



**Universidad del
Rosario**

Adaptación cultural de la escala PAED para el diagnóstico del delirium de emergencia pediátrico en Colombia.

Autor

Juan Camilo Jerez López

Director

Germán Andrés Franco-Gruntorad MD
Anestesiólogo cardiotorácico -Fundación Cardioinfantil-IC

Trabajo presentado como requisito para optar por el título de Anestesiólogo

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Especialización en anestesiología
Universidad del Rosario
Bogotá- Colombia
2024

Adaptación cultural de la escala PAED para el diagnóstico del delirium de emergencia pediátrico en Colombia.

Autores

Germán Andrés Franco-Gruntorad MD
Anestesiólogo cardiotorácico -Fundación Cardioinfantil-IC

Presentado por:

Juan Camilo Jerez López MD
Residente anestesiología-Universidad del Rosario

Asesor temático

María Paula Gómez MD
Anestesióloga -Hospital San Ignacio
Laura Cabrera Cumplido MD
Anestesióloga - Universidad del Rosario

Asesor epidemiológico

Lic. Paula Andrea Cuartas González
Epidemióloga- Magister en docencia e investigación universitaria.

Fundación Cardioinfantil-Instituto de cardiología
Departamento de anestesiología
2024

Resumen.

Introducción: El delirium de emergencia en la pacientes pediátricos es una preocupación significativa debido a su impacto en la estancia hospitalaria y la seguridad del paciente. La prevención y el diagnóstico preciso son cruciales para abordar este problema. La utilización de instrumentos exactos y confiables para la valoración de este síndrome, contribuirá a su diagnóstico oportuno. Este estudio propone realizar la adaptación cultural de la escala “*Pediatric Anesthesia Emergence Delirium*” PAED y posteriormente aplicarla para determinar el grado de concordancia en una prueba piloto entre dos observadores.

Metodología: Se llevó a cabo un proceso de traducción, adaptación cultural y validación por juicio de expertos de la escala PAED. Se seleccionaron 2 integrantes de la unidad de cuidado posanestésico y se realizó una prueba piloto observando a 49 pacientes entre 4 y 10 años que requirieron anestesia general.

Resultados: El grado de concordancia obtenido entre los observadores fue entre aceptable hasta casi perfecto, con valores del Índice Kappa de Cohen que oscilaron entre 0,29 hasta 0,95 ($p=0,000$). El diagnóstico del delirium de emergencia fue altamente confiable, con un CCI entre 0,82 y 0,92. Entre el 16% y el 18,3% de los pacientes fueron identificados con delirium de emergencia.

Conclusión: La versión final en español de la escala PAED, luego de un proceso riguroso de traducción y validación, se demostró útil y valiosa en la evaluación del delirium pediátrico. Su aplicación resultó efectiva para diagnosticar el delirium de emergencia en pacientes sometidos a procedimientos bajo anestesia general.

Palabras clave: *emergence delirium, pediatrics, PAED Scale, Cross-cultural adaptation.*

Tabla de contenido

1. Introducción.....	1
2. Marco teórico.....	3
2.1 Análisis de los antecedentes de estudio en torno al Delirium de emergencia.	4
2.2 Instrumentos de medición en salud.	13
2.3 Validación de instrumentos de medición en salud.	14
2.3 La importancia de la validez de contenido y el juicio de expertos.	17
2.4 El grado de acuerdo entre observadores.....	18
2.4 Utilidad de un instrumento o escala de medición en salud.	19
3. Objetivos.....	19
4. Justificación.....	20
5. Materiales y Métodos	22
5.1 Tipo de estudio.	22
5.2 Población y muestra.	23
5.2.1 Método de muestreo, selección y cálculo de tamaño de muestra.	24
5.3 Criterios de inclusión y exclusión.	25
5.3.1 Criterios de inclusión de los observadores:	25
5.3.2 Criterios de inclusión de los pacientes a evaluar con la escala PAED.	26
5.3.2.1 Criterios de inclusión. Se incluyeron en el estudio:	26
5.3.2.2 Criterios de exclusión.	26
5.4 Técnica anestésica utilizada en el departamento de anestesiología de la Fundación Cardioinfantil-IC.	27
5.4.1 Protocolos de anestesia general.	27
5.4.1.1 Inducción inhalatoria y mantenimiento intravenoso.	27
5.4.1.2 Inducción y mantenimiento inhalatorio.	27
5.5 Monitoria en el intraoperatorio y post operatorio.	27
5.6 Operacionalización de las variables de estudio.	28
5.7 Plan de procesamiento y recopilación de la información.....	34

5.8	Análisis de validez y confiabilidad	38
5.9	Análisis estadístico.....	39
5.9.1	Aspectos generales.	39
5.9.2	Abordaje de los objetivos de estudio.....	41
5.9.2.1	Estrategia desarrollada para responder el objetivo general del presente estudio:	41
5.9.2.2	Estrategia desarrollada para responder los objetivos específicos del estudio:	43
5.10.	Aspectos éticos.....	44
6.	Resultados.....	45
6.1	Traducción y unificación de la versión en español de la escala PAED.	45
6.2	Juicio de expertos de la versión prefinal en español de la escala PAED.	48
6.2.1	Selección del grupo de expertos.	48
6.2.2	Evaluación de las categorías de valoración por juicio de expertos.	50
6.2.3	Evaluación de los ítems de calificación por juicio de expertos.	52
6.2.4	Análisis de las observaciones realizadas por juicio de expertos a la versión en español de la escala PAED.	55
6.3	Proceso de capacitación sobre aspectos clínicos y técnicos durante la valoración del delirium de emergencia.	56
6.4	Análisis de concordancia entre observadores.....	57
6.4.1	Características de los Pacientes observados	57
6.4.2	Generalidades del análisis de concordancia	57
6.4.3	Análisis del grado de concordancia para las categorías de valoración.	58
6.4.4	Análisis de los ítems de respuesta más utilizados por los observadores durante la evaluación.....	60
6.5	Análisis del puntaje total de la versión en español de la escala PAED de acuerdo a los tiempos de valoración.....	65
6.6	Concordancia entre los observadores para el diagnóstico del delirium de emergencia utilizando la versión en español de la escala PAED.	66
6.7	Retroalimentación de los observadores posterior al estudio de concordancia.	68
7	Discusión.....	70
9	Bibliografía.....	77
10	Anexos.....	81

Anexo 1. Formato de unificación de la escala.	81
Anexo 2. Formato juicio de expertos.	88
Anexo 3. Plegable y video de capacitación.	89
Anexo 4. Formato de recolección de información Simulacro de diligenciamiento versión pre final.....	90
Anexo 5. Formato de prueba piloto para valoración de la escala PAED durante la recuperación anestésica.....	93
Anexo 7. Formato de consentimiento informado observadores y pacientes.	95
Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología	103
Gracias por su colaboración.....	103
Anexo 8. Formato de entrevista	104

Índice de tablas.

Tabla 1. Variables de la fase de implementación de la escala.	28
Tabla 2. Tabla de 5X5 utilizada para el análisis de categorías de evaluación 1,2,3 escala PAED.	41
Tabla 3. Tabla de 5X5 utilizada para el análisis de categorías de evaluación 4 y 5 escala PAED.	42
Tabla 4. Tabla de 2X2 utilizada para el análisis de la concordancia en el diagnóstico de delirium de emergencia.	42
Tabla 5. Comparativo de las adaptaciones al español de la escala PAED.....	47
Tabla 6. Versión unificada escala PAED.....	48
Tabla 7. Perfil del grupo de expertos.	49
Tabla 8. Resultados de la evaluación de los ítems de valoración.	52
Tabla 9. Resultados de la evaluación de los ítems de calificación.	55
Tabla 10. Porcentaje de observaciones realizadas por el grupo de expertos.	55
Tabla 11. Características de los pacientes observados.....	57
Tabla 12. Grado de concordancia entre observadores por categoría de valoración.....	60
Tabla 13. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T0.	61
Tabla 14. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T1.	62
Tabla 15. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T2.	63
Tabla 16. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T3.	65
Tabla 17. Acuerdo absoluto para el puntaje total escala PAED	66
Tabla 18. Proporción de pacientes con diagnóstico compatible de delirium de emergencia.....	67
Tabla 19. Grado de concordancia en el diagnóstico de delirium de emergencia.....	67

Índice de figuras

Figura 1. Versión e inglés escala PAED “ <i>Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale</i> ”. ...	11
Figura 2. Metodología para el proceso de traducción, adaptación cultural y validación (TACV) de instrumentos de medición en salud (11).....	16

1. Introducción

El delirium de emergencia es un estado de disociación mental que se presenta dentro de los 10 a 30 minutos posteriores al despertar de la anestesia general, su frecuencia de presentación es variable en la población pediátrica debido a que su etiología no es claramente conocida; usualmente se manifiesta como un estado de confusión mental, que suele acompañarse de alteraciones en el ciclo de sueño-vigilia, en la actividad psicomotora y finalmente en el estado emocional (1)(2).

La incidencia del delirium de emergencia descrita en la literatura oscila entre el 10 al 80% en el grupo de pacientes pediátricos llevados a procedimientos bajo anestesia general con sevofluorane (3) Adicionalmente, se ha asociado la presencia de este síndrome a factores de riesgo propios del paciente, de la técnica anestésica, del tipo de cirugía y de los medicamentos utilizados, entre otros (4).

La presencia de delirium de emergencia como complicación, contribuye de manera negativa en la pronta y segura recuperación de la anestesia, prolongando los tiempos de estancia hospitalaria e incrementando los costos de la atención en salud (5)(6). Hasta la actualidad, aún no se ha encontrado un tratamiento que evite la ocurrencia de este síndrome; se ha logrado demostrar que es una condición multicausal en donde la prevención tiene un papel fundamental, por lo tanto, su identificación correcta y precoz permite evitar consecuencias negativas en especial en la población pediátrica entre 3 a 6 años (7).

La escala PAED fue diseñada en el 2004, como respuesta a la problemática de ausencia de instrumentos que detectaran la presencia de delirium de emergencia en la población pediátrica, esta escala fue validada inicialmente en inglés y posterior a esto, ha sido validada a múltiples idiomas y utilizada en más de 90 estudios de investigación (8-10).

Actualmente, en la unidad de recuperación anestésica de pacientes pediátricos de la Fundación Cardioinfantil-IC no se utiliza ningún tipo de escala diagnóstica que sea sensible y específica para detectar y diagnosticar de manera objetiva la ocurrencia de delirium de emergencia en este tipo de población. La detección de este síndrome, se hace utilizando la valoración física; en donde a

través del criterio clínico y la experiencia del anesestesiólogo es como se identifican las alteraciones del comportamiento presentes en el paciente, como llanto inconsolable e irritabilidad que pueden sugerir la presencia de este síndrome para su oportuno manejo y control.

Dado lo anterior, debido a la importancia que tiene el diagnóstico correcto y manejo oportuno del delirium de emergencia en la población pediátrica durante los primeros 30 minutos del postoperatorio, sería ideal que todos los miembros del equipo de salud que se encuentran involucrados en el cuidado de estos pacientes puedan utilizar un instrumento exacto y confiable que permita identificar y diagnosticar la presencia de delirium de emergencia con alto valor diagnóstico y así poder iniciar estrategias de control y tratamiento indicadas.

Teniendo en cuenta los antecedentes mencionados, el presente estudio respondió la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con la versión en español de la escala ***“Pediatric Anesthesia Emergence Delirium”*** durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica en pacientes pediátricos entre 4 y 10 años de edad llevados a procedimientos bajo anestesia general atendidos en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil-IC?

La pregunta de investigación fue resuelta a través del siguiente objetivo general:

Determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con la versión en español de la escala ***“Pediatric Anesthesia Emergence Delirium”*** durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica en pacientes pediátricos entre 4 y 10 años de edad llevados a procedimientos bajo anestesia general atendidos en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil-IC.

2. Marco teórico

A continuación, se presentan los resultados de la búsqueda bibliográfica que se realizó la cual siguió los siguientes criterios de búsqueda:

- a. Las palabras clave utilizadas para la búsqueda fueron: "Delirium"[Mesh] = Delirio (en español DECS "Surveys and Questionnaires" -PAED - Pediatric Anesthesia Emergence Delirium).
- b. Se consultaron fuentes en español e inglés.
- c. Se realizó una búsqueda de artículos con un tiempo de publicación no mayor a 15 años desde 2010 hasta el 2021. Sin embargo, se incluyó un artículo publicado en el 2004 por su importancia, ya que fue el estudio en donde se desarrolló y validó la escala PAED.
- d. Se seleccionaron artículos originales de estudios de cohorte prospectivos, revisiones sistemáticas, meta análisis. Además, se incluyó literatura gris (tesis de grado y protocolos de investigación) de programas de postgrado de anestesiología y cuidado crítico.
- e. Para la búsqueda de información en inglés se consultaron bases de datos como MEDLINE (a través del portal PUBMED), EMBASE, COCHRANE, SCIENCE DIRECT, CLINICAL KEY, SCOPUS, WILEY, PROQUEST y EBSCO.
- f. Para la búsqueda de información en español y de América Latina, se utilizaron recursos como la Biblioteca Virtual en Salud BVS (del Bireme - OPS/OMS), que incluye SCIELO, Redalyc (coordinado por la UNAM) e Inbiomed.
- g. Para identificar literatura gris se consultaron los repositorios de las universidades locales que tienen programas de postgrado en anestesiología y cuidado crítico; además se consultó Google Académico. Este último recurso permitió llegar a contenidos de Sociedades Científicas e instituciones de ciencias de la salud.

Se obtuvo, 42 resultados en esta búsqueda, de los cuales se realizó revisión del título y abstract de estos artículos y finalmente se seleccionaron 33 estudios que cumplieron con los criterios de selección. A continuación, se presenta el resultado del análisis crítico de esta literatura.

2.1 Análisis de los antecedentes de estudio en torno al Delirium de emergencia.

El delirium de emergencia es una alteración en la alertabilidad de los niños, relacionada con una disminución en la atención de su entorno, que incluye desorientación, hipersensibilidad a estímulos, comportamiento motor hiperactivo, que se presenta durante el posoperatorio inmediato. Algunos autores sugieren que su presencia se documente de manera similar a un signo vital en un récord postoperatorio (14).

Eckenhoff, Smessaert et al, y colaboradores describieron esta entidad por primera vez en 1960-1961; como un comportamiento que empieza entre los 15 a 30 minutos después del despertar anestésico, y se documenta particularmente en niños sometidos a procedimientos bajo anestesia general (15), quienes a largo plazo presentaron un riesgo 1.43 veces mayor de desarrollar complicaciones asociadas cambios de comportamiento, agresión física a sí mismos y a otros, incremento en las dificultades con la extubación, extracción accidental de catéteres intravenosos y ansiedad en los padres del paciente (15)(16).

La incidencia de delirium de emergencia en la población pediátrica general es variable. De acuerdo con la literatura consultada, su incidencia está entre el 10 y el 80% de los pacientes llevados a procedimientos bajo anestesia general con sevoflurane, teniendo en cuenta que cuando existe adecuado manejo del dolor, esta incidencia disminuye al 20 o 30% (3).

Existe evidencia, que indica que el uso de varios medicamentos intravenosos de uso común como es el caso del Propofol, fentanilo, ketamina, dexmedetomidina; que se administran en varios momentos durante el período peri operatorio se asocian a una menor incidencia de presentación del delirium de emergencia pediátrico. Aunque estos hallazgos ofrecen información sobre el manejo preventivo de la medicación para niños con riesgo de desarrollar delirium de emergencia, el verdadero efecto de estas estrategias sigue siendo desconocido porque los pacientes frecuentemente durante los episodios de este síndrome no son evaluados con una herramienta pediátrica validada (17).

A pesar que la presentación del delirium de emergencia se ha descrito desde hace varios años, aún no existe una explicación definitiva de su origen, con respecto a esto, se han planteado varias teorías, con diferentes grados de aceptación por parte de los expertos. Así mismo, el estudio de la incidencia de este síndrome se ha asociado con diferentes factores de riesgo; de

los cuales los más reconocidos son: edad preescolar (18), dolor no controlado (19), primera experiencia quirúrgica y/o experiencias estresantes previas, temperamento del niño, poca adaptabilidad, uso de anestésicos inhalados, rápido despertar de la anestesia, tipo de procedimiento quirúrgico, entre otros (9) (20).

A partir de la consideración del delirium de emergencia como un problema de la atención en salud, se han estudiado a lo largo de los años diferentes técnicas para evitar la presentación del mismo (5). La importancia de la búsqueda de estrategias para disminuir la incidencia se debe a su asociación con otras complicaciones, el incremento en los niveles de insatisfacción por parte de los padres y de los costos en la atención.

De manera similar, debido a que el manejo del delirium de emergencia pediátrico requiere intervenciones adicionales por parte del personal médico y de enfermería, su ocurrencia ejerce una presión indebida sobre las proporciones enfermera-paciente y la asignación de recursos en la unidad de cuidados post anestésico (17) y en ocasiones a comportamientos negativos a corto y a largo plazo que incluye ansiedad por separación, apatía trastornos de sueño y alimentación (4),(15).

La dificultad para establecer la etiología del delirium de emergencia explica la variación principal en las tasas de prevalencia de este, es por este motivo que los esfuerzos se han centrado en buscar reducir de manera efectiva sus factores de riesgo y así mismo su presentación clínica. De la misma manera, se ha buscado disminuir complicaciones asociadas a la presencia de delirium de emergencia en el posoperatorio buscando mayor calidad en la atención anestésica; sin embargo, no se ha conseguido llegar a un consenso establecido (21).

Uno de los pilares en el manejo del delirium de emergencia pediátrico es el reconocimiento rápido de la condición por parte del personal de anestesia y el personal que hace parte de la unidad de recuperación post anestésica, por lo que se han aplicado diferentes herramientas para valorar la incidencia de delirium de emergencia en investigaciones clínica (4), (9), (21).

Entre las escalas más utilizadas, se destacan: la escala PCAM-ICU (Pediatric Confusión Assessment Method for the Intensive Care Unit), la cual fue adaptada de la escala de delirium en pacientes adultos en unidad de cuidado intensivo. Esta demuestra un enfoque jerárquico para el diagnóstico de delirium y pone su peso en las características cardinales del estado mental agudo fluctuante y la falta de atención; sin embargo, su uso está limitado a pacientes mayores de 5 años. También son válidas la escala Watcha y la escala Cavrero, que también parecen ser fiables en la detección de delirium de emergencia en la práctica clínica.

De todas maneras, ninguna escala parece igualar la capacidad de discriminación de un observador experimentado, y no proporciona una guía clara sobre la puntuación óptima donde es posible que haya delirium de emergencia (22). Es por este motivo que los estudios comparativos entre escalas no han logrado establecer la superioridad de una escala sobre otras, debido a las limitaciones de cada una en su potencial para evaluar si el delirium está presente o no.

El uso de estrategias de evaluación como las escalas, que se basan en observaciones no sistemáticas de los síntomas clínicos, posiblemente pueden resultar en una subestimación de la verdadera ocurrencia del delirium de emergencia (23); y sumado, a que las evaluaciones diarias para la detección de este síndrome realizadas por un profesional de salud mental infantil no están disponibles en la rutina clínica. Existe una creciente demanda, de herramientas válidas que permitan la evaluación del delirium de emergencia, que puedan ser administradas por enfermeras de la unidad de cuidados post anestésicos (UCPA) y médicos, en cuestión de minutos (24).

Es, en este contexto, como en el 2004, Sikich y colaboradores desarrollaron la escala “*Pediatric Anesthesia Emergence Delirium*” (PAED), para solucionar la necesidad de una herramienta de medición confiable y válida para la evaluación de este síndrome en los servicios de urgencias, unidad de cuidados post anestésicos y unidad de cuidado intensivo sin la presencia de variables de confusión como el dolor (25,26). Así mismo, esta escala ha sido utilizada hasta la fecha en más de 90 estudios (8-10), en aras de minimizar el error de medición en la evaluación clínica de delirium de emergencia en niños.

De acuerdo con lo anterior, la escala PAED, fue desarrollada como respuesta a la ausencia de un instrumento estandarizado que permitiera diagnosticar la ocurrencia del delirium de emergencia de manera fiable y exacta. La creación de este instrumento contribuiría a mejorar la exactitud en el diagnóstico de este síndrome y a disminuir la heterogeneidad en los resultados de los estudios de investigación generados por el uso de instrumentos de diagnóstico inespecíficos para valorar la presencia de delirium de emergencia (8).

La creación de la escala PAED, abriría la puerta a estudios de investigación que establecieran comparaciones válidas entre las poblaciones estudiadas y así avanzar en el estudio de estrategias de prevención y tratamiento para este síndrome.

Para la creación de esta escala, inicialmente los autores tomaron como referente teórico la definición del delirium de emergencia encontrada en el “Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders”(8) que define a este síndrome como:

“Alteración en la conciencia y en la atención de los niños a su entorno, con desorientación y alteraciones en la percepción que incluyen la hipersensibilidad a los estímulos y una conducta motora hiperactiva en el período inmediatamente posterior a la anestesia”(8).

Adicional a esto, realizaron una revisión bibliográfica en textos de anestesia, enfermería y psiquiatría con la posterior realización de entrevistas a expertos como anesthesiólogos pediátricos, enfermeras de la unidad de recuperación pediátrica, psiquiatras pediátricos; con el objetivo de recolectar descripciones del comportamiento de los niños que desarrollaban delirium de emergencia(8). Producto de las descripciones de comportamiento recolectadas se establecieron 6 categorías de comportamiento del delirium de emergencia las cuales fueron: comportamiento cognitivo, respuesta a los estímulos del ambiente, comportamientos que amenazan la seguridad del paciente, conducta motora, conducta afectiva, oral o verbal (8).

Los autores guiados por la definición teórica establecida del delirium de emergencia y las 6 categorías identificadas en las entrevistas con expertos, formularon posibles ítems que describían el comportamiento de los niños durante el delirium de emergencia estructurando una escala preliminar. La escala preliminar estaba compuesta por 27 ítems, esta fue valorada por 7 expertos para establecer la validez de contenido de la escala; posterior a esta validación se eliminaron 6

ítems quedando una versión validada por expertos con 21 ítems la cual fue sometida a una prueba piloto en donde se incluyeron 100 niños que cumplieron los siguientes criterios de inclusión(8):

Pacientes con edad entre 18 meses y 6 años, valoración ASA I o II, sin historia de alteraciones del comportamiento, que entendieran el idioma inglés, sin presencia de contraindicación para la administración de anestésicos inhalados, que estuvieran programados para la administración de sevofluorane, isofluorane o halotano para el mantenimiento de la anestesia, pacientes programados para procedimientos electivos ambulatorios(8). A su vez, los criterios de exclusión fueron la necesidad de premedicación, deterioro cognitivo, riesgo de hipertermia maligna.

Para la aplicación de la escala se seleccionaron 3 observadores cegados para el tipo de anestésico administrado al niño durante la anestesia, dos de los tres observadores fueron seleccionados de manera aleatoria, y uno de los observadores era parte del equipo de investigación. Los ítems fueron analizados estadísticamente para determinar cuáles ítems se eliminarían y cuales ítems se conservarían para estructurar la versión final de la escala PAED; la cual se describe a continuación.

