial, edema pulmonar agudo, mayor tiempo de permanencia en la UCI y elevados costes adicionales se asocian directamente con FA en el postoperatorio, así como aumento de la morbimortalidad¹⁷.

Cabe aquí describir que, aunque se han utilizado los términos FA de baja y alta respuesta, se refiere a la respuesta ventricular que produce trazados finos y gruesos, respectivamente, observados en el monitor, de acuerdo con la última Directriz Brasileña de fibrilación auricular de 2016, la clasificación más utilizada en la práctica clínica se refiere a la forma de presentación clínica de la FA¹⁸. De acuerdo con esta directriz, se define como FA paroxística la que se revierte espontáneamente o con intervención médica en hasta 7 días de su inicio. La FA persistente es cuando los episodios duran más de 7 días. La terminología de FA persistente de larga duración se utiliza para designar los casos de más de un año de duración. Otra denominación es de FA permanente en los casos en que los intentos de reversión al ritmo sinusal ya no se impondrán. Y por último, FA no valvular reconocida en ausencia de estenosis mitral reumática, válvula mecánica o plastia mitral previa¹⁸.

Ante los hallazgos, las informaciones adquiridas hacen reflexionar sobre la importancia de la adecuada gestión de las tecnologías duras en salud para optimizar la seguridad del paciente, evitando problemas como falta de mantenimiento, mantenimiento inadecuado, compra de piezas incompatibles, falta de planificación de compras, entre otras. La administración de las mismas en establecimientos de salud se ha convertido en un requisito regulado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) a través de la RDC N° 02 de 25 de enero de 2010 y de la RDC N° 20 de 26 de marzo de 2012^{19,20}. Además, cabe señalar que, aunque uno de los requisitos previos para esta gestión es la formación superior, la resolución no especifica la categoría profesional para ejercer dicha función en su artículo de número 8, lo que puede ser de gran provecho para los usuarios, la enfermería formar parte de grupos especializados en este segmento tecnológico.

Las Evaluaciones de Tecnologías en Salud (ATS) en todo el mundo, predominantemente se ha centrado en medicamentos, dispositivos médicos terapéuticos y procedimientos, sobre todo los quirúrgicos. Por lo tanto, comprender los instrumentos de ATS en este contexto es fundamental para subvencionar el razonamiento clínico, orientar a los profesionales a las buenas prácticas en salud que resulten en beneficio y seguridad a los pacientes, además de racionalizar los costes para los sistemas sanitarios y asistir a los gestores de la salud en la toma de decisiones sobre la base de informaciones comprensibles y confiables¹⁴.

En este sentido, se comprende que el sector de la Ingeniería Clínica tiene fundamental importancia en la unidad hospitalaria, pues evita daños como la elevada cantidad de mantenimiento correctivo o aprovechamiento incompleto o equivocado de los equipos médicos asistenciales que puedan reflejar en daños al paciente, así como aumento de los costos

asistenciales. Además, puede contribuir a la producción de otras investigaciones que colaboren con ATS, cuya temática ha sido muy alentada tanto por sectores públicos como privados, emergiendo como política pública en salud desde 2010. Cabe destacar que la Ingeniería Clínica de la unidad en estudio, fue comunicada sobre las ocurrencias encontradas en los monitores después de los hallazgos de este estudio, para generar orden de servicio y posible evaluación del monitor.

CONCLUSIÓN

De este estudio en el escenario abordado se desprende que la frecuencia cardíaca fue la principal causa de alarma durante el período de observación. Sin embargo, la tecnología evaluada tiene alta especificidad, sin embargo, no es completamente sensible a los ritmos fatales tales como FV sin pulso, FA de alta respuesta y FA de baja respuesta, pues no cumple con los criterios de precisión utilizados en este trabajo para el reconocimiento de las arritmias simuladas, lo que la hace insegura como sistema de salvaguardia durante el postoperatorio y, a veces, en el transporte y transoperatorio.

El análisis de la frecuencia y el ritmo cardíaco son importantes aliados para evaluar las condiciones clínicas de los pacientes críticos, ya que sus variaciones pueden causar graves repercusiones hemodinámicas. Sin embargo, las alarmas de tales variables, como los sistemas de seguridad, deben ser efectivas. Para ello, la alarma debe ser clínicamente relevante por un problema que, de hecho, alerte sobre las necesidades del paciente y el equipo debe actuar de forma resuelta en cuanto al origen y el significado de la alarma, corrigiendo el problema antes de que ocurra un evento adverso.

En este contexto, el equipo de enfermería, tiene mayor participación para identificar importantes cambios hemodinámicos, además de situaciones sin relevancia clínica e incluso falsas alarmas, probablemente debido al mayor tiempo de guardia y a las constantes evaluaciones. Por lo tanto, la seguridad del paciente depende de un equipo debidamente dimensionado, entrenado y preparado para optimizar intervenciones tempranas mientras el evento puede ser evitado, así como en situaciones de impronta emergencial.