La versión final de la escala PAED quedo compuesta por 5 parámetros como: contacto visual con el cuidador, acciones con propósito, conciencia del entorno, inquietud e irritabilidad. La puntuación máxima de la escala es de 20 puntos, cuando se estructuró la versión final, se sometió a proceso de validación para determinar las propiedades psicométricas de esta versión (8).

- Los elementos primero y tercero reflejan alteraciones en la conciencia del niño.
- El segundo elemento refleja cambios en la cognición del niño.
- Los elementos cuarto y quinto reflejan alteraciones en la conducta psicomotora y las emociones. (18).

El proceso de validación de la versión final de la escala PAED, se realizó con 50 niños y se seleccionaron observadores para aplicar la escala PAED a los 10 minutos posteriores al despertar anestésico en donde el niño continuara permanentemente despierto (sin volverse a quedar dormido). Es importante destacar que los observadores estuvieron cegados al anestésico

administrado durante la anestesia, además se solicitó no discutir la valoración de la escala con los demás observadores(8).

En el estudio de validación participaron un total de 37 observadores, incluyendo 32 enfermeras de la sala de recuperación pediátrica, 3 anestesiólogos, 1 paramédico, y un miembro del equipo investigador. La determinación de la validez de constructo de la escala fue realizada a través de la prueba de hipótesis en donde se formularon 5 hipótesis para evaluarla que a continuación se describen:

Hipótesis No 1: los puntajes de la escala PAED correlacionan negativamente con la edad del niño. Hipótesis No 2: el score de la escala PAED correlaciona negativamente con el tiempo del despertar del niño, definido en minutos desde la llegada del niño a la unidad de recuperación desde que recobró la conciencia de manera sostenida. Hipótesis No 3. El score de la escala PAED correlaciona positivamente con el score de valoración clínica para el delirium de emergencia medida por una escala de 7 puntos, desde 1 que significa ninguno, hasta una cantidad extrema con una puntuación de 7. Cada uno de los tres observadores que participaron en el estudio de confiabilidad, completó la puntuación de la valoración clínica después de evaluar al niño con la escala PAED.

Hipótesis No 4. El score de la escala PAED correlaciona positivamente con el score del “child’s Post Hospital Behavior Questionnaire” (PHBQ) que fue valorado por los padres a en el día 2 y en el día 7 del postoperatorio del niño. Finalmente, la hipótesis No 5. Indica que el score de la escala PAED en niños que recibieron sevofluorane fue mayor que el score de los niños que recibieron halotano. La decisión sobre el tipo de anestésico a administrar estuvo a cargo del anestesiólogo pediatra a cargo de la atención del niño(8).

La valoración de la sensibilidad de la escala se utilizó a través del análisis de curvas ROC, en donde se definió como un caso positivo de delirium de emergencia en los niños que recibieron dimenhidrinato intravenoso en el postoperatorio sin presentar vómito para el control de las reacciones del delirium de emergencia.

Un caso negativo de delirium de emergencia se definió como los niños que no recibieron dimenhidrinato en el postoperatorio. Aunque en este momento se utilizaba morfina y dimenhidrinato para el control de los síntomas de delirium de emergencia por sus efectos sedantes,

no se pudo incluir los niños que recibieron morfina porque no fue claro si recibieron este medicamento por presencia de dolor o por presencia de delirium de emergencia.

A continuación, se describen los resultados obtenidos durante el estudio de validación de la escala PAED.

La concordancia Inter observador de la escala PAED fue de 0.84 con un intervalo de confianza de (95% CI, 0.76–0.90) (8).

La validez de constructo fue establecida en las hipótesis 1,2 y 5, en donde se demostró correlación negativa del score de la escala PAED con la edad, con el tiempo del despertar de los niños; y una puntuación mayor de la escala PAED en los niños que recibieron sevoflurane. Las hipótesis 3 y 4 fueron rechazadas por una posible contaminación de los datos y por la falta de establecer una teoría bien establecida que se asociara a esos dos constructos(8).

En el análisis de sensibilidad y especificidad, se incluyeron 100 pacientes, 80 de ellos no recibieron morfina en el período post operatorio, y 11 de ellos recibieron dimenhidrinato en ausencia de vómito. La curva ROC generada en ese análisis arrojó un 76,6% del área bajo la curva, para los scores de la escala PAED igual a 10 o mayor; el valor de los verdaderos positivos (sensibilidad) fue de 0,64; y el valor de falsos positivos (especificidad) fue de 0,14(8).

El análisis de curvas ROC predijo por encima de qué puntuación un episodio de delirium de emergencia requirió de tratamiento; la sensibilidad fue aceptable, aunque la tasa de falsos positivos fue alta, esto pudo ser en función de la definición un poco inespecífica de un caso positivo para delirium de emergencia. Sin embargo, los autores recomendaron para futuros estudios hacer este análisis utilizando otras variables de respuesta para mejorar el valor de sensibilidad y especificidad de la escala PAED (8). A continuación, se presenta la versión final de la escala PAED en inglés.

Point	Description of items	Not at all	Just a little	Quite a bit	Very much	extremely
1	The child makes eye contact with the caregiver	4	3	2	1	0
2	The child's actions are purposeful	4	3	2	1	0
3	The child is aware of his/her surroundings	4	3	2	1	0
4	The child is restless	0	1	2	3	4
5	The child is inconsolable	0	1	2	3	4

Figura 1. Versión e inglés escala PAED “*Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale*”.

Fuente: Abdelzaam, Elsayed & Mahdy, Enas. (2020). Dexmedetomidine versus Ketamine for the Prevention of Emergence Agitation in Pediatric: A Prospective, Randomized, and Controlled Clinical Trial. *Open Journal of Anesthesiology*. 10. 203-212. 10.4236/ojanes.2020.105018.

Durante el desarrollo de la escala PAED los autores se enfrentaron al desafío de diferenciar el diagnóstico de delirium de emergencia y la presencia de dolor en los niños, para esto revisaron los ítems de 3 escalas validadas para la valoración del dolor en niños, con el objetivo de identificar ítems para la escala PAED que no se encontraran en las escalas para la valoración del dolor (8).

Es importante descartar, que de las tres escalas revisadas sólo la escala (FLACC) incluyó el ítem de niño consolable; las tres escalas incluían el ítem de inquietud para medir el grado del dolor. De acuerdo con lo anterior es posible que el ítem de la escala PAED “el niño/a esta inconsolable” y el ítem “el niño/a esta inquieto/a” pueden reflejar dolor y presencia de delirium de emergencia (8).

De acuerdo con la definición teórica del delirium de emergencia que los autores de la escala tomaron como base para desarrollarla; es importante mencionar que también tomaron características típicas del delirio como, alteración de la conciencia, cambios en la cognición y características asociadas como la alteración en la conducta psicomotora y las emociones.

Las alteraciones en el estado de conciencia, que incluyen una disminución en la conexión del niño con el medio ambiente y un deterioro en la capacidad de enfocar, mantener o cambiar la atención, se valora en algunos ítems de la escala PAED como el primer ítem que indica “el niño/a hace contacto visual con el cuidador” y el tercer ítem que indica “el niño/a es consciente de su

entorno” con estos ítems se puede valorar si el niño/a tiene alteraciones del estado de conciencia durante el episodio de delirium de emergencia (8).

Los cambios cognitivos pueden incluir alteraciones en la percepción, en la memoria y patrones alterados de pensamiento; los movimientos intencionados pueden estar alterados en los niños cuyo pensamiento se encuentra desorganizado. Lo anterior puede valorarse en el segundo ítem de la escala PAED que indica “las acciones del niño/a tienen un propósito”; la inclusión de los ítems que reflejan alteraciones en la conciencia y la cognición son fundamentales para diferenciar la presencia de delirium de emergencia y la presencia de dolor. Las alteraciones en la conducta psicomotora y en las emociones son características asociadas al delirio, y estas son valoradas en los ítems 4 y 5 de la escala PAED (8).

La calificación de los ítems 1 a 3 se hace de manera decreciente iniciando en 4 y finalizando en 0; y la calificación de los ítems 4 y 5 se hace de manera ascendente de 0 a 4, al parecer esta característica en la puntuación de la escala PAED hace que uso sea más fácil incluso en salas de recuperación con altas demandas de trabajo(8).

Otra característica en el desarrollo de la escala PAED fue, que los adjetivos utilizados para las opciones de respuesta de los ítems no se definieron operativamente; esto podría considerarse una limitación en el diseño de la escala porque daría lugar a una gran variabilidad en la interpretación del significado de las opciones de respuesta para cualquier ítem, sin embargo esta condición no afectó de manera negativa en el valor del coeficiente de confiabilidad inter observador de la escala durante su validación (8).

Es necesario tener en cuenta que la sensibilidad y especificidad de la escala como prueba diagnóstica alcanza un porcentaje relativamente alto, por lo que un resultado igual o mayor a 10 tiene una sensibilidad de 93% y una especificad de 94%. Con respecto a lo anterior, se considera que una prueba diagnóstica que es muy sensible, es especialmente adecuada en aquellos casos en los que el no diagnosticar la enfermedad puede resultar fatal; en especial en las enfermedades en las que los falsos positivos no produzcan serios trastornos psicológicos para el paciente (27).

La evaluación de los parámetros psicométricos de la escala se centra en la apreciación estructural de la misma. Un estudio realizado en el departamento de anestesia del hospital en

Suecia concluyó que todos los ítems individuales en la escala PAED están asociados con una variable en común y es la presentación del síndrome, a su vez la validez interna la cual fue destacada en este estudio apoyó su uso (34).

Uno de los mayores atributos de la Escala PAED, fue que se desarrolló desde un marco teórico del delirio, que se enfocó en los cambios en la conciencia y la cognición, lo que permite diferenciar las conductas asociadas al dolor de las conductas asociadas al delirium de emergencia (8). La escala detecta alteraciones en varias características psicomotoras de manera simultánea, lo que permite a los proveedores del cuidado evaluar tanto la cognición como el comportamiento al mismo tiempo. Como resultado, puede ser más fácil reconocer el delirium de emergencia pediátrico utilizando la escala, ya que esta herramienta posibilita la identificación de los pacientes con disminución del nivel de conciencia (17).

Teniendo en cuenta que la incidencia del delirium de emergencia es considerablemente alta en los niños que reciben anestesia general, se necesita un instrumento que sea fácil de usar junto a la cama del paciente, que no requiera mucho tiempo para su aplicación y que su uso este validado para niños en cualquier grupo etario. De acuerdo con lo anterior, la escala PAED parece cumplir estos requisitos, por lo tanto, este instrumento de valoración se debería implementar en las salas de recuperación post anestésica en Colombia, como una herramienta de cribado en la detección de delirium de emergencia en la población pediátrica llevada a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.

2.2 Instrumentos de medición en salud.

Un instrumento de medida según Soriano es “una técnica o conjunto de técnicas que permitirán una asignación numérica que cuantifique las manifestaciones de un constructo que es medible solo de manera indirecta” (13).

En el área de la salud, es usual realizar la medición del proceso salud-enfermedad a través de instrumentos o técnicas que permiten conocer el estado de las funciones vitales del individuo de manera objetiva y directa; sin embargo, existen condiciones subjetivas que no se pueden medir a través de estos instrumentos. La medición de las condiciones subjetivas que atañen al ser humano, se realiza de manera indirecta e implica el desarrollo de instrumentos que permitan su medición (12,13).

En la actualidad, la medición de la dimensión subjetiva del proceso salud-enfermedad del ser humano cobra importancia, porque a través de los resultados obtenidos de la medición de esta dimensión; se pueden adaptar las estrategias de salud que involucran la atención del proceso salud-enfermedad, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad (13).

Lo anterior, ha generado la creación de múltiples instrumentos de medición en salud que buscan medir las dimensiones físicas, psicológicas y sociales a través de la valoración de las percepciones de los individuos de una manera válida, confiable. Es importante mencionar que la creación de estos instrumentos requiere de un proceso organizado, sistemático y riguroso que involucra la articulación de conceptos tales como paradigma, epistemología, perspectiva teórica, metodología y técnicas para la recolección y análisis de datos (13, 29).

Es así, como los instrumentos de medición en salud, se convierten en una herramienta concreta y operativa que facilita al investigador o clínico, la recolección de la información de una manera sistemática y organizada; que permite analizar la información de acuerdo a las características que subyacen al desarrollo de instrumento (12).

2.3 Validación de instrumentos de medición en salud.

La validación de instrumentos de medición en salud se constituye como un tipo de diseño de investigación, en donde su metodología está compuesta por una sucesión de fases compuestas por diferentes pasos; que deben ser completados de manera rigurosa, organizada y continua, con el objetivo de garantizar la calidad en las mediciones a realizar con el instrumento objeto de validación (11).

La validación de instrumentos de medición en salud, comprende “el proceso de traducción, adaptación cultural y validación” (11) (TACV, de ahora en adelante); este proceso va adquiriendo más consistencia cuantas más propiedades psicométricas se hayan medido en distintas culturas con distintas poblaciones y sujetos. Cuando se evalúan las propiedades psicométricas de un instrumento, se busca determinar si las mediciones realizadas con este son de calidad; las propiedades psicométricas que evalúan la calidad de las mediciones son la fiabilidad y la validez (12).

Por lo tanto, es importante tener en cuenta que no todo instrumento que sea fiable es válido y viceversa. El uso de cuestionarios o escalas de medición en salud para fines de investigación

o para la atención de pacientes que han sido creados en otros países y en otros idiomas requieren ser sometidos a un proceso de TACV previo, que permita determinar si el instrumento conserva las propiedades psicométricas de la versión original (13).

Otra característica a tener en cuenta es, que, si un instrumento fue creado en un país de una región que habla el mismo idioma, es necesario hacer un proceso de TACV de dicho instrumento antes de su uso, dado que, aunque se hable el mismo idioma existen características culturales muy diferentes entre los países que hacen que las propiedades psicométricas de los instrumentos varíen (13).

Es importante mencionar, que este tipo de diseño de investigación no es muy conocido en el área de la salud, por tal motivo muchos investigadores desconocen la importancia que tiene la validación de los instrumentos de medición en salud, previo a su utilización. Lo anterior genera un uso indiscriminado de dichos instrumentos, al no ser sometidos al debido proceso TACV, introduciendo un tipo de sesgo de información en los estudios de investigación, que aumenta la heterogeneidad de los resultados, generando incertidumbre sobre la posible extrapolación de la información en las diferentes culturas (12,13).

El acceso a instrumentos de medición en salud que han sido traducidos, adaptados culturalmente y validados en diferentes idiomas y culturas; permitirá hacer comparaciones de los resultados obtenidos con el mismo instrumento, abriendo la puerta hacia la investigación internacional a través de la realización de estudios multicéntricos (12,13).

Cuando se revisa la literatura científica con respecto al proceso de TACV de instrumentos de medición en salud, se encuentran descritos diversos consensos sugeridos por los autores posterior al proceso de revisión sistemática de la literatura, en donde los diferentes autores emiten unas recomendaciones a la luz de la evidencia científica publicada en esta área del conocimiento, en la figura 1, se sintetizan dichas recomendaciones de manera organizada, continua y sistemática, lo cual permite darle a este proceso un rigor metodológico y científico adecuado, necesario para la realización de este tipo de diseños de investigación(11,12,29,30).

Con respecto a la metodología propuesta basada en la evidencia científica, la primera fase de TACV consiste en 5 pasos bien establecidos y delimitados; es importante aclarar que la mayoría de estos pasos se desarrollan desde un abordaje cualitativo, sin embargo, la prueba piloto si

requiere de un diseño metodológico y un análisis de resultados, aunque el tamaño de la muestra en el que se vaya a aplicar esta prueba piloto sea pequeño (11,12).

La segunda fase del proceso TACV, corresponde a la validación del instrumento o escala, que fue sometida al proceso de traducción, adaptación cultural y prueba piloto. Esta fase, si demanda de todo un diseño de abordaje cuantitativo, en donde se utilizará un tamaño de muestra representativo que tenga en cuenta en grado de correlación meta a obtener y el número de observadores a utilizar para aplicar el cuestionario o escala objeto de validación; además es necesario realizar diferentes pruebas estadísticas para determinar la reproducibilidad del cuestionario o escala objeto de validación, así como la validez (11,12, 30).

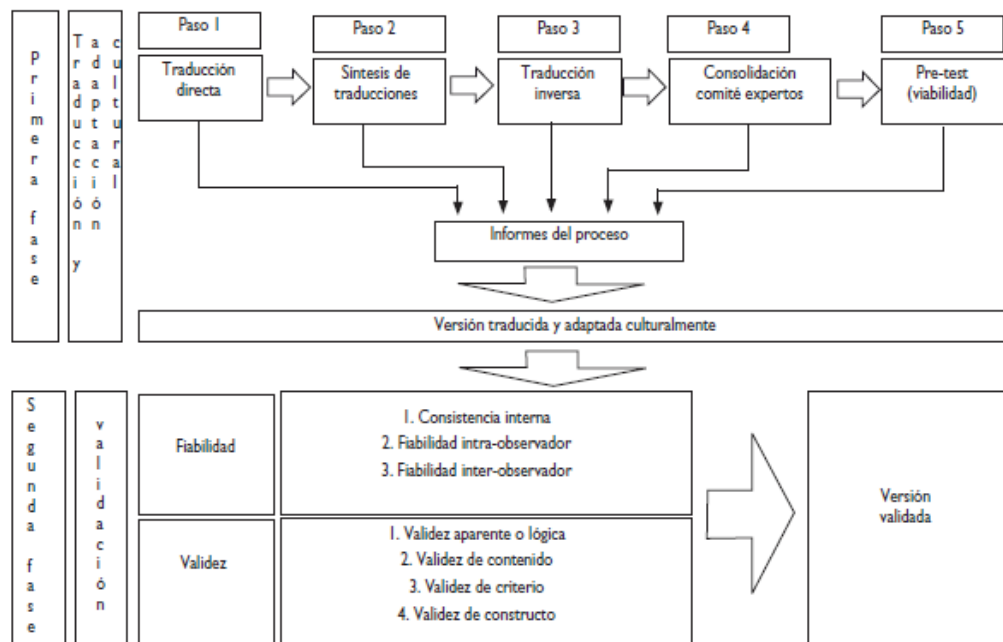


Figura 2. Metodología para el proceso de traducción, adaptación cultural y validación (TACV) de instrumentos de medición en salud (11).

Fuente: Ramada-rodilla JM, Serra-pujadas C. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. 2013.

Además, existe consenso para el proceso que implica la creación desde cero de estos instrumentos; sin embargo es importante destacar que ambos procesos requieren el diseño de trabajos de investigación rigurosos, sistemáticos, organizados; basados en fases que se van ejecutando paso a paso hasta llegar a la validación del instrumento; es importante adherirse a

las recomendaciones con el objetivo de culminar cada paso del proceso de TACV, ya que de esto dependerán las características psicométricas de los instrumentos (13).

Otro aspecto importante antes de iniciar el proceso de TACV es, que se debe estudiar en profundidad el instrumento que se desea utilizar para identificar sus características y determinar las propiedades psicométricas que es necesario validar para su posterior uso; porque no es lo mismo someter un cuestionario de auto diligenciamiento, que una escala de valoración, ambos instrumentos tienen características intrínsecas diferentes, al igual que no es lo mismo someter un instrumento al proceso de TACV que diseñarlo desde cero (11).

2.3 La importancia de la validez de contenido y el juicio de expertos.

La validez de contenido es necesario hacerla cuando hay un instrumento o escala que está en proceso de construcción; o cuando un instrumento o escala ya fue creado, validado y estandarizado en su país diferente, pero se quiere utilizar en otro país; es en este contexto en donde se requiere hacer un proceso de validez de contenido (36).

La validez de contenido consiste en determinar si los ítems de un instrumento de medición o escala son relevantes y representativos de la característica que se quiere medir, evaluar o diagnosticar con la escala o instrumento objeto de validación. La validez de contenido frecuentemente se realiza a través del juicio de expertos, que es definido por Escobar et al, (36) como “una opinión informada de personas con trayectoria en el tema, que son reconocidas por otros como expertos cualificados” (p. 29).

La selección de los jueces Según Escobar et al, (36) para un juicio de experto debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Experiencia en la realización de juicios y toma de decisiones basada en evidencia.
- Experticia (grados, investigaciones, publicaciones, posición, experiencia y premios entre otras).
- Reputación en la comunidad.
- Disponibilidad y motivación para participar.
- Imparcialidad.
- Cualidades como confianza en sí mismo y adaptabilidad.

El juicio de expertos demanda la realización de un proceso organizado y sistemático, que garantizará resultados adecuados; que se verán reflejados en la validez de contenido determinada para el instrumento de interés que se está evaluando (36). A continuación, se describen los pasos a seguir para el juicio de expertos según Escobar et al, (36):

- Preparar instrucciones y planillas.
- Seleccionar los expertos y entrenarlos en la dimensión y el indicador que mide cada ítem.
- Explicar el contexto del instrumento que se está evaluando, aclarando el uso que se le va a dar a los resultados del instrumento en evaluación.
- Posibilitar la discusión.
- Establecer el grado de acuerdo entre los expertos.

2.4 El grado de acuerdo entre observadores.

En el ámbito clínico es de vital importancia evaluar la utilidad de una prueba diagnóstica, (37-40) y para esto se pueden seguir las siguientes rutas:

- a. Verificar que tan bien clasifica la prueba al paciente enfermo y al paciente sano, de acuerdo a su estado real de salud. Y para esto se pueden determinar las características operativas de la prueba como la sensibilidad y la especificidad (37).
- b. Determinar qué tan confiable es la prueba y si sus resultados son reproducibles por diferentes sujetos o en diferentes situaciones (37) .
- c. Determinar el grado de acuerdo de los observadores frente a un fenómeno en estudio (37).

El grado de concordancia o reproducibilidad es necesario establecerse cuando se tiene un nuevo instrumento diagnóstico o prueba diagnóstica, y se quiere usar o implementar. El uso de esta nueva prueba, se puede dar por múltiples razones, entre las cuales se destacan, la obtención de resultados reproducibles, con índices de seguridad demostrada; su costo- efectividad demostrada y finalmente la sencillez y aplicabilidad en su uso diario (37-40).

La concordancia es definida por Cortes et al, (37) como “el grado en que dos o más observadores, métodos, técnicas u observaciones están de acuerdo sobre un mismo fenómeno observado” (p. 248).

La concordancia no evalúa la validez o certeza sobre una observación hecha con un estándar de oro dado; en su lugar esta define que tan acordes están entre si las observaciones sobre un mismo fenómeno (37).

Es importante destacar, que la concordancia entre los métodos y sus observaciones se puede ver afectada por las siguientes condiciones (37-40):

- a. Por la variabilidad de los observadores.
- b. Por la variabilidad dada por el instrumento de medida.
- c. Por la variabilidad de las medidas realizadas en diferentes momentos.

2.4 Utilidad de un instrumento o escala de medición en salud.

En el caso de una escala diagnóstica es necesario determinar la utilidad de la escala, esta propiedad evalúa que tan útil es la escala cuando se utiliza en la vida real (11-13) con respecto a:

- La simplicidad en su formato (pocos ítems, preguntas claras).
- Tiempo de aplicación.
- Facilidad en el diligenciamiento de los ítems.
- Tiempo de calificación.
- Comodidad de uso para el observador.
- Economía en su uso.
- Bajos niveles de error con su aplicación.
- Alta pertinencia para lo que se quiere medir.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con la versión en español de la escala “*Pediatric Anesthesia Emergence Delirium*”, durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica en pacientes pediátricos; entre 4 y 10 años de edad llevados a procedimientos bajo anestesia general atendidos en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil-IC.

3.2 Objetivos específicos.

3.2.1 Traducir y adaptar al español la versión original en inglés de la escala PAED “*Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale*” conservando la estructura original y equivalencia semántica.

3.2.2 Evaluar el proceso de traducción y adaptación al español de la escala PAED a través del juicio de expertos.

3.2.3 Diseñar una estrategia de capacitación que incluya aspectos teórico-prácticos de la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia en pacientes pediátricos, así como aspectos técnicos relacionados con la estructura y el diligenciamiento de la escala PAED.

3.2.4 Socializar la estrategia de capacitación diseñada en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil-IC.

3.2.5 Realizar retroalimentación del proceso de capacitación implementado en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica, utilizando como indicador el grado de concordancia obtenido cuando se utilizó la escala PAED en el grupo de pacientes objeto de estudio.

4. Justificación

Cada año una gran cantidad de niños se someten a procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico bajo anestesia general. Esta experiencia para pacientes pediátricos en un entorno desconocido puede resultar en cambios en el comportamiento que ocurren inmediatamente al despertar de la anestesia, no existe una definición única para el comportamiento, pero si se ha descrito un término para describir los cambios: Delirium de emergencia (34).

La frecuencia de delirium de emergencia en niños llevados a procedimientos bajo anestesia general con sevoflurane es alta; Cravero, et al. registraron delirium de emergencia en hasta el 80% de pacientes durante el posoperatorio con sevoflurane (5).

En cuanto al tipo de cirugía, se ha descrito que este síndrome se presente predominantemente en pacientes que son llevados cirugías de otorrinolaringología como amigdalectomías, cirugías de oído medio, cirugía de tiroides y cirugías oftálmicas; en especial en la corrección de estrabismo, ya que este lleva a la instauración del reflejo óculo cardiaco en un 14-90% de los casos lo cual se asocia en un 30% a náusea y vómito generando mayor ansiedad durante el posoperatorio en los niños (5).

Además, se ha observado de manera subjetiva; que la población de niños llevados a procedimientos de riesgo intermedio puede tener una frecuencia elevada de presentación de delirium de emergencia. Lo anterior se ha asociado a factores que contribuyen a la ansiedad preoperatoria, como los procedimientos múltiples, las hospitalizaciones frecuentes, las reacciones adversas a la terapia instaurada; situación que genera insatisfacción en los padres con respecto a la atención en salud y a la técnica anestésica (5).

Adicionalmente, al no ser clara la etiología del delirium de emergencia, convierte a este síndrome, en un tema de interés, por darse frecuentemente en población pediátrica y debido a que hasta la actualidad no se cuenta con un tratamiento definitivo que evite la presentación del delirium de emergencia, sólo se maneja un enfoque preventivo para su presentación (9).

Por lo tanto, la identificación correcta y precoz del delirium de emergencia, permite evitar consecuencias negativas durante el proceso de recuperación anestésico en los pacientes

pediátricos. Debido a la importancia que tiene la correcta identificación del delirium de emergencia en la población pediátrica, se han diseñado múltiples instrumentos de medición en salud para la valoración y el diagnóstico de este, entre los que se destaca la escala PAED.

Actualmente, en la unidad de recuperación post anestésica de pacientes pediátricos de la Fundación Cardioinfantil-IC; no se utiliza ningún tipo de escala diagnóstica para detectar y diagnosticar de manera objetiva la ocurrencia de delirium de emergencia en este tipo de población. De acuerdo a lo anterior, el presente estudio de investigación propone utilizar la versión en español de la escala PAED como estrategia de apoyo al proceso de valoración y diagnóstico del delirium de emergencia en pacientes pediátricos; con el objetivo de fortalecer la correcta identificación de este síndrome, que permita el uso de intervenciones preventivas y de control de manera precoz, orientadas a mejorar la experiencia del paciente y su familia durante la atención en salud, prevenir eventos relacionados con la seguridad en la atención del paciente y finalmente evitar el aumento de los costos en la atención de salud.

La escala PAED, es considerada como un instrumento de medición confiable para la evaluación y el diagnóstico del delirium de emergencia; y través, de su uso diario en la unidad de recuperación post anestésica, permitirá generar información valiosa que permitirá identificar y diagnosticar adecuadamente este síndrome para su oportuno manejo y control por parte del equipo de salud.

5. Materiales y Métodos

5.1 Tipo de estudio.

Estudio de concordancia. Los estudios de concordancia se destacan en el contexto del área de la salud, porque permiten establecer la utilidad clínica de las diferentes pruebas diagnósticas e instrumentos de medición que se utilizan durante la atención de pacientes (37).

El presente estudio de concordancia se enmarcó en la siguiente aplicación de este diseño:

Los estudios de concordancia buscan determinar si los evaluadores están de acuerdo con la realidad que están observando. Lo anterior hace alusión a la observación de características o condiciones en un paciente que constituyen una realidad o fenómeno a estudiar y si estos están, siendo adecuadamente interpretados y valorados por un observador u observadores. En este punto es indispensable tener en cuenta si los observadores, evaluadores o calificadores tienen el mismo nivel de capacitación, habilidad; y si existe una adecuada proporción entre el número de evaluadores y la cantidad de pacientes por observar (37).

Entonces, el presente estudio, abordó esta aplicación, en donde se determinó el grado de acuerdo entre dos observadores para la valoración de las 5 categorías de valoración de la escala PAED, y para el diagnóstico del delirium de emergencia utilizando dicha escala. Lo anterior se constituyó como el fenómeno o realidad objeto de estudio de concordancia.

La realidad objeto de estudio, mencionada anteriormente; fue construida con la implementación de una estrategia de capacitación en aspectos teórico- prácticos para valoración y el diagnóstico del delirium emergencia en pacientes pediátricos, así como aspectos técnicos relacionados con el diligenciamiento de la escala PAED.

De igual manera, el grado de concordancia obtenido se utilizó como un indicador para evaluar el resultado del proceso de implementación de la versión en español de la escala PAED. La implementación de la escala PAED, se constituye en una estrategia de apoyo para el proceso de valoración y diagnóstico del delirium de emergencia en pacientes pediátricos permitiendo fortalecer su detección en esta población.

5.2 Población y muestra.

Población de estudio: pacientes pediátricos entre 4 hasta 10 años de edad programados para procedimientos electivos a realizarse bajo anestesia general atendidos en la Fundación Cardioinfantil-IC durante el primer semestre del 2023.

Unidad de análisis: paciente pediátrico con edad entre 4 hasta 10 años de edad, llevado a procedimiento electivo bajo anestesia general, que se encuentre en los primeros 30 minutos de la

recuperación anestésica en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil-IC atendido durante el primer semestre del 2023.

5.2.1 Método de muestreo, selección y cálculo de tamaño de muestra.

El método de muestreo utilizado en el presente estudio fue de tipo probabilístico, e incluyo en el cálculo del tamaño de muestra, la magnitud de los errores tipo I y tipo II.

El método de selección utilizado fue aleatorio, en donde se generarán números aleatorios desde el día anterior a la realización del procedimiento, de acuerdo a la cantidad de pacientes programados para cada día, en donde al azar se seleccionaron 2 pacientes por cada día de programación de procedimientos.

Para la selección de pacientes se tuvo en cuenta la cantidad de pacientes programados por jornada, el grupo de enfermería asignado a la unidad de recuperación post anestésica pediátrica por turno, aspectos relacionados con la seguridad en la atención de pacientes, aspectos éticos y el cronograma de actividades establecido para el presente estudio.

Para el cálculo del tamaño de muestra del presente estudio, se siguieron las recomendaciones hechas por Brujang y Bajarum (41) relacionada con el cálculo del tamaño de muestra para estudios que utilizan el índice Kappa de Cohen, en donde se utilizó la fórmula propuesta por Flack et al, en 1988, (41-42).

Según esta fórmula, todos los cálculos se basan en la calificación de k categorías de dos evaluadores o la calificación del mismo evaluador en dos momentos diferentes, como en el estudio de confiabilidad de test-retest. En un contexto real de evaluación, las frecuencias de las categorías no son equivalentes, pero el método de maximización del error estándar de Flack, Afifi, Lachenbruch y Schouten (1988) supone que las frecuencias de las categorías son iguales para ambos evaluadores. Por lo tanto, solo se necesita un conjunto de frecuencias (41).

Los requisitos para el cálculo del tamaño mínimo de muestra se basaron en los valores preestablecidos de potencia estadística, error tipo I (alfa) y tamaño del efecto.

Es importante tener en cuenta que los parámetros que directamente pueden a el tamaño del efecto son, el número total de categorías en la tabla de contingencia (aquí, el número total de categorías representa el número total de calificaciones posibles para un ítem nominal o un ítem

ordinal), las frecuencias o proporción en cada categoría que indica la respuesta de un acuerdo y los valores de los coeficientes kappa (K_1 y K_2) para la prueba de hipótesis, así como la diferencia entre los dos coeficientes kappa de Cohen (K_1 y K_2) para la prueba de hipótesis.

El cálculo de tamaño de muestra incluyó los siguientes parámetros estadísticos:

$Z\alpha$: Confianza del 0,05 y se seleccionó una prueba de dos colas.

$Z\beta$: Potencia estadística:80%.

K_1 y K_0 : se esperó obtener una concordancia entre moderada a casi perfecta entonces se seleccionaron los valores kappa entre 0,7 K_1 y 0,9 K_0 .

En este estudio se asumió que los dos observadores seleccionaran una calificación proporcional cuando responden la escala; en donde se esperó que la respuesta "sí" tuvo una proporción de 0,5; al igual que la respuesta no, 0,5. Lo anterior cumplió con el criterio de proporcionalidad en las respuestas de los marginales para ambos evaluadores que asume el test propuesto por Flack, Afifi, Lachenbruch y Schouten (1988).

El tamaño del efecto incluido en esta fórmula se estimó previamente y para esto se tomó como patrón las frecuencias marginales verdaderas y la diferencia entre los dos coeficientes kappa que fueron incluidos en prueba de hipótesis del test.

También se tuvo en cuenta, las características de la escala PAED, que tiene 5 ítems de respuesta de naturaleza ordinal, entonces se seleccionó el tamaño de muestra para una tabla de 5X5 (41).

Para este estudio, se estimó un tamaño de muestra de 45 pacientes que fueron evaluados por los observadores seleccionados de la unidad, con la versión en español de la escala PAED.

5.3 Criterios de inclusión y exclusión.

5.3.1 Criterios de inclusión de los observadores:

- Los observadores seleccionados deben trabajar en la institución.
- Pertenecer a la unidad de recuperación post anestésica pediátrica.
- Deben tener experiencia en la atención y valoración de pacientes pediátricos.
- Contar con disponibilidad de tiempo para el proceso de implementación de la escala.

5.3.2 Criterios de inclusión de los pacientes a evaluar con la escala PAED.

5.3.2.1 Criterios de inclusión. Se incluyeron en el estudio:

- Pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 4 años hasta los 10 años cumplidos atendidos en el servicio de salas de cirugía de la Fundación Cardioinfantil-IC para la realización de procedimientos bajo anestesia general.
- Programados para procedimiento electivo.
- Con valoración de escala de riesgo ASA I, II, III.
- Que acepten la participación en el estudio por medio del diligenciamiento y firma del consentimiento informado por el acudiente y/o representante legal.
- Que entiendan y se comuniquen en español.

5.3.2.2 Criterios de exclusión.

Se excluyeron del estudio:

- Pacientes menores de 4 años edad y mayores de 10 años.
- Pacientes que no cuenten con el diligenciamiento y la firma del consentimiento informado por el acudiente y/o representante legal.
- Con valoración del riesgo ASA IV o V con estado crítico de salud que se encuentren hospitalizados en unidad de cuidado intensivo.
- Pacientes llevados a procedimientos de urgencia.
- Pacientes con enfermedad cardiovascular con compromiso de la función ventricular o presencia de cardiopatías congénitas no corregidas.
- Pacientes con alteración del comportamiento con altos niveles de ansiedad durante el preoperatorio con o sin condición neurológica previa.
- Pacientes con alteración del comportamiento dado por condición neurológica asociada a síntomas de agitación (retraso mental, Síndrome Down, enfermedades psiquiátricas que reciban antipsicóticos).
- Pacientes que reciban premedicación anestésica.
- Pacientes que no entiendan y no se comuniquen en español.

5.4 Técnica anestésica utilizada en el departamento de anestesiología de la Fundación Cardioinfantil-IC.

Es importante mencionar que, durante el presente estudio, no se realizó ningún tipo de intervención en los pacientes, se observarán los pacientes en las condiciones usuales de cuidado médico durante la realización de procedimientos bajo la administración de anestesia general siguiendo el protocolo de anestesia general establecido por el departamento de anestesia de la Fundación Cardioinfantil-IC. Bajo estos mismos lineamientos, también se realizó control del dolor en el paciente durante el intraoperatorio y el post operatorio; a continuación, se describen estos protocolos.

5.4.1 Protocolos de anestesia general.

5.4.1.1 Inducción inhalatoria y mantenimiento intravenoso.

Una vez se ingrese el paciente a la sala de cirugía previa monitoria, se realizará una inducción anestésica inhalatoria con oxígeno 4 – 6 LPM y sevoflorane. Posteriormente si el paciente no tiene un acceso venoso previamente insertado en su servicio de hospitalización, en la sala de cirugía se buscará un acceso venoso (la elección del calibre del catéter se realiza según criterio del anesthesiologo cargo), y una vez se logre conseguir un acceso venoso permeable se cerrará vaporizador de anestésico inhalado y se procederá a continuar con mantenimiento endovenoso total de la anestesia con la administración de Propofol con un bolo inicial 2 a 3 mg por kg – seguido de refuerzos de 0.5 -1 mg por kg de peso según criterio de especialista, además se administra fentanilo endovenoso a una dosis de 1 a 2 mcg por kg de peso.

5.4.1.2 Inducción y mantenimiento inhalatorio.

Una vez se ingrese el paciente a la sala de cirugía previa monitoria, se realizará una inducción anestésica inhalatoria con oxígeno de 4 a 6 LPM y sevoflorane, posteriormente se continuará mantenimiento anestésico con sevoflorane inhalado buscando ET% entre 2 y 3, buscando mantener un puntaje en la escala de Ramsey entre 4 y 5; así mismo variará la dosificación de los medicamentos según criterio médico.

5.5 Monitoria en el intraoperatorio y post operatorio.

Durante el intraoperatorio y post operatorio, se realizará monitoria básica no invasiva con EKG de 5 derivaciones, oximetría de pulso y presión arterial no invasiva.

5.6 Operacionalización de las variables de estudio.

Tabla 1. Variables de la fase de implementación de la escala.

Definición conceptual de la variable	Definición operacional	Tipo de variable	de Escala de medición	de Objetivo por el cual se utiliza
Variables para el juicio de expertos: validez de contenido y traducción y adaptación al español, escala PAED.				
Formación académica	Nivel de escolaridad cursado por el individuo.	Cualitativa-politómica	Nominal. 1: Técnico . 2: Profesional. 3: Post grado. 4:Maestría. 5: Doctorado.	3.2.2
Áreas de experiencia	Áreas del conocimiento en las que el individuo tiene experiencia.	Cualitativa – politómica	Nominal. 1: Investigación. 2: Asistencial. 3: Docencia. 4: Otras.	3.2.2
Años de experiencia	Tiempo en años, en que el individuo ha ejercido su profesión.	Cuantitativa-discreta.	Razón. Número absoluto.	3.2.2
Valoración de la Suficiencia para las categorías.	Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta.	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	3.2.2
Valoración de la Claridad para las categorías.	El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	3.2.2
Valoración de la Coherencia para las categorías.	El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	3.2.2
Valoración de la Relevancia para las categorías.	El ítem es esencial o importante, es decir	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio.	3.2.2

	debe ser incluido en la escala.		2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	
Valoración de la Suficiencia para los ítems.	Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta.	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	3.2.2
Valoración de la Claridad para los ítems.	El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	3.2.2
Valoración de la Coherencia para los ítems.	El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	3.2.2
Valoración de la Relevancia para los ítems.	El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido en la escala.	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel. 3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	3.2.2
Variables para el análisis de concordancia para la valoración y el diagnóstico de delirium de emergencia utilizando la versión en español de la escala PAED.				
Formación académica	Nivel de escolaridad cursado por el individuo.	Cualitativa-nominal.	Politómica. 1: Técnico . 2: Profesional. 3: Post grado. 4:Maestría. 5: Doctorado.	3.2.4
Tipo de profesión	Profesión en la que el individuo recibió formación académica y se desempeña a nivel laboral.	Cualitativa-nominal	0: Enfermera/o 1: Auxiliar de enfermería. 2: Anestesiólogo/a 3: Residente de anestesiología. 4:Terapista respiratoria.	3.2.4

Años de experiencia en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica	Número de años que el individuo lleva trabajando en la unidad de recuperación anestésica pediátrica de la fci.	Cuantitativa-discreta	Razón. Número absoluto. Tiempo de experiencia en la unidad en años.	3.2.4
Calificación de la primera categoría de la escala PAED en momento T0	Resultado de los ítems de calificación de la primera categoría.	Cualitativa – politómica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la segunda categoría de la escala PAED en momento T0	Resultado de los ítems de calificación de la segunda categoría.	Cualitativa – politómica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la tercera categoría de la escala PAED en momento T0	Resultado de los ítems de calificación de la tercera categoría.	Cualitativa – politómica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la cuarta categoría de la escala PAED en momento T0	Resultado de los ítems de calificación de la cuarta categoría.	Cualitativa – politómica	Ordinal. - 0 - 1 - 2 3 - 4	3.2.4
Calificación de la quinta categoría de la escala PAED en momento T0	Resultado de los ítems de calificación de la quinta categoría.	Cualitativa – politómica	Ordinal. - 0 - 1 - 2 3 - 4	3.2.4
Puntaje total de la versión pre final en español escala PAED en momento T0	Resultado de la suma de los puntajes de los ítems de calificación de las 5 categorías de la escala PAED inmediatamente al despertar anestésico del paciente	Cuantitativa discreta	Razón número absoluto Puntaje total escala PAED T0: _____	3.2.4

		(paciente totalmente despierto)		
Calificación de la primera categoría de la escala PAED en momento T1	Resultado de los ítems de calificación de la primera categoría.	Cualitativa politómica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la segunda categoría de la escala PAED en momento T1	Resultado de los ítems de calificación de la segunda categoría.	Cualitativa politómica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la tercera categoría de la escala PAED en momento T1	Resultado de los ítems de calificación de la tercera categoría.	Cualitativa politómica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la cuarta categoría de la escala PAED en momento T1	Resultado de los ítems de calificación de la cuarta categoría.	Cualitativa politómica	Ordinal. - 0 - 1 - 2 3 - 4	3.2.4
Calificación de la quinta categoría de la escala PAED en momento T1	Resultado de los ítems de calificación de la quinta categoría.	Cualitativa politómica	Ordinal. - 0 - 1 - 2 3 - 4	3.2.4
Puntaje total de la versión pre final en español en momento T1	Resultado de la suma de los puntajes de los ítems de calificación de las 5 categorías de la escala PAED a los 10 min del T0.	Cuantitativa discreta	Razón número absoluto Puntaje total escala PAED T1: _____	3.2.4
Calificación de la primera categoría de la escala PAED en momento T2	Resultado de los ítems de calificación de la primera categoría.	Cualitativa politómica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4

Calificación de la segunda categoría de la escala PAED en momento T2	Resultado de los ítems de calificación de la segunda categoría.	Cualitativa politómica	– Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la tercera categoría de la escala PAED en momento T2	Resultado de los ítems de calificación de la tercera categoría.	Cualitativa politómica	– Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la cuarta categoría de la escala PAED en momento T2	Resultado de los ítems de calificación de la cuarta categoría.	Cualitativa politómica	– Ordinal. - 0 - 1 - 2 3 - 4	3.2.4
Calificación de la quinta categoría de la escala PAED en momento T2	Resultado de los ítems de calificación de la quinta categoría.	Cualitativa politómica	– Ordinal. - 0 - 1 - 2 3 - 4	3.2.4
Puntaje total de la versión pre final en español en momento T2	Resultado de la suma de los puntajes de los ítems de calificación de las 5 categorías de la escala PAED, a los 10 minutos del T1.	Cuantitativa discreta	Razón número absoluto Puntaje total escala PAED T2: _____	3.2.4
Calificación de la primera categoría de la escala PAED en momento T3	Resultado de los ítems de calificación de la primera categoría.	Cualitativa politómica	– Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la segunda categoría de la escala PAED en momento T3	Resultado de los ítems de calificación de la segunda categoría.	Cualitativa politómica	– Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la tercera categoría de la escala PAED en momento T3	Resultado de los ítems de calificación de la tercera categoría.	Cualitativa politómica	– Ordinal. - 4 - 3 - 2	3.2.4

			- 1		
			- 0		
Calificación de la cuarta categoría de la escala PAED en momento T3	Resultado de los ítems de calificación de la cuarta categoría.	Cualitativa politómica	- Ordinal. - 0 - 1 - 2 - 3 - 4	3.2.4	
Calificación de la quinta categoría de la escala PAED en momento T3	Resultado de los ítems de calificación de la quinta categoría.	Cualitativa politómica	- Ordinal. - 0 - 1 - 2 3 - 4	3.2.4	
Puntaje total de la versión pre final en español escala PAED en momento T3	Resultado de la suma de los puntajes de los ítems de calificación de las 5 categorías de la escala PAED, a los 10 minutos del T2.	Cuantitativa discreta	Razón número absoluto Puntaje total escala PAED T3: _____	3.2.4	
Tiempo para emitir el diagnóstico	Tiempo en minutos tomado por el observador para emitir el diagnóstico de delirium de emergencia de acuerdo al puntaje total de la escala	Cuantitativa discreta	Razón Número absoluto. Tiempo en minutos tomado para emitir diagnóstico de DE de acuerdo a la escala: _____	3.2.4	
Dificultades durante el diligenciamiento de la escala	Condiciones que afectan el diligenciamiento adecuado de la escala	Cualitativa dicotómica.	- Nominal 0: Si 1: No.	3.2.4	
Presencia de categorías e ítems confusos durante el diligenciamiento de la escala	Opinión dada por el observador sobre la claridad del texto, la estructura semántica y el significado que tiene el texto conforma el formato de la escala	Cualitativa-dicotómica.	Nominal. 0: Si 1: No.	3.2.4	
Eliminación de categorías o ítems	Sugerencia hecha por el observador que consiste en remover del formato de la	Cualitativa dicotómica	- Nominal. 0: Si 1: No.	3.2.4	

		escala	alguna		
		categoría o ítem			
Características clínicas de los pacientes en quienes se aplicó la escala PAED en su versión en español.					
Edad	Edad del paciente cumplido en años	Cuantitativa-discreta.	Razón: número absoluto		3.2.4
Sexo	Categoría que indica el género biológico del paciente	Cualitativa dicotómica	Nominal: 0:Hombre 1: Mujer		3.2.4
Clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists)	clasificación del estado físico preoperatorio que evalúa la condición de salud general del paciente	Cualitativa politómica	0: I 1:II 2:III		3.2.4
Tipo de procedimiento	Categoría que describe la naturaleza o especialidad del procedimiento médico realizado en el paciente	Cualitativa dicotómica	0: Hematoncología 1: Urología 2: Cirugía general		3.2.4

Fuente: elaboración propia.