Se percibe, por tanto, que a pesar de su incuestionable importancia en la historia natural de un gran número de enfermedades y del impacto económico asociado a su uso, los tests diagnósticos, considerándose sus cualidades y consecuentemente la agudeza, se ha utilizado poco, especialmente en tecnologías.

Aunque es importante capacitar al equipo sobre la gestión de alarmas y la parametrización, no hay aplicabilidad si la alarma no suena. Además, hay una clara escasez de estudios que evalúan las pruebas diagnósticas tanto desde el punto de vista clínico y de seguridad para el paciente, como desde el económico. A pesar de numerosos estudios sobre el fenómeno fatiga de alarmas, poco se conoce sobre la confiabilidad del parque tecnológico en las unidades de terapia intensiva, contribuyendo al avance en el área de enseñanza e investigación en enfermería.

A partir de los resultados obtenidos, este estudio permitió además la reflexión, que la estrategia de intervención más adecuada y segura parece ser la implicación de la ingeniería clínica en la prevención y, en particular, mantenimiento correctivo de los monitores que han demostrado no tener precisión, ofreciendo inseguridad a los pacientes. Además, la participación de los directivos en los estudios de ATS puede contribuir significativamente a la posible incorporación de tecnologías más seguras desde el punto de vista de la cirugía cardiovascular.

REFERENCIAS

1. Silva RCL, Kaczmarkiewicz CC, Cunha JJSA, Meira IC, Figueiredo NMA, Porto IS. O significado da tecnologia no pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca. Rev SOCERJ [Internet]. 2010 [acceso el 02

- ene 2017]; 22 (4):210-8. Disponible en http://sociedades.cardiol.br/socerj/revista/2009_04/a2009_v22_n04_02rcarlos.pdf
2. Emergency Care Research Institute. Health Device. Top 10 health technology hazards for 2018 [Internet]. 2017 [acceso el 10 nov 2017]. Disponible en: <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>
 3. Paine CW, Goel VV, Ely E, Stave CD, Stemler S, Zander M, et al. Systematic review of physiologic monitor alarm characteristics and pragmatic interventions to reduce alarm frequency. *J Hosp Med* [Internet]. 2016 [acceso el 4 abril 2017]; 11(2):136-44. DOI: 10.1002/jhm.2520
 4. Ribeiro GSR, Silva RCF, Márcia A, Silva GR. Violações no uso de equipamentos por enfermeiros na terapia intensiva. *Texto & Contexto Enferm.* [Internet]. 2017 [acceso el 2 dic 2017]; 26(2):e6050015. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/tce/v26n2/pt_0104-0707-tce-26-02-e6050015.pdf. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017006050015>
 5. The Joint Commission. Alarm safety webinar [Internet]. 2013 [acceso el 4 abril 2017]. Disponible en: https://www.jointcommission.org/assets/1/6/Alarm_Safety_webinar05113_transcript.pdf
 6. Soares GMT, Ferreira DCS, Gonçalves MPC, Alves TGS, David FL, Henriques KMC, et al. Prevalência das principais complicações pós-operatórias em cirurgias cardíacas. *Rev Bras Cardiol.* [Internet]. 2011 [acceso el 2 dic 2017]; 24(3):139-46. Disponible en: http://sociedades.cardiol.br/socerj/revista/2011_03/a_2011_v24_n03_01prevalencia.pdf
 7. Moreira DAR. Arritmias no pós-operatório de cirurgia cardíaca. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo* [Internet]. 2001 [acceso el 11 ene 2017]; 11(5). Disponible en http://geicpe.tripod.com/cirur_urct_arritmias.htm
 8. Sendelbach S, Stacy Jepsen S. American Association of Critical Care Nurses (AACN). Alarm management: scope and impact of the problem [internet]. 2013 [acceso el 02 ene 2017]. Disponible en: <http://www.aacn.org/wd/practice/docs/practicealerts/alarm-managementpractice-alert.pdf>
 9. Mondor TA, Finley GA. The perceived urgency of auditory warning alarms used in the hospital operating room is inappropriate. *Canadian J Anesth.* [Internet]. 2003 [acceso el 11 dic 2017]; 50(3):221-8. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2FBF03017788.pdf>
 10. Cvach M. Monitor alarm fatigue: an integrative review. *Biomed Instrum Technol.* [Internet]. 2012 [acceso el 12 dic 2017]; 46(4):268-77. Disponible en: <https://www.aami-bit.org/doi/pdf/10.2345/0899-8205-46.4.268>
 11. Bridi AC, Silva RCL, Farias CCP, Franco AS, Santos VLQ. Tempo estímulo-resposta da equipe de saúde aos alarmes de monitorização na Terapia Intensiva: implicações para segurança do paciente grave. *Rev Bras Ter Intensiva* [Internet]. 2014 [acceso el 09 dic 2017]; 26(1):28-35. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v26n1/0103-507X-rbti-26-01-0028.pdf>. DOI: <http://dx.doi.org/10.5935/0103-507X.20140005>
 12. Franco AS, Bridi AC, Silva RCL, Oliveira RSL. Tempo estímulo-resposta aos alarmes do balão intraórtico: práticas para cuidado seguro. *Rev Bras Enferm.* [Internet]. 2017 [acceso el 06 ene 2018]; 70(6):1206-11. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/reben/v70n6/pt_0034-7167-reben-70-06-1206.pdf DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0432>.
 13. Weill G, Motamed C, Eghiaian A, Monnet X, Suria S. Comparison of Proaq/Pulsioflex® and oesophageal Doppler for intraoperative haemodynamic monitoring during intermediate-risk abdominal surgery. *Anaesth Crit Care Pain Med.* [Internet]. 2019 [acceso el 11 may 2019]; 38(2):153-9. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2018.03.011>
 14. Nunes AA; Martinez EZ; Ana LW; Pazin-Filho A; Coelho EB; Mello LM. Testes diagnósticos no contexto da avaliação de tecnologias em saúde: abordagens, métodos e interpretação. *Medicina (Ribeirão Preto, Online)* [Internet]. 2015 [acceso el 11 mayo 2019]; 48(1):8-18. DOI: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v48i1p8-18>
 15. Sowan AK, Tarriela AF, Gomez TM, Reed CC, Rapp KM. Nurses' perceptions and practices toward clinical alarms in a transplant cardiac intensive care unit: exploring key issues leading to alarm fatigue. *JMIR Hum Factors* [Internet]. 2015 [acceso el 12 abr 2019]; 2(1):e3.2015. Disponible en: <https://humanfactors.jmir.org/2015/1/e3/pdf>. DOI: <http://doi.org/10.2196/humanfactors.4196>
 16. Welch J. Alarm fatigue hazards: the sirens are calling. *Patient Saf Qual Healthcare* [Internet]. 2012 [cited 2012 jun 16]; 9(3):26-9,32-3. Disponible en: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=24671>
 17. Sobral MLP, Barbieri LR, Gerônimo GM S, Trompieri DF, Souza TA, Rocca JMG, et al. O impacto da fibrilação atrial no pós-operatório de revascularização do miocárdio. *Relampa, Rev Lat-Am Marcapasso*