5.7 Plan de procesamiento y recopilación de la información.

Antes de iniciar el proceso de traducción de la escala, se verificaron los derechos de autor y uso de la escala para el presente estudio, para esto se solicitó la versión original de escala y autorización por escrito al autor Sikich et al (8) para su uso en el estudio, una vez obtenida la autorización previa aprobación del protocolo de investigación por el departamento de investigaciones y el comité de ética de la Fundación Cardioinfantil-IC se inició la fase de traducción al español y adaptación cultural.

El proceso de traducción y adaptación al español comprendió los pasos que se describen a continuación.

Paso 1. Traducción directa. Es la traducción de la escala desde su versión original en inglés al español, como característica importante en este paso fue; que se conservó la estructura original de la escala; y el instrumento resultante debe mantener la equivalencia semántica, idiomática,

conceptual y experiencial con el instrumento original. Se realizó traducción de toda la escala, incluyendo las instrucciones, los ítems y las opciones de respuesta (11,12). Para esto se seleccionaron dos traductores bilingües independientes cuya lengua materna fue el español, uno de los traductores debía tener experiencia previa en la traducción técnica de textos; el segundo traductor fue traductor común, ambos traductores se mantuvieron ciegos ante los objetivos del presente estudio (29).

Paso 2. Síntesis de traducciones. Las traducciones obtenidas fueron revisadas y se identificaron las diferencias y discrepancias encontradas entre las versiones traducidas hasta alcanzar un consenso, se realizó un acta final del proceso en el que aparecerá una única versión de traducción de la escala al español (11).

Paso 3. Traducción inversa. La versión de síntesis fue retro traducida al idioma original para esto se seleccionarán 2 traductores bilingües cuya lengua materna fue el inglés canadiense que fue el idioma de la versión original, ambos traductores trabajaron de manera independiente, estuvieron ciegos a la versión original de la escala. En este proceso se identificó si hubo diferencias semánticas o conceptuales importantes entre la versión original y la versión de síntesis y se hizo un informe final del proceso (11).

Paso 4. Este paso estuvo compuesto por dos sub pasos.

Paso 4^a. Consolidación de la escala por un comité multidisciplinario. Se creó un comité con la participación de 2 expertos bilingües (anestesiólogos con experiencia en la atención de pacientes pediátricos), un lingüista (experto en español), un metodólogo (epidemiólogo), un miembro del grupo investigador. El objetivo de este comité fue el evaluar el proceso de traducción y realizar la adaptación cultural; se realizó análisis de los resultados de los pasos 1, 2, 3; para identificar las discrepancias encontradas y así se aseguró que la versión pre-final emitida fuera totalmente comprensible y equivalente al formato original de la escala. Culminado este proceso el comité emitió una versión en español pre- final unificada de la escala PAED.

4^b. Evaluación del proceso de traducción y adaptación al español de la escala PAED. Posterior al proceso de adaptación al español se realizó un juicio de expertos en donde se tomó como referencia el instrumento diseñado por Escobar et al, (36) para hacer la evaluación de la versión adaptada al español de la escala PAED. Este instrumento y su respectivo instructivo (anexo 1)

fueron enviados al correo electrónico de cada experto y se definió un mes para el diligenciamiento de este y envió de los resultados de la evaluación.

Como requisito el formato de la escala debía ser comprensible para una persona escolarizada con conocimientos equivalentes a un individuo de 12 años de edad, finalmente posterior al análisis de la respuesta de los 12 expertos, se hizo un informe final con las decisiones del comité incluyendo, el grado de concordancia entre los expertos y la versión final de la escala consolidada (29).

Paso 5. Capacitación en valoración y diagnóstico del delirium de emergencia y Simulacro de diligenciamiento de la versión en español de la escala PAED.

Se diseñó una estrategia de capacitación en aspectos teórico-prácticos del delirium de emergencia, estructura y diligenciamiento de la escala PAED. Para este fin se diseñó un plegable y un video explicativo corto, con una síntesis informativa del delirium de emergencia que incluyó su definición, signos y síntomas, frecuencia de presentación, aspectos clínicos de la valoración, tratamiento y medidas preventivas. También se anexó al video como instructivo con una explicación discriminada de cada categoría de valoración de la escala PAED, cada ítem de calificación y su secuencia de presentación en la escala; así como el cálculo del puntaje total y los valores de corte para el diagnóstico de delirium de emergencia. El objetivo de esta capacitación fue brindar todos los elementos de apoyo teórico-prácticos necesarios a los miembros de la unidad de recuperación post anestésica pediátrica, para realizar una valoración adecuada del delirium de emergencia apoyados en la escala PAED durante los primeros treinta minutos de la recuperación anestésica en pacientes pediátricos. La sesión de capacitación fue socializada a todos los miembros de la unidad de recuperación anestésica pediátrica durante una reunión en cada turno, y fue controlada con rejillas de observación (ver anexo). A cada miembro del grupo se le entregó un plegable, y se proyectó el video corto en la reunión, posteriormente se compartió el link del video para que los miembros de la unidad pudieran consultarlo cada vez que quisieran y así este recurso como instructivo se constituyó en un elemento de apoyo que permitió el aprendizaje de conceptos relacionados con la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia en pacientes pediátricos.

Posterior a la capacitación, se realizó un simulacro de diligenciamiento de la escala PAED. En este paso se evaluó, la calidad de la traducción, y la aplicabilidad/viabilidad de la escala (11).

Al azar, se invitaron dos miembros del grupo de enfermería de la unidad para ser incluidos en el estudio como observadores y así poder continuar con el ejercicio práctico de observación de signos y síntomas de delirium de emergencia y el simulacro de valoración del delirium de emergencia y diligenciamiento de la escala.

El ejercicio práctico de observación fue realizado en la unidad de recuperación posanestésica en donde se observó el proceso de despertar anestésico de 10 pacientes consecutivos y se aplicaron los conceptos tratados en la sesión de capacitación realizada. Una vez culminado el ejercicio de observación se continuó con el simulacro de diligenciamiento de la escala el cual fue realizado en 15 pacientes pediátricos llevados a procedimientos bajo anestesia general seleccionados al azar, en donde se realizaron valoraciones con la versión en español de la escala PAED en los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica; el objetivo de este simulacro de diligenciamiento fue aclarar dudas técnicas y metodológicas con respecto al diligenciamiento de la escala, comprensión de las categorías de valoración, ítems de respuesta, además de estimar la utilidad clínica de la escala. Entonces, la utilidad de la escala se definió por la comprensión de las categorías de valoración y los ítems de respuesta por los observadores, así como el tiempo que se tomó para el diligenciamiento de la escala, el tiempo que tomó el obtener el score de la escala y el tiempo que se tomó en emitir un diagnóstico de un evento de delirium de emergencia.

Se recolectaron datos demográficos de los observadores como (profesión, años de experiencia laboral, lugar de trabajo). En el formato de la escala diligenciado se anexó un cuestionario de evaluación de la escala en donde los observadores consignaron los ítems confusos eventualmente requirieron de revisión; además se anexaron unas casillas en donde se pudo medir el tiempo de diligenciamiento de la escala, el tiempo para totalizar los puntajes y el tiempo para emitir el diagnóstico o valoración, este tiempo fue contabilizado por la asistente de investigación, el cual estuvo haciendo acompañamiento durante el diligenciamiento de los formatos por los observadores.

Al final de este paso, se construyó un informe en donde se identificaron las posibles dificultades de comprensión de la escala, el instructivo, los ítems entre otros (11).

Paso 6. Construcción de la versión final de la escala traducida y adaptada al español (Colombia) y prueba piloto de la versión en español de la escala PAED para aplicación en el contexto clínico. En este paso se construyó la versión final de la escala con las observaciones hechas por los observadores durante el simulacro de diligenciamiento, y posteriormente continuó con la recolección de la información para determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico de delirium de emergencia, cuando utilizaron la versión en español de escala PAED durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica en pacientes pediátricos entre 4 hasta 10 años de edad, llevados a procedimientos bajo anestesia general, en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica. (11).

Los informes descriptivos fueron recolectados en los cuestionarios diseñados para tal fin y posteriormente fueron sistematizados en Word en donde consolidaron los informes finales de la fase 1 que fue la fase descriptiva del estudio.

Es importante mencionar que durante la recolección de la información no se tomó ningún dato como número de identificación, nombres y apellidos que comprometieran la privacidad de los pacientes y los familiares de los sujetos seleccionados para el estudio, para identificar a los pacientes se utilizaron números arábigos para indicar el orden de selección de los pacientes; este número también fue utilizado en el paquete estadístico para indicar el número de pacientes que se deben completar para cumplir con el criterio de saturación de la muestra para el presente estudio.

La información contenida en los cuestionarios de diligenciamiento de la escala PAED, fueron sistematizados en hojas de Excel en donde fueron categorizados y codificados de acuerdo a las escalas de medición de las variables, esta información posteriormente fue importada al paquete estadístico SPSS IBM versión 26, para su posterior análisis estadístico.

5.8 Análisis de validez y confiabilidad

Durante la realización del presente estudio se identificaron algunos sesgos que a continuación se presentan y se describe la estrategia de control.

Sesgo de selección de los pacientes. Los pacientes fueron seleccionados al azar, generando números aleatorios que correspondan con el número de pacientes programados para procedimientos bajo anestesia general desde el día anterior a este, con el objetivo de garantizar que cada individuo tenga la misma oportunidad de participar en el estudio.

Sesgo de selección de los observadores. Los observadores fueron seleccionados al azar y estuvieron cegados con respecto al anestésico administrado al paciente, además fueron miembros del equipo de enfermería de la sala de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil-IC.

Para evitar el efecto aprendizaje en los observadores durante la aplicación de la escala, se realizaron las mediciones con tiempo de 10 minutos y se cambiaron los formatos de la escala en cada medición para evitar que los observadores memorizaran las puntuaciones previas para evitar que se comprometiera la validez de las mediciones realizadas. Los formatos diligenciados en Filemaker fueron sistematizados y almacenados para su posterior análisis.

Sesgo de información: los observadores durante la fase de aplicación de la escala fueron independientes y ubicados en espacios distantes en donde podían tener ningún tipo de comunicación, además se les dio la recomendación de no discutir entre ellos los resultados de sus valoraciones para no comprometer la validez de la concordancia a estimar.

Para evitar la heterogeneidad en el diligenciamiento, puntuación e interpretación de la escala, se garantizó que los observadores recibieran la misma instrucción para el diligenciamiento, puntuación e interpretación de la escala, a través de un video corto con el instructivo de diligenciamiento y la realización de una reunión para aclarar las dudas con respecto al diligenciamiento, puntuación e interpretación de la escala.

5.9 Análisis estadístico.

5.9.1 Aspectos generales.

Las variables cualitativas se presentan con frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas se presentarán con medidas de tendencia central (media y desviación estándar)

Los intervalos de confianza fueron establecidos para una confianza del 95%. El valor p se consideró estadísticamente significativo cuando fue inferior a 0,05.

Para el análisis estadístico es importante tener en cuenta que la escala PAED, es una escala de valoración tipo Likert, (ver figura 1) que consta de 5 categorías de evaluación, las cuales fueron calificadas a través de 5 ítems con valores numéricos de carácter ordinal; los primeros 3 dominios

se califican con valores descendentes iniciando en 4 que correspondió al valor más alto de la puntuación, hasta llegar a 0 que fue el valor más bajo. Los dominios 4 y 5 se calificaron con los ítems en orden ascendente iniciando con el valor más bajo de la calificación que fue el 0 y culminando en el valor más alto de la calificación que fue el 4 (8).

Point	Description of items	Not at all	Just a little	Quite a bit	Very much	extremely
1	The child makes eye contact with the caregiver	4	3	2	1	0
2	The child's actions are purposeful	4	3	2	1	0
3	The child is aware of his/her surroundings	4	3	2	1	0
4	The child is restless	0	1	2	3	4
5	The child is inconsolable	0	1	2	3	4

Figura 1. Versión e inglés escala PAED “*Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale*”.

Fuente: Abdelzaam, Elsayed & Mahdy, Enas. (2020). Dexmedetomidine versus Ketamine for the Prevention of Emergence Agitation in Pediatric: A Prospective, Randomized, and Controlled Clinical Trial. *Open Journal of Anesthesiology*. 10. 203-212. 10.4236/ojanes.2020.105018.

El grado de concordancia entre dos observadores se estimó con el estadístico Kappa de Cohen. En este estadístico, el en numerador expresó la proporción del acuerdo observado menos el esperado; y en el denominador se encuentra la diferencia entre un acuerdo total y la proporción esperada por azar. Entonces el Kappa corrige el acuerdo sólo por azar, y el resultado refleja el acuerdo observado que excede la proporción por azar. Si este valor es igual a 1, se da una situación en que la concordancia es perfecta (100% de acuerdo), entonces en este escenario la proporción por azar sería de cero. Cuando el valor Kappa es 0, hay desacuerdo total, entonces la proporción esperada por el azar se hace igual a la proporción observada (37-43).

La escala PAED fue aplicada por 2 observadores independientes y cegados a la técnica anestésica utilizada; los cuales no podrán discutir entre ellos los resultados de su valoración; la medición se realizará en los siguientes momentos:

- T0: inmediatamente al despertar anestésico (cuando el paciente se encontrará despierto y se mantuviera despierto).
- T1: posterior a los 10 minutos del despertar anestésico.
- T2: posterior a los 20 minutos del despertar.
- T3: posterior a los 30 minutos, hasta completar el seguimiento de los primeros 30 minutos post anestesia.

Para la interpretación del grado de concordancia obtenido, se tuvo en cuenta la escala establecida por Landis y Koch (37- 43); esta escala establece la fuerza de concordancia en rangos en donde se tuvo en cuenta la categoría de clasificación de acuerdo a los resultados del coeficiente de kappa obtenidos así:

- 0,00 – concordancia pobre.
- 0,1– 0.20 concordancia leve.
- 0,21 – 0,40 concordancia aceptable.
- 0,41 – 0,60 concordancia moderada.
- 0,61 – 0,80 concordancia considerable.
- 0,81 – 1,00 casi perfecta.

5.9.2 Abordaje de los objetivos de estudio.

5.9.2.1 Estrategia desarrollada para responder el objetivo general del presente estudio:

a. Se estimó el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración de las 5 categorías por separado de la escala PAED, en donde se estimó el estadístico Kappa de Cohen, para esto se construyó una tabla de 5X5 (ver tablas 2 y 3) en donde se hizo el análisis de las puntuaciones otorgadas por cada observador en los momentos T0, T1, T2 y T3 que correspondió a los 30 primeros minutos del recuperación anestésica de los pacientes objeto de estudio.

Tabla 2. Tabla de 5X5 utilizada para el análisis de categorías de evaluación 1,2,3 escala PAED.

Categoría 1,2,3	Observador 1					Total
Observador 2	4	3	2	1	0	

4						
3						
2						
1						
0						
Total						

Fuente: elaboración propia.

Tabla 3. Tabla de 5X5 utilizada para el análisis de categorías de evaluación 4 y 5 escala PAED.

Categoría 4,5	Observador 1					Total
Observador 2	0	1	2	3	4	
0						
1						
2						
3						
4						
Total						

Fuente: elaboración propia.

Posteriormente, se estimó el grado de concordancia entre dos observadores para el diagnóstico de delirium de emergencia en los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica estimando el estadístico Kappa de Cohen. Para esto se construyó una tabla de 2X2 (ver tabla 4) en donde el diagnóstico de delirium de emergencia se categorizó de la siguiente manera. Positivo: 0 para diagnóstico de delirium de emergencia a los scores obtenidos durante la valoración con la escala PAED iguales o superiores a 10; y se categorizó como diagnostico negativo con 1, para los scores obtenidos durante la valoración con la escala PAED menores de 10.

La valoración con la escala PAED, fue realizada por cada observador en los momentos T0, T1, T2 y T3 definidos para el estudio, que correspondió a los 30 primeros minutos del recuperación anestésica de los pacientes objeto de estudio.

Tabla 4. Tabla de 2X2 utilizada para el análisis de la concordancia en el diagnóstico de delirium de emergencia.

Delirium de emergencia	Observador1		Total
	Observador 2	Si	
Si			
No			
Total			

Fuente: elaboración propia.

5.9.2.2 Estrategia desarrollada para responder los objetivos específicos del estudio:

a. Evaluación del proceso de traducción y adaptación al español de la escala PAED. Esta se realizó a través de un juicio de expertos, en donde se seleccionaron 12 expertos, y se determinó el grado de concordancia para cada categoría de valoración del instrumento creado por Escobar et al, (36) en donde se evaluaron las categorías de suficiencia, claridad, coherencia, relevancia a través de ítems con asignación ordinal en donde el valor menor corresponde a la calificación 1 y el ítem con mayor valoración corresponde a la calificación 4. La calificación de los ítems fue realizada de acuerdo a los indicadores que se especificaron en el formato, los cuales orientaron al experto sobre cómo realizar la calificación de las categorías (36). El grado de acuerdo de este juicio de expertos, se estimó con el coeficiente Kappa de Fleiss. El Kappa de Fleiss es utilizado para determinar la concordancia entre 3 o más observadores que realizan sus valoraciones de manera independiente teniendo en cuenta los criterios establecidos para el juicio de expertos (43). El Kappa de Fleiss es utilizado en estudios de concordancia en donde se asignan rangos de ítems basados en datos ordinales, y el grado de la varianza de la suma de los rangos obtenidos por los observadores como en el presente estudio. El valor mínimo asumido por el coeficiente es de 0 y el valor máximo es 1 (43). Durante el juicio de expertos se calificó cada categoría de valoración la escala PAED, y cada uno de sus ítems de calificación, en donde los expertos determinaron si la versión en español de la escala cumplió con los criterios de suficiencia, claridad, coherencia, relevancia. Para esta calificación se esperó obtener una concordancia entre moderada a casi perfecta (kappa Fleiss entre 0,7-0,9) que indicará que el juicio de expertos aprobó la estructura de la escala PAED adaptada al español para continuar con la siguiente fase de prueba piloto para determinar el grado de concordancia entre dos observadores al utilizar la escala PAED durante la valoración y el diagnóstico de delirium de emergencia.

b.

5.10. Aspectos éticos

El estudio se rigió por los más altos estándares éticos, basados en la Declaración de Helsinki y las normativas éticas nacionales e internacionales pertinentes. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes o de sus representantes legales antes de su inclusión en el estudio. Durante la fase de validación por juicio de expertos, se solicitó el consentimiento informado a los expertos que participaron en la evaluación de la escala. Se les explicaron detalladamente los objetivos del estudio, los procedimientos a seguir y cualquier riesgo potencial asociado.

Asimismo, se garantizó la confidencialidad de los datos recopilados durante todo el proceso de investigación, utilizando códigos de identificación en lugar de información personal. Se adoptaron medidas para proteger la privacidad y el bienestar de los participantes, asegurando que su participación en el estudio fuera voluntaria y sin coerción alguna.

Durante la fase de aplicación de la escala sobre los 49 pacientes menores de edad, se obtuvo nuevamente el consentimiento informado de los participantes o de sus tutores legales. Se les proporcionó información clara y comprensible sobre el propósito del estudio, los procedimientos a seguir y cualquier posible riesgo o incomodidad asociada a su participación.

Además, se abordaron de manera transparente y ética cualquier conflicto de interés potencial que pudiera surgir durante el estudio. Se aseguró que el proceso de investigación se llevara a cabo con integridad y respeto hacia los participantes involucrados. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación correspondiente, asegurando así el cumplimiento de todas las normativas éticas y la protección de los derechos y el bienestar de los participante

6. Resultados

A continuación, se describen los resultados obtenidos de todo el proceso realizado.

6.1 Traducción y unificación de la versión en español de la escala PAED.

Una vez recibida la autorización de realizar la traducción por parte de autora de la escala PAED Nancy Sikich; se procedió a enviar la versión original de la escala PAED a una empresa especializada en traducciones (Tvains) en Bogotá DC, con el requerimiento de realizar un proceso de traducción con 4 traductores independientes 2 traductores convencionales y 2 traductores técnicos; no se brindó información sobre los objetivos del estudio con el fin de mantener ciegos a los traductores y poder obtener resultados de las traducciones más fiables.

Inicialmente se realizó traducción de inglés al español y posteriormente las versiones obtenidas fueron enviadas a otros dos traductores independientes para hacer la retro traducción del español al inglés.

Una vez recibidas las traducciones, se conformó un comité de unificación de la escala constituido por:

- 2 anesestesiólogos con nivel avanzado de inglés y experiencia en la atención de pacientes pediátricos.
- 2 representantes del grupo investigador.
- Una licenciada en español y lenguas modernas.
- 1 asesor epidemiológico para conducir el comité de unificación de la escala.
- Para este ejercicio de unificación de la escala se elaboró un formato de evaluación el cual fue enviado con anterioridad a cada miembro del comité.

Una vez realizada la reunión de consolidación de la escala que fue el 24 de abril del 2022, el comité hizo las siguientes recomendaciones:

1. Se conservo la misma estructura de la versión original.
2. Se incluyo la diferenciación entre niño/niña, como aporte de la adaptación cultural en el contexto colombiano.
3. Se conservo la traducción de la categoría 1, porque no presento diferencias semánticas entre los traductores y los miembros del comité consideraron que la traducción reflejaba lo que se pretendía evaluar en esta categoría.
4. En la evaluación de la categoría 2, hubo diferencias semánticas entre los traductores, entonces por decisión del comité se consideró sustituir “las acciones tienen un propósito” por “ las acciones son a propósito” el experto en español definió que este cambio se dio por su significado se refiere puntualmente a que las acciones observadas en los evaluados tienen un fin y son voluntarias.
5. En la evaluación de la categoría 3 la traducción obtenida, el comité consideró cambiar el término “es consciente de” ya que esta estructura aduce a definir el entendimiento y reconocimiento de su entorno. Teniendo en cuenta que los evaluados se van a encontrar en un sitio desconocido el comité consideró cambiar esta estructura por “el

niño/a reconoce su entorno”, considerando tiene un significado que aduce a un estado de alerta en el evaluado.

6. La valoración de la categoría 4, el comité decidió sustituir el término “inquieto” por “agitado”. Además, se destacó la utilización del verbo estar ya que define con mayor claridad el estado de la categoría que se está evaluando.

7. La categoría 5, el comité decidió conservarla sin modificación, ya que no presentó diferencias semánticas entre los traductores.

8. Se propuso cambiar los ítems de calificación porque la traducción tuvo diferencias semánticas entre los traductores e incluyo superlativos lo cual se consideró para efectos de la adaptación cultural que estos aportan un registro inadecuado siendo este coloquial. Adicionalmente los ítems no eran de uso frecuente, afectaban la economía del lenguaje, además de aportar confusión semántica. Entonces la propuesta de ítems de evaluación realizada en su conjunto aportó un registro más adecuado, economía del lenguaje, facilidad en su comprensión, mayor familiaridad y rapidez al utilizarse.

En la siguiente tabla se resume la versión original comparada por la adaptación de la escala Chilena llevada a cabo por Epulef et al. En 2022 (44) y la traducción definitiva del presente estudio.

Tabla 5. Comparativo de las adaptaciones al español de la escala PAED.

Sikich et al. Version original (8). Epulef et al. Traducción y Traducción en el presente adaptación cultural en contexto estudio: Chileno (44).		
<i>The child makes eye contact with the caregiver</i>	El niño(a) hace contacto visual con el cuidador	El niño(a) hace contacto visual con el cuidador
<i>The child's actions are purposeful</i>	Las acciones del niño(a) tienen un propósito	Las acciones del niño/a son a propósito
<i>The child is aware of his/her surroundings</i>	El niño(a) está consciente de su entorno	El niño/a reconoce su entorno
<i>The child is restless</i>	El niño(a) está inquieto(a)	El niño/a está agitado
<i>The child is inconsolable</i>	El niño/a está inconsolable	El niño/a está inconsolable

Fuente: elaboración propia, basado en (8; 44).

Una vez culminado el comité se hicieron los cambios en la escala sugeridos y se construyó una versión prefinal unificada de la escala PAED, la cual se presenta en la tabla 5, y posteriormente esta versión fue sometida a juicio de expertos.

Tabla 6. Versión unificada escala PAED.

Categoría	Descripción de las ítems de evaluación	Ítems de calificación					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	
						Total	

Fuente: elaboración propia derivado del comité de unificación de la escala.

6.2 Juicio de expertos de la versión prefinal en español de la escala PAED.

A continuación, se presenta el análisis de la fase de juicio de expertos la cual tuvo como objetivos:

(a) Establecer la equivalencia semántica de la versión en español de la escala PAED.

(b) Evaluar la adaptación al español de los ítems de valoración y los ítems respuesta de la escala PAED.

(c) Evaluar si la versión en español de la escala PAED, con sus ítems de valoración y sus ítems de respuesta miden el mismo constructo para el cual fue diseñada la escala (determinar validez de contenido).

6.2.1 Selección del grupo de expertos.

La selección del perfil del grupo de expertos que participó en la valoración de la versión en español de la escala PAED, se realizó teniendo en cuenta las recomendaciones de Escobar et al,

(36) a continuación, se presentan las principales características de los expertos seleccionados (ver tabla 6).

La experiencia profesional del grupo de expertos tuvo un rango entre 4 hasta 30 años, con una mediana de 10 años, lo cual satisface los criterios de inclusión sugeridos para el grupo de expertos.

Con respecto a las profesiones del grupo de expertos, es importante mencionar que para la evaluación de la versión en español de la escala PAED objeto de estudio, se seleccionó un grupo diverso y multidisciplinario de expertos, en donde se destacó la participación un psiquiatra pediátrico, un licenciado en español, dos especialistas metodólogos, 3 anestesiólogos pediatras y 4 anestesiólogos cardiovasculares con experiencia en la atención de población pediátrica, permitiendo cumplir con las recomendaciones hechas para la selección del grupo de expertos.

Tabla 7. Perfil del grupo de expertos.

	Prom	Mediana
Experiencia profesional en años	12±8,1	10,5
Rango en años	Min 4	Max 30
Profesiones del grupo de expertos	Frec	%
Anestesiólogo cardiovascular	4	33,3
Anestesiólogo pediatra	3	25,0
Anestesiólogo-metodólogo	1	8,3
Jefe de enfermería	1	8,3
Licenciado en español y literatura	1	8,3
Psicólogo-metodólogo	1	8,3
Psiquiatra pediátrico	1	8,3

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

6.2.2 Evaluación de las categorías de valoración por juicio de expertos.

La evaluación por el grupo de expertos de la versión en español de la escala PAED, fue realizada con el instrumento diseñado por Escobar et al, (36); en donde este autor propone 4 categorías de valoración para los instrumentos tales como: suficiencia, claridad, coherencia y relevancia. Los expertos debían seleccionar un ítem de calificación según su criterio, los ítems permitían asignar un valor de 1 a 4 así:

- 1: No cumple con el criterio.
- 2: bajo nivel.
- 3: moderado nivel.
- 4: alto nivel.

Estos ítems califican el indicador de cumplimiento para cada categoría propuesta en el formato.

De igual manera la interpretación del grado de concordancia para el presente estudio, se realizó teniendo en cuenta los criterios de Landis y Koch (2).

A continuación, se presenta el análisis de las puntuaciones obtenidas.

En la valoración de la categoría de suficiencia hecha por el grupo de expertos, que califica si los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta; el grupo de expertos determinó con un grado de concordancia considerable estadísticamente significativa, (kappa de fleiss de 0,765; $p=1 \times 10^{-3}$), que los ítems de valoración propuestos en la versión en español de la escala PAED son suficientes para medir el constructo delirium de emergencia para el cual esta escala fue diseñada (ver tabla 8).

En cuanto a la calificación de los indicadores de cumplimiento, el indicador 4 que obtuvo una concordancia casi perfecta con un (Kappa de Fleiss de 0,901 ; $p=1 \times 10^{-3}$); lo cual indicó que la valoración de la categoría de suficiencia de los ítems de valoración propuestos en la versión de la escala PAED objeto de evaluación, presento un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

Con respecto a la valoración de la categoría de coherencia realizada por el grupo de expertos, que califica si los ítems de valoración tienen relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo, los expertos determinaron con un grado de concordancia considerable estadísticamente significativo dado por (kappa de Fleiss de 0,873; $p=1 \times 10^{-3}$) que los ítems de valoración de la versión en español de la escala PAED cumplen con esta condición, ya que se encuentran completamente relacionados con la dimensión que se está midiendo (ver tabla 8).

En el análisis de los indicadores de cumplimiento, el indicador 4 obtuvo una concordancia casi perfecta con un (Kappa de fleiss de 0,949 ; $p=1 \times 10^{-3}$); lo cual indicó que la valoración de la categoría de coherencia de los ítems de valoración propuestos en la versión de la escala PAED objeto de evaluación, presentó un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

La valoración de la categoría de relevancia hecha por el grupo de expertos, que califica si el ítem que se está evaluado es esencial o importante, es decir que debe ser incluido en la escala;

el grupo de expertos determinó con un grado de concordancia considerable estadísticamente significativo (kappa de fleiss de 0,794) que los ítems de valoración incluidos en la versión en español de la escala PAED son muy relevantes y deben ser incluidos en la versión de la escala propuesta (ver tabla 8).

Así mismo, en los indicadores de cumplimiento, el indicador 4 que correspondió a un alto nivel de cumplimiento, obtuvo una concordancia casi perfecta con un (Kappa de Fleiss de 0,915 ; $p=1 \times 10^{-3}$); lo cual indicó que la valoración de la categoría de relevancia de los ítems de valoración propuestos en la versión de la escala PAED objeto de evaluación, mostraron un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

Finalizando el juicio de expertos, durante la valoración de la categoría de claridad que califica si los ítems de valoración de la escala se comprenden fácilmente, es decir, que su sintáctica y semántica son adecuadas; los expertos determinaron con un grado de concordancia moderado estadísticamente significativo, (kappa de Fleiss de 0,661) que los ítems de valoración son

comprensibles, con una adecuada equivalencia semántica y sintáctica (ver tabla 8).

Adicionalmente, en el análisis de los indicadores de cumplimiento, el indicador 4 que correspondió a un alto nivel de cumplimiento, se obtuvo una concordancia casi perfecta entre los expertos con un (Kappa de Fleiss de 0,842 ; $p=1 \times 10^{-3}$); lo cual indicó que la valoración de la categoría de claridad de los ítems de valoración propuestos en la versión de la escala PAED objeto de evaluación, mostró un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

Entonces, de acuerdo con los resultados descritos en apartados anteriores; el grado de concordancia obtenido para las categorías de valoración propuestas durante el juicio de expertos estuvo entre moderado y casi perfecto, permitiendo cumplir con los objetivos propuestos para el juicio de expertos validando la fase de traducción, adaptación cultural y unificación de las categorías de evaluación propuestas en la versión pre-final en español de la escala PAED.

Tabla 8. Resultados de la evaluación de los ítems de valoración.

	Kappa		
	Fleiss	Valor p	IC
Suficiencia	0,765	1×10^{-3}	0,72 0,81
Coherencia	0,873	1×10^{-3}	0,83 0,92
Relevancia	0,794	1×10^{-3}	0,75 0,84
Claridad	0,661	1×10^{-3}	0,62 0,71

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

6.2.3 Evaluación de los ítems de calificación por juicio de expertos.

Continuando con el análisis del juicio de expertos, se procederá a describir el grado de concordancia entre los expertos para la evaluación de los ítems de calificación propuestos para la versión en español de la escala PAED (ver tabla 9).

Para tal fin, se continuo con la misma metodología de evaluación de las categorías de valoración, en donde se utilizaron los criterios de Landis y Koch para interpretar el grado de concordancia, además de la utilización del instrumento de valoración diseñado por Escobar et al, (1) con las categorías e ítems de valoración que fueron mencionados previamente.

Para efectos de la evaluación de los ítems de calificación objeto de validación, a continuación, se mencionan sus características:

Los ítems objeto de evaluación presentan un orden decreciente (ver tabla 9) en las categorías de evaluación 1 a la 3 así:

- Nunca: 4; pocas veces: 3; varias veces: 2 ; muchas veces: 1 y siempre: 0.

Los ítems objeto de evaluación presentaron un orden ascendente (ver tabla 9) en las categorías de evaluación 4 y 5 así:

- Nunca: 0; pocas veces: 1; varias veces: 2; muchas veces: 3 y siempre: 4

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación realizada por el juicio de expertos.

En la valoración de la categoría suficiencia, que califica si los ítems calificación propuestos que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta, los expertos determinaron con un grado de concordancia considerable (Kappa de Fleiss de 0,618; $p=1 \times 10^{-3}$) que los ítems de calificación propuestos en la versión en español de la escala PAED son suficientes para la calificación de las categorías de valoración propuestas (ver tabla 9).

En la calificación de los indicadores de cumplimiento realizada por los expertos, el indicador 4 que correspondió a un alto nivel de cumplimiento, obtuvo una concordancia casi perfecta con un (Kappa de Fleiss de 0,815 ; $p=1 \times 10^{-3}$); estos resultados indicaron que los ítems de calificación en la categoría de suficiencia tienen un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

Con respecto a la valoración de la categoría coherencia que califica si los ítems de calificación

propuestos tienen relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo, el grupo de expertos determinó con un grado de concordancia moderada (Kappa de Fleiss de 0,589; $p=1 \times 10^{-3}$) que los ítems de calificación propuestos tienen relación lógica con el indicador que están midiendo.

Con respecto a las puntuaciones de la calificación realizada, el indicador 4 que correspondió a un alto nivel de cumplimiento, obtuvo una concordancia considerable con un (Kappa de Fleiss 0,802; $p=1 \times 10^{-3}$), lo anterior indicó que los ítems de calificación propuestos de acuerdo con la evaluación de la categoría coherencia; tienen un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

En la categoría relevancia, que califica si los ítems de calificación propuestos que se están evaluado son esenciales o importantes, es decir que deben ser incluidos en la escala; los expertos determinaron con un grado de concordancia considerable (Kappa de Fleiss de 0,742; $p=1 \times 10^{-3}$) que estos ítems son relevantes por lo cual deben ser incluidos para la calificación de las categorías de valoración propuestas.

Durante el análisis de los indicadores de cumplimiento, el indicador 4 que correspondió a un alto nivel de cumplimiento, obtuvo una concordancia casi perfecta con un (Kappa de Fleiss de 0,889 ; $p=1 \times 10^{-3}$), lo anterior, indicó que los ítems de calificación propuestos en la categoría de relevancia tienen un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

Finalizando el análisis de los ítems de calificación propuestos, se presenta la valoración de la categoría claridad; que califica si los ítems de calificación propuestos, se comprenden fácilmente, es decir, que su sintáctica y semántica son adecuadas; los expertos determinaron con un grado de concordancia moderada (Kappa de Fleiss de 0,535; $p=1 \times 10^{-3}$) que los ítems propuestos se comprenden fácilmente.

Así mismo, cuando se analizaron las puntuaciones de los indicadores de cumplimiento, el indicador 4 que correspondió a un alto nivel de cumplimiento, obtuvo durante una concordancia considerable con un (Kappa de Fleiss de 0,786; $p=1 \times 10^{-3}$), lo cual indicó que los ítems de

calificación propuestos en la categoría de claridad tienen un alto nivel de cumplimiento siendo estos aprobados y validados por el juicio de expertos.

Tabla 9. Resultados de la evaluación de los ítems de calificación.

	Kappa			
	Fleiss	Valor p	IC	
Suficiencia	0,618	1×10^{-3}	0,58	0,66
Coherencia	0,589	1×10^{-3}	0,55	0,63
Relevancia	0,742	1×10^{-3}	0,7	0,79
Claridad	0,535	1×10^{-3}	0,49	0,58

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

Entonces, de acuerdo con los resultados descritos anteriormente; el grado de concordancia obtenido durante el juicio de expertos para la evaluación de los ítems de calificación propuestos estuvo entre moderado y casi perfecto, lo cual permitió cumplir con los objetivos propuestos para el juicio de expertos y valida la fase de traducción, adaptación cultural y unificación de los ítems de evaluación propuestos en la versión pre-final en español de la escala PAED.

6.2.4 Análisis de las observaciones realizadas por juicio de expertos a la versión en español de la escala PAED.

Cuando se analizaron las observaciones hechas por los miembros del grupo de expertos, se pudo identificar que los ítems de evaluación 2 y 4 fueron los que más recibieron observaciones, dichas observaciones que fueron hechas por 3 miembros del grupo de expertos que equivale a un 25%, entonces de acuerdo con la cantidad de participantes y el grado de concordancia obtenido durante el juicio de expertos (ver tabla 10), se decidió no realizar ninguna modificación de los ítems de valoración propuestos para la versión en español de la escala PAED.

Tabla 10. Porcentaje de observaciones realizadas por el grupo de expertos.

Ítems de valoración	%
El niño/a hace contacto visual con el cuidador	17
Las acciones del niño/a son a propósito	25
El niño/a reconoce su entorno	17

El niño/a está agitado	25
El niño/a esta inconsolable	17

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

6.3 Proceso de capacitación sobre aspectos clínicos y técnicos durante la valoración del delirium de emergencia.

El proceso de capacitación fue realizado el , para esto se citó a todo el equipo de colaboradores que trabaja en la unidad tanto del grupo medico como de enfermería, en esta reunión se socializó el objetivo de la capacitación y todos los conceptos relacionados con la valoración del delirium de emergencia, así mismo, se compartió a los asistentes el link del video de capacitación y el brochure. La asistencia a la capacitación y la entrega del brochure fueron controlados con rejillas de asistencia.

Posterior a la capacitación de manera aleatoria se realizó convocatoria abierta para los miembros del grupo de enfermería de la unidad en donde se especificó que se requerían 2 voluntarios un/a profesional de enfermería y un/a auxiliar de enfermería que quisieran participar como observadores en el estudio, una vez seleccionados los observadores se solicitó autorización al departamento de enfermería de Fundación Cardioinfantil-IC, con el objetivo de poder obtener una autorización formal de la disponibilidad de tiempo que se necesitó por parte de los observadores durante su participación en el proyecto de investigación.

Una vez obtenida la autorización antes de hacer el simulacro de diligenciamiento de la escala, se procedió a realizar un ejercicio práctico de reconocimiento de signos y síntomas de delirium de emergencia en la unidad de cuidado posanestésico, con el objetivo de afianzar más el proceso de capacitación en los aspectos clínicos y semiológicos del reconocimiento del delirium de emergencia en pacientes pediátricos llevados a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.

Posterior a la realización de este ejercicio, se continuo con el simulacro de diligenciamiento de la escala, el cual tuvo las siguientes generalidades:

El objetivo de este simulacro de diligenciamiento, fue afianzar los aspectos técnicos de la valoración del delirium de emergencia utilizando la versión en español de la escala PAED; y adicionalmente, identificar dificultades durante la utilización de la escala por parte de los observadores, relacionadas con la comprensión de las categorías de valoración, de los ítems de calificación y finalmente la totalización de la escala y la emisión de un resultado.

Simultáneamente, también se realizó una evaluación del proceso de traducción, adaptación cultural, unificación y validación; al cual fue sometida la versión de la escala objeto de utilización en dicho simulacro. El objetivo fue identificar alguna dificultad semántica y/o experiencial con la versión propuesta de la escala, así como el formato de presentación y la metodología propuesta para la recolección de la información de la prueba piloto a realizar posterior al simulacro de diligenciamiento.

6.4 Análisis de concordancia entre observadores.

6.4.1 Características de los Pacientes observados

El análisis de los pacientes revela una muestra diversa en cuanto a edad con una media de 6,4 años y una desviación estándar de 1,6 años. Respecto al sexo, se observa una distribución casi equitativa, con el 46,9% de los pacientes siendo mujeres y el 53% hombres (Ver Tabla 11).

En cuanto al estado físico preoperatorio, la mayoría de los pacientes se encontraban clasificados en la categoría ASA III (American Society of Anesthesiologists), representando el 55% de la muestra, seguido por un 32,6% en la categoría ASA II y un 12,2% en la categoría ASA I.

En relación con el tipo de procedimiento realizado, se observa una mayor frecuencia en el área de Hematología, que comprende el 59,1% de los casos estudiados. Le sigue en frecuencia la Urología, con el 26,5% de los procedimientos, y la Cirugía Pediátrica, con el 14,2% (Ver Tabla 11).

Tabla 11. Características de los pacientes observados

Edad, m (DE)	6,4 (1,6)
Sexo	
Femenino, n(%)	23 (46,9)
Masculino, n(%)	26 (53)
ASA	
I, n(%)	6 (12,2)
II, n(%)	16 (32,6)
III, n(%)	27(55)
Tipo de procedimiento	
Hematología, n(%)	29 (59,1)
Urología, n(%)	13 (26,5)
Cirugía pediátrica, n(%)	7 (14,2)

6.4.2 Generalidades del análisis de concordancia

El análisis la concordancia entre observadores se realizó utilizando la prueba de kappa de cohen, en donde se evaluó el grado de acuerdo entre los observadores cuando utilizaron la versión en español de la escala PAED para evaluar los pacientes objeto de estudio en los diferentes momentos establecidos previamente.

La evaluación fue realizada a pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 4 años hasta los 10 años cumplidos atendidos en el servicio de salas de cirugía de Fundación Cardioinfantil-IC para la realización de procedimientos bajo anestesia general; a continuación, se especifican los tiempos de medición:

T0: inmediatamente al despertar anestésico (cuando el paciente se estuviera despierto y se mantuviera despierto).

T1: posterior a los 10 minutos del despertar anestésico.

T2: posterior a los 20 minutos del despertar.

T3: posterior a los 30 minutos, hasta completar el seguimiento de los primeros 30 minutos post anestesia.

La fase de recolección de la información inicio el 05 de mayo del 2023 y culmino el 10 de agosto del 2023, en donde previa verificación de los criterios de inclusión y de exclusión del estudio; los observadores realizaron su evaluación de manera simultánea a 49 pacientes pediátricos cada observador se ubicó a una distancia prudente que evito ver el formato del otro observador, tampoco se permitió comunicación verbal, ni comentarios relacionados con las observaciones realizadas entre ellos, ni con los miembros del grupo investigador.

Es importante mencionar que la interpretación del grado de concordancia se realizó basado en los criterios establecidos por Landis y Koch. (37-43)

6.4.3 Análisis del grado de concordancia para las categorías de valoración.

Tal y como se observa en la tabla 12, se realizó el análisis del grado de concordancia para dos observadores cuando utilizaron la versión en español de la escala PAED, obteniendo los siguientes resultados.

En el análisis de la categoría 1, el niño/a hace contacto visual con el cuidador; se obtuvo un valor de Kappa de Cohen estadísticamente significativo que oscilo entre 0,462 hasta 0,691, determinándose un grado de concordancia entre moderada y considerable para los dos observadores en los diferentes momentos de valoración; llama la atención como el grado de concordancia para esta categoría fue incrementando a medida que se avanzaba en los tiempos de valoración, siendo más bajo el grado de concordancia en el T1.

En la categoría 2, las acciones del niño/a son a propósito; se obtuvo un valor de Kappa de Cohen estadísticamente significativo que oscilo entre 0,509 hasta 0,666, determinándose un grado de concordancia entre moderada y considerable para los dos observadores en los diferentes momentos de valoración; como característica especial, se observó el mismo comportamiento obtenido en el análisis de la categoría 1 pero con valores de Kappa superiores.

Durante el análisis de la categoría 3, El niño/a reconoce su entorno; se obtuvo un valor de Kappa de Cohen estadísticamente significativo que oscilo entre 0,299 hasta 0,640, determinándose un grado de concordancia entre aceptable y considerable para los dos observadores en los diferentes momentos de valoración; como característica especial en esta categoría se obtuvo un grado de concordancia aceptable para el T0 y el T1; indicando que para los observadores no fue tan clara la valoración de esta categoría en los pacientes inmediatamente al despertar anestésico y posterior a los 10 minutos del despertar anestésico. Sin embargo, se observa como el valor del grado de concordancia fue incrementándose progresivamente para los momentos T2 y T3 indicando mayor claridad para los observadores al evaluar esta categoría entre los 20 y 30 minutos posteriores al despertar anestésico.

El análisis de la categoría 4, El niño/a está agitado; se obtuvo un valor de Kappa de Cohen estadísticamente significativo que oscilo entre 0,690 hasta 0,951 determinándose un grado de concordancia entre considerable y casi perfecta para los dos observadores en los diferentes momentos de valoración. A diferencia de las categorías anteriormente analizadas, el valor del T1 de esta categoría no fue el de menor valor; correspondiendo el valor más bajo de concordancia al momento T0 que corresponde a la valoración inmediatamente al despertar anestésico; sin embargo, importante considerar que para esta categoría de valoración de acuerdo al formato original de la escala PAED, los ítems de calificación tienen una modificación, entonces no es claro si este ligero

cambio en el formato de la escala contribuyo de manera significativa a la variación en el valor de la concordancia entre observadores obtenida en esta categoría de evaluación.

Finalizando el análisis de concordancia por categorías de valoración, durante el análisis de la categoría 5, El niño/a esta inconsolable; se obtuvo un valor de Kappa de Cohen estadísticamente significativo que oscilo entre 0,587 hasta 0,950, determinándose un grado de concordancia entre moderada y casi perfecta para los dos observadores en los diferentes momentos de valoración. Llama la atención que el grado de concordancia entre los observadores en esta categoría al igual que en la categoría 1 hasta la 3; el valor del T1 fue el más bajo de los 4 momentos de valoración, lo cual podría indicar que los observadores presentaron dificultades durante la valoración de la recuperación de los pacientes de ese momento específico de medición.