Arritm. [Internet]. 2013 [acceso el 13 jun 2019]; 26(3):137-43. Disponible en: http://www.relampa.org.br/detalhe_artigo.asp?id=901

18. Magalhães LP, Figueiredo MJO, Cintra FD, Saad EB, Kuniyoshi RR, Teixeira RA, et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilación Atrial. Arq Bras Cardiol. [Internet]. 2016 [acceso el 13 jun 2019]; 106(4 Supl 2):1-22. Disponible en:

http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf

19. Ministério da Saúde (Brasil), Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução-RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde [Internet]. D.O.U. Brasília, DF, 25 ene 2010 [acceso el 13 jun 2019]; Seção 1(16): 79. Disponible en:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010>

20. Ministério da Saúde (Brasil). Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 20, de 26 de março de 2012 [Internet]. 2012 [acceso el 13 jun 2019]. Disponible en: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2012/rdc0020_26_03_2012.html

CONTRIBUICIONES

Andrezza Serpa Franco y **Amanda Moreno Miranda** contribuyeron en la concepción del estudio, recogida y análisis de los datos, redacción y revisión. **Flavia Giron Camerini** partió de la concepción del estudio y redacción. **Roberto Carlos Lyra da Silva**, **Vanessa Galdino de Paula** y **Monica de Almeida Karam** contribuyeron en la revisión.

Como citar este artículo (Vancouver)

Franco AS, Miranda AM, Camerini FG, Paula VG, Karam MA, Silva RCL. (In) seguridad de los monitores multiparamétricos en la cirugía cardíaca: un estudio de precisión diagnóstica. REFACS [Internet]. 2020 [citado en *insertar día, mes y año de acceso*]; 8(1):57-66. Disponible en: *insertar link de acceso*. DOI: *insertar link del DOI*.

Como citar este artículo (ABNT)

FRANCO, A. S.; MIRANDA, A. M.; CAMERINI, F. G.; PAULA, V. G.; KARAM, M. A.; SILVA, R. C. L. (In) seguridad de los monitores multiparamétricos en la cirugía cardíaca: un estudio de precisión diagnóstica. REFACS, Uberaba, v. 8, n. 1, p. 57-66, 2020. Disponible en: *insertar link de acceso*. Acceso en: *insertar día, mes y año de acceso*. DOI: *insertar link del DOI*.

Como citar este artículo (APA)

Franco, A.S., Miranda, A.M., Camerini, F.G., Paula, V.G., Karam, M.A. & Silva, R.C.L. (2020). (In) seguridad de los monitores multiparamétricos en la cirugía cardíaca: un estudio de precisión diagnóstica. REFACS, 8(1), 57-66. Recuperado en: *insertar día, mes y año de acceso* de *insertar link de acceso*. DOI: *insertar link del DOI*.