Tabla 12. Grado de concordancia entre observadores por categoría de valoración

	T0		T1		T2		T3	
	*Kappa	**p	Kappa	P	Kappa	p	Kappa	p
Categoría 1	0,511	3×10^{-39}	0,462	$9,9 \times 10^{-30}$	0,691	$4,7 \times 10^{-51}$	0,639	$3,6 \times 10^{-38}$
Categoría 2	0,604	9×10^{-54}	0,509	$2,6 \times 10^{-36}$	0,666	$1,4 \times 10^{-46}$	0,617	$8,8 \times 10^{-38}$
Categoría 3	0,371	$2,8 \times 10^{-21}$	0,299	$7,5 \times 10^{-14}$	0,500	$1,7 \times 10^{-27}$	0,640	$5,9 \times 10^{-40}$
Categoría 4	0,690	$4,6 \times 10^{-49}$	0,712	$4,9 \times 10^{-50}$	0,757	2×10^{-49}	0,951	$8,9 \times 10^{-70}$
Categoría 5	0,783	$2,3 \times 10^{-57}$	0,587	$3,7 \times 10^{-30}$	0,829	$1,3 \times 10^{-55}$	0,950	$9,5 \times 10^{-60}$

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

6.4.4 Análisis de los ítems de respuesta más utilizados por los observadores durante la evaluación.

A continuación, en la tabla 13 hasta la tabla 16, se presenta el análisis de los ítems de calificación propuestos en la versión en español de la escala PAED, en donde se hará especial

énfasis en los ítems utilizados con mayor frecuencia durante la evaluación de las categorías de la escala PAED.

- Valoración inmediatamente al despertar anestésico T0.

Con los resultados obtenidos en la tabla se evidenció como durante la valoración inmediatamente al despertar anestésico; los observadores durante la valoración de la categoría 1, determinaron que la mayoría de pacientes un 39%; varias veces hicieron contacto visual con el cuidador, un 22% siempre lo hizo y hubo un 2% de los pacientes que nunca hizo contacto visual con el cuidador.

En la evaluación la categoría 2, los observadores determinaron que en la mayoría de pacientes un 41%; varias veces hicieron las acciones fueron a propósito, en un 24% se identificó que siempre lo hicieron; y hubo un 1% de los pacientes en los que se identificó que nunca lo hicieron. En categoría 3, los observadores registraron que en la mayoría de pacientes un 35%; varias veces reconocieron su entorno; un 24% siempre lo hicieron y hubo un 1% que nunca lo hicieron.

Continuando con la valoración inmediatamente al despertar anestésico, durante la evaluación de la categoría 4, los observadores identificaron que un 65% de los evaluados nunca estuvieron agitados; seguido de un 22% que pocas veces los estuvo, y hubo un 2% que siempre estuvo agitado.

Finalizando la valoración, en la categoría 5 se identificó que un 69% de los evaluados nunca estuvieron inconsolables, hubo un 14% varias veces lo estuvo y el 2% que siempre estuvo agitado.

Tabla 13. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T0.

	Nunca 4, frec(%)	Muchas veces 3, frec(%)	Varias veces 2, frec(%)	Pocas veces 1, frec(%)	Siempre 0,frec(%)
Categoría 1 T0	1 (2,04)	10 (20,4)	19 (38,7)	8 (16,3)	11 (22,4)
Categoría 2 T0	1 (2,04)	9 (18,3)	20 (40,8)	7 (14,2)	12 (24,4)
Categoría 3 T0	1 (2,04)	11 (22,4)	17 (34,6)	8 (16,3)	12 (24,4)
	Nunca 0, frec(%)	Muchas veces 1, frec(%)	Varias veces 2, frec(%)	Pocas veces 3, frec(%)	Siempre 4,frec(%)
Categoría 4 T0	32 (65,2)	1 (2,04)	3 (6,1)	11 (22,4)	2 (4,08)

Categoría 5 T0	34 (69,3)	0 (0)	7 (14,1)	5 (10,2)	3 (6,1)
----------------	-----------	-------	----------	----------	---------

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

- Evaluación a los 10 minutos del despertar anestésico T1.

En la tabla 14, se observa como durante la valoración a los 10 minutos del despertar anestésico, los observadores durante la valoración de la categoría 1, determinaron que la mayoría de pacientes un 33%; varias veces hicieron contacto visual con el cuidador, un 30% muchas veces lo hicieron; no se identificaron pacientes que puntuaron en el ítem nunca para la categoría contacto visual con el cuidador.

En la evaluación la categoría 2, los observadores identificaron que en la mayoría de pacientes un 37%; varias veces las acciones que realizaron fueron a propósito, en un 28% se registró para la categoría realiza las acciones a propósito; ningún pacientes registro el ítem nunca hicieron las acciones a propósito. En la categoría 3, los observadores determinaron en la mayoría de pacientes un 39%, que varias veces reconocieron su entorno; un 33 % siempre lo reconoció y ningún paciente fue evaluado con el ítem de calificación nunca.

Continuando con el análisis de la evaluación de la categoría 4, los observadores identificaron que el 67% de los evaluados nunca se mostraron agitados; sin embargo, un 22% siempre lo estuvo y hubo un 22% que pocas veces lo estuvo.

Finalizando con el T1, durante la valoración de la categoría 5; se identificó que un 75% de los pacientes nunca fueron inconsolables, un 14,2% pocas veces lo fue y un 2% registro que siempre lo estuvo.

Tabla 14. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T1.

	Nunca 4, frec(%)	Muchas veces 3, frec(%)	Varias veces 2, frec(%)	Pocas veces 1, frec(%)	Siempre 0, frec(%)
Categoría 1 T1	0 (0)	15 (30,6)	16 (32,6)	4 (8,16)	14 (28,5)
Categoría 2 T1	0 (0)	12 (24,4)	18 (36,7)	4 (8,16)	15 (30,6)
Categoría 3 T1	0 (0)	10 (22,4)	19 (38,7)	4 (8,16)	16 (32,6)

	Nunca 0, frec(%)	Muchas veces 1, frec(%)	Varias Veces 2, frec(%)	Pocas veces 3, frec(%)	Siempre 4, frec(%)
Categoría 4 T1	33 (67,3)	1 (2,04)	3 (6,12)	11 (22,4)	1 (2,04)
Categoría 5 T1	37 (75,4)	2 (4,08)	2 (4,08)	7 (14,2)	1 (2,04)

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

- Evaluación a los 20 minutos del despertar anestésico.

En la tabla 15, se observan los ítems utilizados en la evaluación que correspondió a los 20 minutos del despertar anestésico; los observadores durante la valoración de la categoría 1, identificaron que la mayoría de pacientes a un 55 %; muchas veces hicieron contacto visual con el cuidador, hubo un 35% que siempre hizo contacto visual. No se identificaron pacientes que puntuaron con el ítem nunca en esta categoría de evaluación.

En la evaluación la categoría 2, los observadores registraron que en la mayoría de pacientes un 45%; varias veces las acciones fueron realizadas a propósito, en un 28% se identificó que siempre hicieron las acciones a propósito. No se identificaron pacientes que puntuaron con el ítem nunca en esta categoría de evaluación. En la categoría 3, los observadores determinaron en la mayoría de pacientes, un 45% que siempre reconocieron su entorno; un 42 % muchas veces lo reconocieron. No se identificaron pacientes que puntuaron en el ítem nunca en esta categoría.

Continuando con la valoración de los ítems de calificación, durante la evaluación de la categoría 4; se identificó que el 77% de los evaluados nunca estuvieron agitados; un 45% que pocas veces lo estuvo y un 2% que siempre estuvo agitado.

Finalizando el análisis de los ítems de calificación, en la evaluación de la categoría 5; se identificó que un 82% de los evaluados nunca fueron inconsolables, seguido de un 16,3% que pocas veces estuvo inconsolable. Adicionalmente, hubo un 2% de los pacientes que siempre lo estuvo.

Tabla 15. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T2.

	Nunca 4, frec(%)	Muchas veces 3, frec(%)	Varias veces 2, frec(%)	Pocas veces 1, frec(%)	Siempre 0, frec(%)
Categoría 1 T1	0 (0)	27 (55,1)	4 (8,1)	1 (2,04)	17 (34,6)

Categoría 2 T1	0 (0)	22 (44,9)	5 (10,2)	0 (0)	22 (44,8)
Categoría 3 T1	0 (0)	21 (42,8)	6 (12,2)	0 (0)	22 (44,8)
	Nunca 0, frec(%)	Muchas veces 1, frec(%)	Varias Veces 2, frec(%)	Pocas veces 3, frec(%)	Siempre 4, frec(%)
Categoría 4 T1	38 (77,5)	0 (0)	0 (0)	10 (20,4)	1 (2,04)
Categoría 5 T1	40 (81,6)	0 (0)	0 (0)	8 (16,3)	1 (2,04)

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

- Evaluación a los 30 minutos del despertar anestésico.

En la tabla 16, se observa como durante la valoración a los 30 minutos del despertar anestésico; los observadores durante la valoración de la categoría 1, identificaron en la mayoría de pacientes un 59%; que siempre hicieron contacto visual con el cuidador, hubo un 35% que muchas veces hizo contacto visual. No se identificaron pacientes que puntuaron con el ítem nunca y pocas veces en esta categoría de evaluación.

En la evaluación la categoría 2, los observadores registraron que en la mayoría de pacientes un 55%; siempre las acciones fueron a propósito, en un 43% se identificó que muchas veces lo fueron. Al igual que en la categoría 1, ningún paciente fue valorado con el ítem nunca y pocas veces.

En la categoría 3, los evaluadores observaron que la mayoría de pacientes, un 55% siempre reconoció su entorno; un 39 % muchas veces lo reconoció. No se identificaron pacientes que puntuaron en el ítem pocas veces y nunca en esta categoría.

Continuando con la valoración de los ítems de calificación, durante la evaluación de la categoría 4, se identificó que un 82% de los evaluados nunca estuvieron agitados; hubo un 16% que pocas veces lo estuvo y un 2% que siempre estuvo agitado. Los ítems muchas veces y varias veces no fueron utilizados en esta categoría.

Finalizando el análisis de los ítems de calificación, en la evaluación de la categoría 5; se identificó que un 90% de los evaluados nunca fueron inconsolables, seguido de un 8% que pocas veces estuvo inconsolable. Adicionalmente, hubo un 2% que siempre lo estuvo. Similar a lo ocurrido en la categoría 4, los ítems muchas veces y varias veces no fueron utilizados en esta categoría.

Tabla 16. Ítems de respuesta más utilizados por los observadores en la valoración durante el T3.

	Nunca 4, frec(%)	Muchas veces 3, frec(%)	Varias veces 2, frec(%)	Pocas veces 1, frec(%)	Siempre 0, frec(%)
Categoría 1 T0	0 (0)	17 (34,6)	3 (6,5)	0 (0)	29 (59,2)
Categoría 2 T0	0 (0)	21 (42,8)	3 (6,5)	0 (0)	27 (59,2)
Categoría 3 T0	0 (0)	19 (38,8)	3 (6,5)	0 (0)	27 (59,2)
	Nunca 0, frec(%)	Muchas veces 1, frec(%)	Varias Veces 2, frec(%)	Pocas veces 3, frec(%)	Siempre 4, frec(%)
Categoría 4 T0	40 (81,6)	0 (0)	0 (0)	8 (16,3)	1 (2,04)
Categoría 5 T0	44 (89,8)	0 (0)	0 (0)	4 (8,1)	1 (2,04)

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

6.5 Análisis del puntaje total de la versión en español de la escala PAED de acuerdo a los tiempos de valoración.

El análisis de los resultados obtenidos de la valoración con la versión en español de la escala PAED realizada por los observadores en los momentos de recuperación anestésica definidos para el presente estudio se realizó utilizando la prueba estadística de coeficiente de correlación intraclase (ICC), debido a que este resultado corresponde a una variable cuantitativa continua que no podía ser evaluada mediante el índice Kappa de Cohen.

El análisis mencionado cumplió con las siguientes características:

Se seleccionó una confianza del 95%, y un error del 5%.

El objetivo del análisis fue determinar el acuerdo absoluto entre los dos evaluadores que utilizaron un mismo instrumento de medición para evaluar a un mismo paciente en 4 condiciones diferentes; en este caso se pretendió evaluar el acuerdo absoluto para cada resultado de la escala en cada momento de evaluación. Por tal motivo, se seleccionó el modelo de análisis de efectos aleatorios de dos factores considerando que los pacientes valorados fueron al azar, pero los observadores fueron los mismos durante todas las valoraciones realizadas.

Los valores convencionales para la interpretación del coeficiente de correlación intraclase (ICC, de ahora en adelante) fueron:

< 0,40 – Pobre.

0,40 – 0,59 – Suficiente.

0,60 – 0,74 – Bueno.

0,75 – 1 – Excelente.

Entonces, de acuerdo con los valores de corte para la interpretación del CCI, el acuerdo absoluto de los resultados de la versión en español de la escala PAED entre los dos observadores fue excelente con valores del CCI que oscilaron entre 0,82 y 0,92.

Este resultado obtenido, se guarda relación con el resultado observado en el grado de concordancia para la valoración de cada categoría de la escala reportado con el índice Kappa de Cohen.

A continuación, en la tabla 17, se presentan los resultados obtenidos.

Tabla 17. Acuerdo absoluto para el puntaje total escala PAED

	CCI	IC	
Resultado escala PAED T0	0,92	0,846	0,96
Resultado escala PAED T1	0,88	0,785	0,935
Resultado escala PAED T2	0,82	0,693	0,902
Resultado escala PAED T3	0,87	0,76	0,931

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

Nota: CCI: coeficiente de correlación intraclase. IC: intervalo de confianza.

6.6 Concordancia entre los observadores para el diagnóstico del delirium de emergencia utilizando la versión en español de la escala PAED.

Este análisis se realizó con el objetivo de determinar el grado de concordancia entre los observadores para identificar un caso compatible de delirium de emergencia utilizando la versión en español de la escala PAED.

Adicionalmente, se calculó la proporción de pacientes con un puntaje mayor o igual a 10, compatible con diagnóstico de delirium de emergencia en los tiempos de medición definidos para la prueba piloto.

La proporción de pacientes evaluados por los observadores en los que se obtuvo un puntaje mayor o igual a 10 compatible con diagnóstico de delirium de emergencia según los observadores, osciló entre 16% y 18,3% cuando se evaluaron los pacientes inmediatamente al despertar anestésico (ver tabla 18).

La proporción de pacientes evaluados con delirium de emergencia fue disminuyendo rápidamente durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica tal como se observa en la tabla. Desde 18,3% hasta un 2% al finalizar los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica.

Con respecto al grado de concordancia entre los observadores para el diagnóstico de delirium de emergencia utilizando la versión en español de la escala PAED durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica estuvo entre concordancia considerable y casi perfecta con valores de kappa de Cohen que oscilaron entre 0,77 y 1.

En la tabla 19, se observa como el número de desacuerdos entre los observadores va disminuyendo hasta 0 alcanzando la concordancia casi perfecta.

Tabla 18. Proporción de pacientes con diagnóstico compatible de delirium de emergencia.

	Observador 1	Observador 2
	Frec (%)	Frec (%)
T0	9 (18,3)	8 (16)
T1	4 (8)	6 (12)
T2	1 (2)	1 (2)
T3	1 (2)	1 (2)

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

Nota: Frec: frecuencia absoluta. %: porcentaje.

Tabla 19. Grado de concordancia en el diagnóstico de delirium de emergencia

	Acuerdos	Desacuerdos	Kappa de	p
	Frec (%)	Frec (%)	Cohen	
T0	9 (18,3)	2 (4)	0,875	$6,7 \times 10^{-10}$
T1	4 (8)	2 (4)	0,778	$2,3 \times 10^{-8}$

T2	1 (2)	0	1	$2,5 \times 10^{-12}$
T3	1 (2)	0	1	$2,5 \times 10^{-12}$

Fuente: elaboración propia basado en la información recolectada.

Nota: Frec: frecuencia absoluta. %: porcentaje.

6.7 Retroalimentación de los observadores posterior al estudio de concordancia.

Posterior a la realización del estudio de concordancia, se citaron los observadores a una reunión virtual en donde se realizó una entrevista semiestructurada con el objetivo de conocer la experiencia vivida por los observadores durante la realización del presente estudio; y adicionalmente recolectar información relacionada con la utilidad y aceptabilidad de la versión propuesta; a continuación, se mencionan los aspectos más destacados de dicha entrevista.

- Utilidad en el tiempo de diligenciamiento de la escala: durante la realización del estudio de concordancia se estableció un tiempo de diligenciamiento no mayor de 2 minutos de acuerdo a los tiempos de medición definidos en el estudio que fueron prácticamente cada 10 minutos posterior al despertar anestésico. De acuerdo a su experiencia, los evaluadores refirieron durante la entrevista, que el tiempo de diligenciamiento establecido fue ideal; teniendo en cuenta que el estado de los pacientes con sospecha de delirium de emergencia podía cambiar en cuestión de minutos y para realizar un diagnóstico oportuno se necesitaba de un instrumento de valoración que se pudiera diligenciar de manera ágil y amigable, además de tener en cuenta que en la unidad de recuperación se pueden tener varios pacientes en simultaneo en etapa recuperación posanestésica.

- Utilidad del momento de la valoración durante la recuperación posanestésica: los entrevistados mencionaron que la evaluación de realizaron durante los primeros 30 minutos posteriores al despertar anestésico fue adecuada porque de acuerdo a este tiempo de corte les permite iniciar la valoración cuando el paciente permanece constantemente despierto lo cual permite hacer una valoración más adecuada de los pacientes ya que el despertar a veces no es simultaneo en todos pacientes, siendo este escalado lo cual les da mayor oportunidad de iniciar la valoración de la escala.

- Relevancia clínica: la utilización de la escala permitió concientizar a los participantes, sobre la importancia de una valoración juiciosa de un paciente con sospecha

de delirium de emergencia, y en consecuencia brindar un tratamiento oportuno de este episodio. La experiencia vivida, les permitió enfocar la atención en los signos y síntomas específicos a observar que los participantes anteriormente no tenían tan claros, lo cual se orienta hacia una posible estandarización de la valoración, el diagnóstico y abordaje del delirium de emergencia en la unidad de recuperación posanestésica pediátrica de La Cardio.

- Aceptabilidad: los entrevistados consideran que la versión propuesta es entendible, ágil y amigable en su diligenciamiento lo cual facilitará su utilización de manera rutinaria durante el proceso de atención de los pacientes en la unidad de recuperación posanestésica pediátrica.

- Ítems de valoración confusos: uno de los entrevistados mencionó que la categoría de evaluación que hace referencia a si “el niño/a reconoce su entorno” fue difícil de evaluar en pacientes pequeños precisamente por la edad, la cual no les permitió comprender el entorno en donde se encontraban y teniendo en cuenta que ninguno de ellos había estado anteriormente en una unidad de recuperación posanestésica. Entonces este ítem es importante tenerlo en especial consideración cuando se valoren niños/as de menor edad.

- Sugerencias de modificación: los entrevistados coincidieron en que no identificaron cambios a realizar en la versión propuesta. Resaltaron que es una escala bien ensamblada, que se adapta al tipo de pacientes atendidos en la unidad que facilitaría el proceso de estandarización de la valoración, diagnóstico y tratamiento del delirium de emergencia en la unidad.

- Desafíos encontrados durante la utilización de la escala: los entrevistados hicieron referencia a la ausencia de estandarización en el diagnóstico y manejo del delirium de emergencia, además agregaron que sería ideal que todos los integrantes de la unidad de recuperación posanestésica estén entrenados en el diligenciamiento de la escala, en especial cuando en la unidad se encuentren varios pacientes simultáneamente en etapa de recuperación.

- Experiencias particulares que vivieron durante la utilización de la escala: uno de los entrevistados compartió su experiencia que en 2 o 3 oportunidades durante la valoración con la escala identificaron el episodio de delirium de emergencia a los 20 minutos después del despertar anestésico y esto les permitió informar oportunamente al anestesiólogo a

cargo y así tomar medidas antes que se prolongara el episodio de delirium de emergencia en el paciente. El otro observador rescato la importancia de darse el tiempo de conocer y dedicarse a realizar la valoración de una manera juiciosa. Además de compartir su satisfacción personal al haber participado como observador en el estudio.

7 Discusión

El delirium de emergencia en niños, es un fenómeno posanestésico que plantea varios desafíos clínicos. Sus manifestaciones, como alucinaciones y agitación, afectan negativamente la recuperación posoperatoria y pueden prolongar la estancia hospitalaria(4,5). Razón por la que debe diagnosticarse y tratarse temprano para evitar las consecuencias de esta condición clínica en el corto y mediano plazo. La Escala PAED, diseñada en 2004 (8), ha demostrado ser útil y confiable, para realizar un diagnóstico objetivo del delirium postoperatorio en la población pediátrica, pero su implementación a nivel global requiere de traducción, validación y adaptación cultural, ya que esta se tradujo al castellano para usarlo en Chile(44).

El objetivo principal del estudio fue adelantar un proceso formal de traducción al español latinoamericano, adaptación cultural colombiana, y validación por juicio de expertos de la versión en español propuesta de la escala PAED; posteriormente dicha versión fue sometida a una prueba piloto para determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia en población pediátrica durante la recuperación posanestésica atendidos en La Cardio. Cuando se revisó la literatura en relación con el problema

de investigación abordado en este estudio, se identificaron estudios similares que realizaron procesos de traducción, adaptación transcultural y validación de la escala PAED en población pediátrica en diferentes idiomas, como danés (45) y portugués (46), así como al español (44). Vale la pena destacar que la versión adaptada en español con adaptación cultural específica en Chile ya estaba en proceso, aunque aún no se había publicado al inicio del presente estudio. A pesar de esto, se consideró crucial volver a realizar la traducción y adaptación cultural, asegurando la pertinencia y validez de la escala PAED en el contexto de esta investigación.

En el proceso de traducción y adaptación cultural de la escala PAED, se destacan varios aspectos relevantes. La primera categoría se mantuvo sin cambios en la versión en español, conservando la estructura original debido a la ausencia de diferencias semánticas. En la segunda categoría, se introdujo una modificación en la sintaxis para enfatizar que las acciones del niño/a son a propósito, lo cual fue consensuado por el comité de unificación. En la tercera categoría, se optó por la expresión "El niño/a reconoce su entorno" en lugar de "El niño(a) está consciente de su entorno", considerando el contexto de evaluación en un sitio desconocido. En la cuarta categoría, se reemplazó "inquieto" por "agitado" para evitar confusiones semánticas, asegurando un enunciado más claro. La última categoría se mantuvo sin cambios en la traducción.

Durante la revisión, se identificaron diferencias semánticas y la presencia de superlativos, lo que llevó a ajustes en los ítems de calificación para evitar un tono coloquial, resaltando ajustes para un registro más adecuado, economía del lenguaje y mayor claridad. El proceso de unificación de la escala PAED se destaca como una fortaleza en este trabajo, liderado por un comité multidisciplinario que siguió recomendaciones consensuadas por los participantes además de contar una licenciada en español moderando la discusión entre anestesiólogos con experiencia en la atención de población pediátrica, lo cual fue crucial para evitar una traducción literal y proponer una versión adaptada al contexto colombiano. La versión en español unificada de la escala PAED, posteriormente fue sometida a un juicio de expertos para determinar validez de contenido y validar el proceso de traducción y adaptación al español.

Posteriormente esta nueva versión en español fue sometida a un juicio de expertos, basado en las recomendaciones de Escobar et al. (36). Los expertos evaluaron la suficiencia, claridad, coherencia y relevancia de los ítems de la escala. Resaltando que la traducción de la escala tenía

suficiencia, coherencia, y relevancia sin embargo la claridad, presento una concordancia moderada, indicando una comprensibilidad aceptable de los ítems. En relación al juicio de expertos, es relevante señalar que este enfoque no fue implementado en las publicaciones encontradas que abordaron la traducción y validación transcultural de la escala PAED actualmente disponibles en la literatura (44-46), la inclusión de esta fase en el proceso de evaluación de la escala PAED, fue una fortaleza encontrada en el diseño metodológico de la presente investigación.

En conclusión, el grupo de expertos cumplió con éxito los objetivos al validar el contenido y aprobar la traducción y adaptación cultural de la versión en español de la escala PAED. Esto permitió la creación de la versión prefinal en español, que se sometió a una prueba piloto con el objetivo de evaluar la concordancia entre dos observadores al utilizar esta versión en pacientes pediátricos durante la recuperación posanestésica en la Fundación Cardioinfantil-IC

Durante la segunda fase del estudio obtuvieron coeficientes de Kappa que variaron entre 0,29 y 0,95 ($p < 0,000$). Se observó una menor concordancia en el momento T0, que corresponde al despertar anestésico inmediato, y la máxima concordancia en el momento T3, que corresponde a los 30 minutos posteriores al despertar anestésico. Esta variación podría atribuirse a diversos factores como los efectos residuales de la anestesia y el dolor. Además, se destaca que el momento T0, definido como el momento en el que el niño se muestra alerta en la sala de recuperación, el tiempo desde que el niño ingresa a sala de recuperación y el tiempo T0 no se midió y pudo variar entre los diferentes pacientes. Se observó que la mayoría de las puntuaciones altas para ambos observadores se obtuvieron en los primeros momentos medidos, lo que se relaciona con los niños que presentan agitación inmediatamente después del despertar. Por lo tanto las puntuaciones de la escala presenta menor variabilidad entre los observadores si se aplica 20 minutos después del despertar anestésico. Los valores de concordancia anteriormente descritos, se correlacionan con lo reportado en la literatura, oscilando entre 0,64 y 0,80 (11-15). Los resultados de concordancia obtenidos en la última categoría evaluación; fueron similares a los valores de concordancia reportados por Ringblom et al. (15), quien obtuvo un índice kappa de 0.91 (IC 95% 0.86-0.95). Con respecto a la concordancia entre observadores, para el diagnóstico del delirium de emergencia identificado con el puntaje total obtenido durante la valoración de los pacientes con la escala PAED en los momentos definidos para el presente estudio; a través del coeficiente de correlación intraclass (CCI) se determinó el acuerdo absoluto entre los dos observadores siendo este excelente

con valores del CCI que oscilaron entre 0,82 y 0,92. Este resultado obtenido, guarda relación con lo reportado en el grado de concordancia entre observadores para las 5 categorías de evaluación de la escala reportado anteriormente.

Los resultados mencionados anteriormente, son consistentes con lo reportado en la literatura; se identificó en el estudio Sikich et al. (8), que la confiabilidad Inter observador de la escala PAED en su versión original fue de 0,84 (IC del 95%: 0,76–0,90), siendo esta concordancia excelente entre las observaciones hechas por los diferentes evaluadores. En la versión de Epulef et al. (44), la concordancia global entre evaluadores fue de 0,69 (IC del 95%: 0,60–0,77), y entre los anestesiólogos fue de 0,66 (IC: 0,30–1,00), situándolos en el grupo de buena concordancia. Además, la concordancia entre la evaluación de enfermeras fue de 0,79 (IC: 0,68–0,90), siendo excelente. Sin embargo, entre anestesiólogos y enfermeras, la concordancia disminuyó a un nivel suficiente con 0,59 (IC: 0,46–0,72) (12).

En el estudio de Quintão et al. (46), se informaron niveles de concordancia que oscilaron entre 0,42 y 0,68, mostrando concordancias suficientes y buenas según el ítem evaluado. En la evaluación global, Quintão et al. (46), estimaron los estadísticos Kappa, el coeficiente de correlación intraclase y los coeficientes alfa de Cronbach para las puntuaciones totales de PAED, obteniendo valores de 0,96, 0,98 y 0,98, respectivamente, demostrando en su investigación una alta consistencia interna y una concordancia casi perfecta entre los evaluadores de la escala PAED (46). Además, en el estudio danés que evaluó la confiabilidad entre evaluadores de PAED con dos observadores, encontró un alto nivel de acuerdo, con un CCI de 0.85-0.94, Adicionalmente, se identificó una sensibilidad que osciló entre el 70% y el 86% y la especificidad fue del 100% (45)

Tras completar el estudio de concordancia, se realizó una entrevista semiestructurada a los observadores que participaron en el estudio con el objetivo de conocer su experiencia y recopilar información sobre la utilidad y aceptabilidad de la versión en español propuesta de la escala PAED.

Con respecto a la utilidad de la versión propuesta, los entrevistados coincidieron en opinar que esta versión demostró utilidad en la unidad de recuperación posanestésica porque su diligenciamiento toma menos de 2 minutos en realizarse, adaptándose a las necesidades y a la

dinámica de los pacientes atendidos en la unidad de recuperación posanestésica pediátrica de La Cardio.

Los entrevistados consideraron adecuados los intervalos de tiempo establecidos en el presente estudio para la valoración de los pacientes durante los primeros 30 minutos del despertar anestésico; porque permitió identificar el delirium de emergencia y tomar medidas por parte del grupo de anestesia. Además, los observadores señalaron que la escala fue entendible y fácil de diligenciar, características que facilitan su utilización de manera rutinaria en la unidad.

Es esencial mencionar que, durante la evaluación de la categoría 3 que corresponde al reconocimiento del entorno en niños más jóvenes, se identificaron dificultades. Esta dificultad surge porque la evaluación se realiza en un escenario desconocido para los pacientes, lo que dificulta su reconocimiento. Pese a estas dificultades, no se evidenciaron alteraciones en los resultados finales, y hay que resaltar que la dificultad era principalmente en los niños más pequeños. En cuanto a modificaciones sugeridas a realizar en la versión propuesta, los entrevistados no encontraron cambios necesarios, considerando que versión final se adapta adecuadamente a las necesidades de la unidad de recuperación posanestésica, Sin embargo, recomendaron que todo el personal asistencial que integra la unidad debe ser capacitado en el diligenciamiento de la escala, con el objetivo que el delirium de emergencia pueda ser identificado con mayor frecuencia en la unidad.

Con respecto a la proporción de pacientes diagnosticados con delirium de emergencia, aunque no se midió en este estudio, destaca que osciló entre el 2% y el 18,3%. Comparativamente, el estudio de Gómez et al. informó una prevalencia de delirium de emergencia del 20,8%, mostrando mediciones similares a las obtenidas en este estudio (9). En esta investigación, se registró una mayor proporción de pacientes experimentando delirium inmediatamente al despertar anestésico. Sin embargo, a medida que se avanzó en los tiempos de medición, la frecuencia de presentación del delirium de emergencia disminuyó, alcanzando un 2% a los 30 minutos del despertar anestésico. Estas similitudes en las primeras mediciones comparado con los resultados encontrados por Gómez et al. pueden indicar consistencia en los resultados, a pesar de posibles variaciones en las poblaciones estudiadas, las metodologías de medición o los protocolos de aplicación de la escala utilizados en cada investigación.

De acuerdo con lo anterior, según Simonsen et al. (45), la prevalencia de delirium de emergencia con la escala PAED adaptada al danés fue del 13,2%. Quintão et al. (46), reportó una prevalencia del 18% con la escala PAED versión en portugués, y Epulef et al. (45), describió una incidencia del 9,1%, con la adaptación en población chilena. Durante el presente estudio, al igual que todos los autores citados, se tomó como referencia el punto de corte establecido por Sikich et al. (8), en donde un puntaje igual o superior a 10 obtenido con la escala PAED es compatible con el diagnóstico de delirium de emergencia.

Es imperativo reconocer ciertos sesgos que podrían haber afectado la calidad de las respuestas y la interpretación de los resultados en este estudio. Los observadores involucrados en la aplicación de la escala se encontraban realizando dicha tarea durante su jornada laboral en la unidad de recuperación posanestésica, donde existen diversos distractores inherentes al entorno clínico. Esta circunstancia podría haber introducido interferencias que potencialmente impactaron en la atención y precisión de las respuestas durante la evaluación de los pacientes.

Adicionalmente, durante el proceso de entrevista posterior a la finalización de la prueba piloto se identificó una falta de claridad en los puntajes de corte para el diagnóstico de delirium de emergencia entre algunos observadores. Esta falta de comprensión podría haber influido en la consistencia en la aplicación de la escala, generando un posible sesgo en la interpretación de los resultados. Cabe resaltar que esta incertidumbre surgió como resultado de la capacitación y simulacros, donde no se hizo hincapié adecuado en los puntajes de corte, con la intención de evitar sesgos y no condicionar las respuestas de los observadores.

Es esencial tener en cuenta estos posibles sesgos al interpretar los hallazgos del estudio, reconociendo la influencia del entorno laboral y la importancia de una capacitación completa para garantizar la uniformidad en la aplicación de la escala PAED y la interpretación de sus resultados. Estos factores podrían haber contribuido a variaciones en las respuestas y deben ser considerados en futuras investigaciones para fortalecer la validez de los resultados obtenidos.

8 Conclusiones y recomendaciones

Tras un proceso sistemático y secuencial que abarcó la traducción al español, la adaptación cultural y la validación por juicio de expertos de la escala PAED, se logró desarrollar una versión final en español. Esta versión, sometida a una prueba piloto y posterior capacitación de observadores, demostró un grado de concordancia en las categorías de evaluación que osciló entre aceptable y casi perfecto. Específicamente, se obtuvo un acuerdo absoluto entre observadores para el diagnóstico del delirium de emergencia, con puntuaciones iguales o superiores a 10, mostrando una confiabilidad inter-observador notable (ICC 0,82 - 0,92) (IC 0,693-0,96).

En consecuencia, los resultados indican que esta versión adaptada de la escala PAED en español es útil, práctica y valiosa para la evaluación del delirium de emergencia en la unidad de recuperación posanestésica en población pediátrica en Colombia. La aplicación de esta escala, especialmente entre 20 y 30 minutos después del despertar anestésico, permite realizar un diagnóstico objetivo y contribuye significativamente a la identificación precoz de este síndrome.

Cabe destacar que, aunque los resultados son prometedores, se reconoce la necesidad de llevar a cabo estudios adicionales de validación. Este trabajo representa un sólido primer acercamiento en el ejercicio propuesto y sienta las bases para futuras investigaciones que fortalezcan la validez

y aplicabilidad de la escala PAED en la población pediátrica, respaldando así su utilidad en el ámbito clínico.

9 Bibliografía

1. Guifarro, S. Orellana Folgar, M. Sosa Velásquez AEMD. Manifestaciones Clínicas del delirium en la población pediátrica. *Rev Fac Cienc Med Honduras*. 2008;45(6):46–52.
2. Schieveld J, Ista E, Knoester H MM. Delirium pediátrico, un abordaje práctico. *Man salud Ment del niño y el Adolesc* [Internet]. 2018; Capítulo 1:1–18. Available from: <https://iacapap.org/content/uploads/I.5-DELIRIUM-Spanish-2018.pdf>
3. Sampson EL, West E, Fischer T. Pain, and delirium: mechanisms, assessment, and management. *Eur Geriatr Med* [Internet]. 2020;11(1):45–52. Available from: <https://doi.org/10.1007/s41999-019-00281->
4. Banchs RJ, Lerman J. Preoperative Anxiety Management, Emergence Delirium, and Postoperative Behavior. *Anesthesiol Clin* [Internet]. 2014;32(1):1–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anclin.2013.10.011>
5. Abdelaziz HMM, Bakr RH, Kasem AA. Effect of intranasal dexmedetomidine or intranasal midazolam on prevention of emergence agitation in pediatric strabismus surgery: A randomized controlled study. *Egypt J Anaesth*. 2016;32(3):285–91.
6. Yuen VMY. Dexmedetomidine: Perioperative applications in children. *Paediatr Anaesth*. 2010;20(3):256–64.
7. Sethi S, Ghai B, Ram J, Wig J. Postoperative emergence delirium in pediatric patients undergoing cataract surgery - A comparison of desflurane and sevoflurane. *Paediatr Anaesth*. 2013;23(12):1131–

8. Sikich N, Lerman J. Development and Psychometric Evaluation of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale. *Anesthesiology*. 2004;100(5):1138–45.
9. Gomez MP, Franco-Gruntorad DG. Frecuencia de delirium de emergencia en niños llevados a procedimientos hematoncológicos bajo anestesia general, Bogotá 2019 [Internet]. Vol. 6, Frecuencia de delirium de emergencia en niños llevados a procedimientos hematoncológicos bajo anestesia general, Bogotá 2019. 2019. p. 1–46. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.snb.2019.127013>
10. Banchs RJ, Lerman J. Preoperative Anxiety Management, Emergence Delirium, and Postoperative Behavior. *Anesthesiol Clin* [Internet]. 2014;32(1):1–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anclin.2013.10.011>
11. Ramada-rodilla JM, Serra-pujadas C. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud : revisión y recomendaciones metodológicas. 2013;
12. Medicina ADE. iMedPub Journals Construcción y validación de escalas de medición en salud : revisión de propiedades psicométricas Construction and validation of measurement scales in health : a review of psychometric properties Introducción Material y Métodos Tipo de st. 2015;1–10.
13. Mar A, Rodr S. Diseño y validación de instrumentos de medición. 2014;19–40.
14. Santana L, Mills K. Retrospective study of intranasal dexmedetomidine as a prophylactic against emergence delirium in pediatric patients undergoing ear tube surgery. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2017;100:39–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2017.06.023>
15. Ali S, Athar M, Ahmed SM. Basics of CPB. *Indian J Anaesth*. 2019;49(4):257–62.
16. Vercueil A. Ischaemic conditioning: Intervening to protect; Before, after, and at a distance. *Anesthesia*. 2015;70(4):379–83
17. Stamper MJ, Hawks SJ, Taicher BM, Bonta J, Brandon DH. Identifying pediatric emergence delirium by using the PAED Scale: a quality improvement project. *ARON J*. 2014;99(4):480–94
18. Lin Y, Chen Y, Huang J, Chen H, Shen W, Guo W, et al. Efficacy of premedication with intranasal dexmedetomidine on inhalational induction and postoperative emergence agitation in pediatric undergoing cataract surgery with sevoflurane. *J Clin Anesth* [Internet]. 2016;33:289–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinane.2016.04.027>
19. Sun L, Guo R, Sun L. Dexmedetomidine for preventing sevoflurane-related emergence agitation in children: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014; 58(6):642–50.
20. Parker BSR. Teary Tots, Yelling Youths, and Kicking Kids:1–7.
21. Martini DR. Commentary: The diagnosis of delirium in pediatric patients. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* [Internet]. 2005;44(4):395–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/01.chi.0000153716.52154.cfc>

22. Bajwa SA, Costi D, Cyna AM. A comparison of emergence delirium scales following general anesthesia in children: comparison of emergence delirium scales. *Paediatr Anaesth*. 2010;20(8):704–11.
23. Martini DR. Commentary: The diagnosis of delirium in pediatric patients. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* [Internet]. 2005;44(4):395–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/01.chi.0000153716.52154.cf>
24. Lutz A, Gensel D, Müller J, Weiss B, Martiny V, Heinz A, et al. Validity of different delirium assessment tools for critically ill children: Covariates matter. *Crit Care Med*. 2016;44(11):2060–9.
25. Nasr VG, Hannallah RS. - A Review - [Internet]. Edu.lb. [citado el 21 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.aub.edu.lb/fm/Anesthesiology/meja/Documents/Emergence%20Agitation%20In%20Children-%20A%20Review.pdf>
26. Janssen NJJF, Tan EYL, Staal M, Janssen EPCJ, Leroy PLJM, Lousberg R, et al. On the utility of diagnostic instruments for pediatric delirium in critical illness: an evaluation of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale, the Delirium Rating Scale 88, and the Delirium Rating Scale-Revised R-98. *Intensive Care Med*. 2011;37(8):1331–7
27. Locatelli BG, Ingelmo PM, Emre S, Meroni V, Minardi C, Frawley G, et al. Emergence delirium in children: a comparison of sevoflurane and desflurane anesthesia using the Paediatric Anesthesia Emergence Delirium scale. *Paediatr Anaesth*. 2013;23(4):301–8
28. Carrera Castro C. Instrumentos de identificación del delirium en niños. Todo un reto. *Nure Investig* [Internet]. 2014;69:1–12. Available from: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE69_original_delirium.pdf
29. Echeverry J. Validación de Escalas de Medición en Salud. 2004;6(3):302–18.
30. Carvajal A, Centeno C, Watson R. How is an instrument for measuring health to be validated? 2011;34.
31. Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quiñonez HR, Young SL. Best Practices for Developing and Validating Scales for Health, Social, and Behavioral Research: A Primer. Vol. 6, *Frontiers in Public Health*. 2018.
32. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR De. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. 2007;(November 2018).
33. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998;17(1):101–1
34. Ringblom J, Wåhlin I, Proczkowska M. A psychometric evaluation of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium scale. *Paediatr Anaesth*. 2018;28(4):332–7.

35. Rosen HD, Mervitz D, Cravero JP. Pediatric emergence delirium: Canadian Pediatric Anesthesiologists' experience. *Paediatr Anaesth.* 2016;26(2):207–12.
36. Escobar-Pérez, J., & Cuervo-Martínez, Á. (2008). Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización (Vol. 6).
37. Cortés-Reyes, É. T., Andrés Rubio-Romero, J., & Gaitán-Duarte, H. (2010). eduCaCión médiCa Statistical methods for evaluating diagnostic test agreement and reproducibility. In *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* (Vol. 61, Issue)
38. Campo-Arias, A., & Herazo, E. (2010). Concordancia intra-e interevaluadores. In *Rev. Colomb. Psiquiat* (Vol. 39, Issue 2).
39. Cerda, J. L., & Villarroel Del, L. P. (n.d.). Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa.
40. Lluís Carrasco, J., & Jover, L. (2004). Métodos estadísticos para evaluar la concordancia. In *28 Med Clin (Barc)* (Vol. 122).
41. Bujang, M. A., & Baharum, N. (2017). Guidelines of the minimum sample size requirements for Cohen's Kappa. *Epidemiology Biostatistics and Public Health*, 14(2), e12267-1-e12267-10. <https://doi.org/10.2427/12267>
42. Cantor, A. B., & Lee, H. (1996). Sample-Size Calculations for Cohen's Kappa. *Psychological Methods* (Issue 2).
43. Jesús, J., Gordillo, T., Hugo, V., & Rodríguez, P. (2009). Cálculo de la fiabilidad concordancia entre codificadores de un sistema de categorías para el estudio del foro online en e-learning (Vol. 27, Issue 1).
44. Epulef V, Muñoz S, Alarcón AM, Vial M. Spanish version of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium scale: translation and cross-cultural adaptation. *BMC Anesthesiol.* 2022;22(1):349. Published 2022 Nov 14. doi:10.1186/s12871-022-01893-1.
45. Simonsen BY, Skovby P, Lisby M. An evaluation of the Danish version of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium scale. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2020;64(5):613-619. doi:10.1111/aas.13543.
46. Quintão VC, César R, Carmona M, Ferreira A. A psychometric evaluation of the Brazilian versions of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium scale and Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale. *Paediatr Anaesth.* 2021;31(12):1366-1367. doi:10.1111/pan.143

10 Anexos

Anexo 1. Formato de unificación de la escala.

Concordancia en la evaluación y diagnóstico del delirium de emergencia utilizando la escala PAED; Pediatric Anesthesia Emergence Delirium; en un centro de cuarto nivel en Bogotá D.C.

Formato consolidación de la escala PAED por comité multidisciplinario.

¿Qué se va hacer?

Se creará un comité con la participación de 2 expertos bilingües en el tema sobre el que trata la escala, un lingüista, (anestesiólogos con nivel avanzado de inglés y experiencia en la atención de pacientes pediátricos), además de los 4 traductores que han participado en el proceso.

El objetivo de este comité es, evaluar el proceso de traducción y adaptación al español y emitir una versión pre-final de la escala. Se espera identificar las discrepancias encontradas posterior al proceso de traducción, para que la versión pre-final de la escala, sea totalmente comprensible y equivalente al formato original de la escala. Al finalizar este proceso, se llegará a una versión única de la escala consolidada pre-final adaptada al español, que posteriormente será sometida al juicio de expertos para su validación.

¿Cómo se va hacer?

Se citará a una reunión virtual en donde en conjunto se revisarán las 4 versiones traducidas de la escala, en donde se identificarán si hay discrepancias encontradas en cada categoría de valoración, y cada ítem de respuesta y se evaluara la conservación de la estructura semántica de la escala posterior al proceso de traducción.

Para esto se utilizará el formato adjunto y las versiones de las escalas traducidas; si el comité encuentra alguna discrepancia que no se logre solucionar, se contactará a los traductores para

solucionar la discrepancia y posterior a ello se emitirá la versión prefinal de la escala que va a ser sometida al juicio de expertos.

Versión original de la escala enviada para el proceso de traducción.

Point	Description of items	Not at all	Just a little	Quite a bit	Very much	extremely
1	The child makes eye contact with the caregiver	4	3	2	1	0
2	The child's actions are purposeful	4	3	2	1	0
3	The child is aware of his/her surroundings	4	3	2	1	0
4	The child is restless	0	1	2	3	4
5	The child is inconsolable	0	1	2	3	4

Versión 1 escala PAED Traducción inglés- español. Traducción común.

Punto	Descripción de los ítems	Nunca	Algunas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre
1	El niño hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0
2	Las acciones del niño tienen un propósito	4	3	2	1	0
3	El niño es consciente de su entorno	4	3	2	1	0
4	El niño está inquieto	0	1	2	3	4
5	El niño está inconsolable	0	1	2	3	4

Versión 2 escala PAED Traducción inglés- español. Traducción técnica.

Punto	Descripción de los ítems	No del todo	Solo un poco	Bastante	En gran medida	Muchísimo
1	El niño hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0

2	Las acciones del niño son intencionales	4	3	2	1	0
3	El niño es consciente de su entorno	4	3	2	1	0
4	El niño está agitado	0	1	2	3	4
5	El niño está inconsolable	0	1	2	3	4

Versión 3 escala PAED Traducción español-Inglés. Traducción técnica.

Item	Item description	Not at all	Just a little	Quite a bit	Very much	Extremely
1	The child makes eye contact with the caregiver	4	3	2	1	0
2	The child's actions are purposeful	4	3	2	1	0
3	The child is aware of his/her surroundings	4	3	2	1	0
4	The child is restless	0	1	2	3	4
5	The child is inconsolable	0	1	2	3	4

Versión 4 escala PAED Traducción español-Inglés. Traducción común.

Item	Item description	Never	Sometimes	Several times	Many times	Always
1	The child makes eye contact with the caregiver	4	3	2	1	0

2	The child's actions have a purpose	4	3	2	1	0
3	The child is aware of his surroundings	4	3	2	1	0
4	The child is restless	0	1	2	3	4
5	The child is inconsolable	0	1	2	3	4

Formato de evaluación versión en español

Criterios de evaluación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Categorías de evaluación	1: Si - 0: No				
Claridad en la redacción de la categoría según la cultura de Colombia.					
La redacción es adecuada para su uso en salud					
Es igual la redacción en español de cada categoría de las dos traducciones					

Existe alguna palabra que quisiera unificar					
Sugiere eliminar alguna palabra poco clara o redundante de alguna categoría					

Criterios de evaluación- Ítems de respuesta	Ítem 1 1: Si - 0: No	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Claridad en la redacción del ítem					
La redacción es adecuada para su uso en salud					
Es igual la redacción en español de cada ítem de las dos traducciones.					
Existe alguna palabra que quisiera unificar					
Sugiere eliminar alguna palabra poco clara o redundante de algún ítem.					

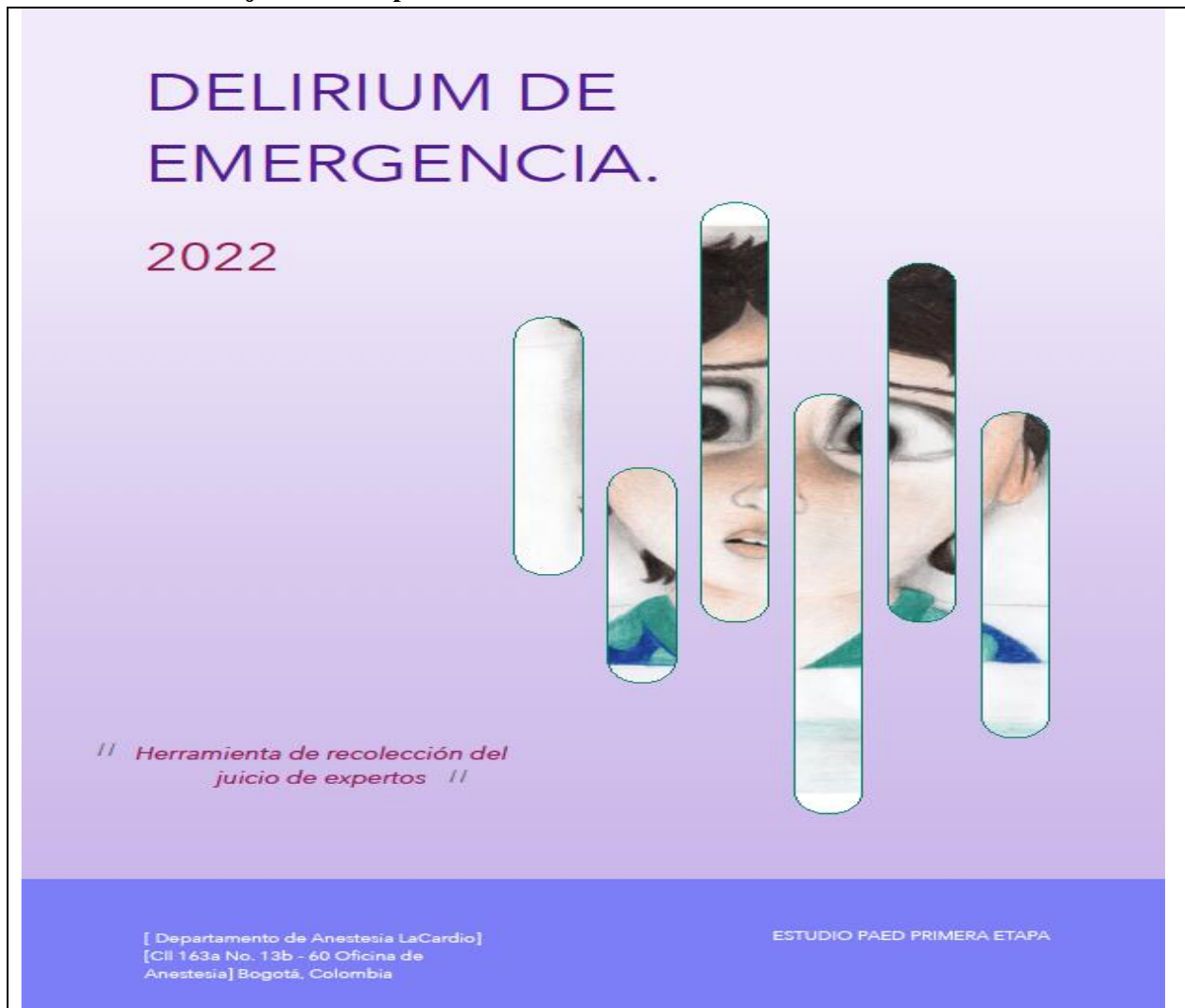
Formato de evaluación versión en Inglés retro traducida

Criterios de evaluación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Categorías de evaluación	1: Si - 0: No				
Existe congruencia con la versión original de cada categoría					
Conserva la estructura semántica de la versión original					
Es igual la redacción en inglés de cada categoría de las dos traducciones					
Existe alguna palabra que quisiera unificar					

Criterios de evaluación- Ítems de respuesta	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
	1: Si - 0: No				
Existe congruencia con la versión original					

de cada ítem de respuesta						
Conserva la estructura semántica de la versión original						
Es igual la redacción en inglés de cada ítem de respuesta de las dos traducciones						
Existe alguna palabra que quisiera unificar						

Anexo 2. Formato juicio de expertos.



Anexo 3. Plegable y video de capacitación.

Para realizarla de forma correcta tenga en cuenta:

- Observar al niño/a por lo menos durante 2 minutos para identificar la frecuencia de los ítems.
- La escala debe ser diligenciada cuando: el paciente ingresa a recuperación, a los 10 minutos, a los 20 minutos y a los 30 minutos.
- Para totalizar se debe sumar el resultado obtenido en cada uno de los ítems. Tenga en cuenta que el valor mínimo posible es 0 y el máximo 20.



¿Cómo se interpreta?

UN RESULTADO IGUAL Ó MAYOR A 10 tiene una SENSIBILIDAD DE 93% y una ESPECIFICIDAD DE 94%. una prueba diagnóstica que es muy sensible, es especialmente adecuada en aquellos casos en los que el no diagnosticar la enfermedad puede resultar fatal.

Video guía



Bancho RJ, Leiman J. Preoperative Anxiety Management, Emergence Delirium, and Postoperative Behavior. Anesthesiol Clin [Internet]. 2014;32(1):1-23. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ancin.2013.10.071>



Delirium de emergencia en niños

Anexo 4. Formato de recolección de información Simulacro de diligenciamiento versión pre final.

Concordancia en la evaluación y diagnóstico del delirium de emergencia utilizando la escala PAED; Pediatric Anesthesia Emergence Delirium; en un centro de cuarto nivel en Bogotá D.C.

Formato de recolección de información simulacro de diligenciamiento versión pre final

1. Información general

Edad:	Género: M F	Profesión:	Años de experiencia profesional:
Servicio donde trabaja:			

2. Valoración con la versión prefinal escala PAED

Valoración para tiempo T0.

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	
Total, puntuación T0:							
Tiempo de diligenciamiento: Min		Tiempo para totalizar los ítems: Min					
Tiempo para el diagnóstico: Min							

Valoración para tiempo T1.

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	

Total, puntuación T1:	
Tiempo de diligenciamiento: Min	Tiempo para totalizar los ítems: Min
Tiempo para el diagnóstico: Min	

Valoración para tiempo T2.

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	
Total, puntuación T2:							
Tiempo de diligenciamiento: Min		Tiempo para totalizar los ítems: Min					
Tiempo para el diagnóstico: Min							

Valoración para tiempo T3.

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	
Total, puntuación T3:							
Tiempo de diligenciamiento: Min		Tiempo para totalizar los ítems: Min					
Tiempo para el diagnóstico: Min							

3. Utilidad de la versión prefinal escala PAED.

Presento dificultades durante el diligenciamiento de la escala: Si: No:
Si su respuesta es sí, describa las dificultades presentadas:
Identificó alguna categoría o ítem confuso para usted durante el diligenciamiento de la escala: Si: No:
Si su respuesta es sí, por favor describa cual categoría o ítem fue confuso:

Identificó alguna categoría o ítem que requiera ser eliminado de la escala: Si: No:
--

Si su respuesta es sí, indique que categoría o ítem quisiera eliminar de la escala:

--

Anexo 5. Formato de prueba piloto para valoración de la escala PAED durante la recuperación anestésica.

Concordancia en la evaluación y diagnóstico del delirium de emergencia utilizando la escala PAED; Pediatric Anesthesia Emergence Delirium; en un centro de cuarto nivel en Bogotá D.C.

Formato de prueba piloto para la valoración de la escala PAED durante la recuperación anestésica.

Puntaje de la versión en español escala PAED en momento T0

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	
Total. puntuación :							

Puntaje de la versión en español escala PAED en momento T1.

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	
Total. puntuación :							

Puntaje de la versión en español escala PAED en momento T2

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	

Total. puntuación :							
Puntaje de la versión en español escala PAED en momento T3							
Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
		Nunca	Pocas veces	Varias veces	Muchas veces	Siempre	
1.	El niño/a hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0	
2.	Las acciones del niño/a son a propósito	4	3	2	1	0	
3.	El niño/a reconoce su entorno	4	3	2	1	0	
4.	El niño/a está agitado	0	1	2	3	4	
5.	El niño/a esta inconsolable	0	1	2	3	4	
Total, puntuación :							

Anexo 7. Formato de consentimiento informado observadores y pacientes.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Concordancia en la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con la escala “Pediatric Anesthesia Emergence delirium” en un centro de cuarto nivel en Bogotá.

1. Identificación y descripción del procedimiento:

Cordialmente está siendo invitado a participar en el presente estudio de investigación que se está realizando para conocer acerca de un desenlace importante llamado delirium de emergencia, el cual puede ocurrir secundario a la administración de anestesia general especialmente en los niños. Esta entidad se manifiesta como un estado de confusión mental, irritabilidad, desorientación y llanto inconsolable posterior al acto anestésico.

El objetivo de este estudio es determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y diagnóstico del delirium de emergencia por medio de la escala Pediatric Anesthesia Emergence Delirium durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica, en pacientes pediátricos entre 4 y 10 años de edad llevados a procedimientos bajo anestesia general atendidos en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil.

Una vez validado el proceso de traducción y adaptación de la escala en español y la aceptación de la misma por el juicio de expertos, se capacitará a el personal observador para el diligenciamiento de la escala PAED el cual contará con aspectos teórico prácticos para la valoración clínica del delirium de emergencia y así obtener un puntaje según la conducta presentada de los pacientes pediátricos llevados a procedimientos bajo anestesia general.

Cabe destacar que la aplicación de la escala no tendrá ningún impacto o cambio en la conducta quirúrgica, o del cuidado posoperatorio del niño, las mediciones que se

realicen nos ayudarán a conocer el comportamiento de este síndrome y así en el futuro prevenirlo. Es importante recalcar que la información que se proporcione y las mediciones que se realicen, será de utilidad para conocer al respecto de la frecuencia y comportamiento de este síndrome.

2. Aspectos varios:

- Su participación en el estudio consistirá en el diligenciamiento de la escala como se habrá explicado con el material didáctico que se le entregará una vez haya aceptado.

- Su participación en el estudio no tiene una remuneración de ninguna índole para usted o para el paciente.

- Su participación en el estudio, es totalmente gratuito, no recibirá ningún beneficio o compensación por su colaboración.

-Su participación en el estudio es voluntaria, usted decide si quiere participar o no. En el momento que desee retirarse no tendrá repercusiones ni sanciones de ningún tipo que afecten su trabajo.

-Su participación será solo para fines de la medición de este síndrome, no será autor o coautor.

-Toda la información que usted suministre hace parte de la reserva profesional de los trabajadores de la salud e investigadores del estudio.

- Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Cardio-infantil- Instituto de Cardiología.

- En caso de aceptar la participación en el estudio recibirá una copia de este documento.

En caso de tener alguna duda en el momento de revisar el documento, usted puede hacer todas las preguntas que desee para que tenga la claridad suficiente y pueda tomar una decisión sobre su participación.

Si he leído y entendido la descripción del estudio, está satisfecho con la información obtenida y desea voluntariamente participar en el mismo, por favor pongas una equis (X) en el cuadro de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quiere participar, no pongas ninguna equis (X), en el cuadro de abajo que dice “No quiero participar” y escribe tu nombre.

Observador 1.

Si quiero participar:

No quiero participar:

Nombre:

—

C.C.

No: _____

Firma:

_____ Fecha: _____

Testigo 1.

Nombre:

—

C.C.

No: _____

Firma:

_____ Fecha: _____

Investigador.

Nombre: _____

C.C. No: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.

Ha sido aprobado para su iniciación.

El investigador principal y responsable por el proyecto es la Da María Paula Gómez y el Dr.

Germán Franco-Gruntorad

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a

Dr. Edgar Salamanca Cely MD, MsC,

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Cra. 13 B # 161 – 85 Torre H, Piso 3 Bogotá D.C. Teléfono (57-1) 667-27-27 Ext.73206/ Fax: 679-35-05

Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Concordancia en la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con la escala “Pediatric Anesthesia Emergence delirium” en un centro de cuarto nivel en Bogotá.

3. Identificación y descripción del procedimiento:

Cordialmente está siendo invitado a participar en el presente estudio de investigación que se está realizando para conocer acerca de un desenlace importante llamado delirium de emergencia, el cual puede ocurrir secundario a la administración de anestesia general especialmente en los niños. Esta entidad se manifiesta como un estado de confusión mental, irritabilidad, desorientación y llanto inconsolable posterior al acto anestésico.

El objetivo de este estudio es determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y diagnóstico del delirium de emergencia por medio de la escala Pediatric Anesthesia Emergence Delirium durante los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica, en pacientes pediátricos entre 4 y 10 años de edad llevados a procedimientos bajo anestesia general atendidos en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardioinfantil.

Una vez validado el proceso de traducción y adaptación de la escala en español y la aceptación de la misma por el juicio de expertos, se capacitará a el personal observador para el diligenciamiento de la escala PAED el cual contará con aspectos teórico prácticos para la valoración clínica del delirium de emergencia y así obtener un puntaje según la conducta presentada de los pacientes pediátricos llevados a procedimientos bajo anestesia general.

Cabe destacar que la aplicación de la escala no tendrá ningún impacto o cambio en la conducta quirúrgica, o del cuidado posoperatorio del niño, las mediciones que se realicen nos ayudarán a conocer el comportamiento de este síndrome y así en el futuro prevenirlo. Es importante recalcar que la información que se proporcione y las mediciones que se realicen, será de utilidad para conocer al respecto de la frecuencia y comportamiento de este síndrome.

4. Aspectos varios:

- Su participación en el estudio consistirá en el diligenciamiento de la escala como se habrá explicado con el material didáctico que se le entregará una vez haya aceptado.
- Su participación en el estudio no tiene una remuneración de ninguna índole para usted o para el paciente.
- Su participación en el estudio, es totalmente gratuito, no recibirá ningún beneficio o compensación por su colaboración.
- Su participación en el estudio es voluntaria, usted decide si quiere participar o no. En el momento que desee retirarse no tendrá repercusiones ni sanciones de ningún tipo que afecten su trabajo.
- Su participación será solo para fines de la medición de este síndrome, no será autor o coautor.

-Toda la información que usted suministre hace parte de la reserva profesional de los trabajadores de la salud e investigadores del estudio.

- Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Cardio-infantil- Instituto de Cardiología.

- En caso de aceptar la participación en el estudio recibirá una copia de este documento.

En caso de tener alguna duda en el momento de revisar el documento, usted puede hacer todas las preguntas que desee para que tenga la claridad suficiente y pueda tomar una decisión sobre su participación.

Si he leído y entendido la descripción del estudio, está satisfecho con la información obtenida y desea voluntariamente participar en el mismo, por favor pongas una equis (X) en el cuadro de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quiere participar, no pongas ninguna equis (X), en el cuadro de abajo que dice “No quiero participar” y escribe tu nombre.

Observador 2.

Si quiero participar:

No quiero participar:

Nombre:

—

C.C.

No: _____

Firma:

Fecha: _____

Testigo 2.

Nombre: _____

—

C.C. No: _____ Firma: _____

Fecha: _____

Investigador.

Nombre: _____

C.C. No: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.

Ha sido aprobado para su iniciación.

El investigador principal y responsable por el proyecto es la Da María Paula Gómez y el Dr. Germán Franco-Gruntorad

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a

Dr. Edgar Salamanca Cely MD, MsC,

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Cra. 13 B # 161 – 85 Torre H, Piso 3 Bogotá D.C. Teléfono (57-1) 667-27-27 Ext.73206/ Fax: 679-35-05

Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org

Caso n. _____

Concordancia en la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con la escala “Pediatric Anesthesia Emergence delirium” en un centro de cuarto nivel en Bogotá

Cordialmente está siendo invitado a participar en el presente estudio de investigación, que se está realizando para conocer acerca de un desenlace importante llamado delirium de emergencia en niños llevados a procedimientos bajo anestesia general en salas de cirugía de la Fundación Cardioinfantil.

Este estudio consiste en la observación de diferentes comportamientos que se pueden evidenciar dentro de los 10 a 30 minutos posteriores al despertar de la anestesia general, por lo general se presenta como un estado de disociación mental el cual tiene una frecuencia de presentación variable en la población pediátrica debido a que su etiología, es decir su causa, no es claramente conocida. Suele acompañarse de alteraciones en el ciclo de sueño-vigilia, en la actividad psicomotora y finalmente en el estado emocional, manifestaciones que otorgan un puntaje que se obtiene mediante la observación del paciente y aplicación escala Pediatric Anesthesia Emergence Delirium. Cabe destacar que la aplicación de la escala no tendrá ningún impacto o cambio en la conducta quirúrgica, o del cuidado posoperatorio del niño, las mediciones que se realicen nos ayudarán a conocer el comportamiento de este síndrome y así en el futuro prevenirlo. A su vez, es importante resaltar, que no se tendrá otra interacción diferente con los niños aparte de la observación, siendo importante destacar que participar en este estudio no representa ningún riesgo o efecto secundario.

En caso de tener alguna duda en el momento de revisar el documento, usted puede hacer todas las preguntas que desee para que tenga la claridad suficiente y pueda tomar una decisión sobre su participación.

He leído y entendido la descripción del estudio y estoy satisfecho con la información obtenida y he decidido voluntariamente participar en el mismo, este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología y *ha* sido aprobado para su iniciación.

El investigador principal y responsable por el proyecto es German Franco Gruntorad

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a

Dr. Edgar Salamanca Cely MD, MsC,

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Cra. 13 B # 161 – 85 Torre H, Piso 3 Bogotá D.C. Teléfono (57-1) 667-27-27 Ext.73206/ Fax:
679-35-05

Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org

Nombre participante:

Firma: _____ Fecha: ___ / ___ / ___

Nombre testigo:

Firma : _____ Fecha: ___ / ___ / ___

Gracias por su colaboración

Anexo 8. Formato de entrevista

Guía de Entrevista Semiestructurada – Equipo de Investigación de Anestesiología.

Proyecto: Concordancia en la evaluación y diagnóstico del delirium de emergencia utilizando la escala PAED; Pediatric Anesthesia Emergence Delirium; en un centro de cuarto nivel en Bogotá D.C.

INTRODUCCIÓN Y EXPLICACIÓN (DURACIÓN: 5 MINUTOS)

Presentación del Moderador: Buen día, me presento como Juan Camilo Jerez, Residente de Anestesiología y miembro del grupo de investigación de Anestesiología.

Acompañándonos se encuentran Germán Franco, Coordinador del Grupo de Investigación, Laura Cabrera y María Paula Gómez, Anestesiólogas, y Paula Andrea Cuartas, Epidemióloga. Juntos formamos parte del proyecto cuyo objetivo es adaptar la escala para el diagnóstico del delirium de emergencia en la población pediátrica.

Ustedes han colaborado aplicando la escala en un ejercicio de entrenamiento inicial con 15 pacientes y luego en una prueba piloto con 49 pacientes.

Con esta entrevista buscamos enriquecer nuestra discusión y mejorar la escala para futuras recomendaciones.

Agradecimientos: Antes de comenzar, queremos agradecerles su colaboración en este ejercicio.

Objetivo: El propósito de esta entrevista es describir su experiencia durante la aplicación de la escala adaptada, con el fin de generar recomendaciones para mejorar la calidad del instrumento.

Descripción del Grupo Focal y Procedimiento: Esta entrevista se llevará a cabo en forma de conversación y se grabará para su posterior transcripción y análisis (el audio no será compartido). Durante la entrevista, se formularán preguntas abiertas, a las que usted podrá responder libremente. Si consideramos necesario profundizar en algún punto en particular, le guiaré para hacerlo.

Preguntas y/o Comentarios: ¿Algún comentario o pregunta antes de comenzar?

DESARROLLO DE LOS TEMAS (TIEMPO: 25 MINUTOS):

A continuación, vamos a abordar las preguntas de esta entrevista organizadas en categorías principales:

Categoría 1: Conocimientos Previos del Delirium de Emergencia y la Escala:

- ¿Podría describir de manera general su comprensión previa del delirium de emergencia y su importancia en el ámbito médico?

- ¿Cuál sería su enfoque para abordar el delirium de emergencia en pediatría si no se utiliza la escala propuesta? ¿Cómo suele identificar este estado y qué signos observa en los pacientes?

- ¿Podría proporcionar información sobre el punto de corte específico utilizado en la escala PAED para diagnosticar el delirium de emergencia?

- ¿Cuáles son sus consideraciones generales en relación con la implementación de este tipo de herramientas diagnósticas en la unidad de cuidado posanestésico?

Categoría 2: Experiencia en la Aplicación de la Escala.

- ¿Qué desafíos enfrentaron durante el uso de la escala PAED; Pediatric Anesthesia Emergence Delirium ; ? ¿Cómo los abordaron?

- ¿Qué aspectos notaron como positivos al utilizar la escala?

- ¿Cuánto tiempo considera que se requiere normalmente para completar todos los ítems de la escala en la mayoría de los casos?

- ¿Cómo percibe la aplicabilidad de la escala por parte de cualquier miembro del personal asistencial?

- ¿Qué valoración hace sobre la utilidad de la escala en la unidad de cuidado posanestésico?

¿Cuál es su opinión al respecto?

Categoría 3: Recomendaciones para Mejorar la Escala.

- ¿Podría compartir algunas sugerencias generales para mejorar la precisión y eficacia de la escala al evaluar el delirium de emergencia en pacientes pediátricos?

- ¿Considera que el tiempo proporcionado es suficiente para completar todos los ítems de la escala en la mayoría de los casos?

- ¿Identificaron alguna sección de la escala que pudiera simplificarse o aclararse para facilitar su uso en la práctica clínica diaria?

Categoría 4: Impacto del Uso de la Escala en la Práctica Clínica.

- ¿Cómo ha percibido que el uso de la escala ha impactado su enfoque y manejo del delirium de emergencia en su práctica clínica habitual?

- ¿Tienen alguna experiencia particular relacionada con el uso de la escala que consideren valiosa para compartir?

CONCLUSIÓN

Antes de finalizar, nos gustaría saber si tienen alguna otra observación que deseen compartir sobre los temas discutidos o cualquier otro aspecto relevante que consideren pertinente para mejorar el módulo selectivo de profundización en investigación.

Agradecemos sinceramente su participación en esta entrevista y durante todas las fases del proyecto y valoramos enormemente sus valiosas aportaciones, las cuales serán fundamentales para fortalecer y enriquecer nuestras prácticas en el ámbito institucional.