



Informe final

Asistente de investigación del trabajo titulado “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 D.C. “

Grupo de Investigación

Anestesia Fundación Cardio Infantil

Línea de investigación

Anestesia General

Autores:

María Paula Gómez

Germán Andrés Franco Gruntorad

Informe presentado como requisito para optar por el
título de Anestesiología

Bogotá- Colombia

2022

Informe final

Asistente de investigación del trabajo titulado “**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 D.C.

Grupo de Investigación de Anestesiología

Línea de investigación

Anestesia general

Autores:

María Paula Gómez

Investigador a cargo y/o Director del Grupo de investigación

German A Franco G

Asistente de Investigación

Laura Cabrera Cumplido

Universidad del Rosario

Bogotá- Colombia

2022

1 Contenido

- ❖ *Producto 1: Abstract / Resumen*
- ❖ *Producto 2: Protocolo de investigación titulado Concordancia en la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con la escala “Pediatric Anesthesia Emergence Delirium*
- ❖ *Producto 3: Capacitación teórico práctico del personal observador en el diligenciamiento de la escala PAED.*
 - a. Video explicativo acerca de fisiopatología etiología epidemiología, herramientas de diagnóstico, forma de diligenciamiento e interpretación de resultado*
 - b. Brochure que especifica y refuerza la información descrita en el video*
- ❖ *Producto 4: Consentimientos y asentimientos informados.*

1. Producto 1: Resumen/ Abstract

Resumen

Introducción: El delirium de emergencia, en la población pediátrica es una complicación frecuente, que genera preocupación debido a la prolongación de los tiempos de estancia hospitalaria, autolesiones y lesiones del personal a cargo del cuidado de estos pacientes. La prevención tiene un papel fundamental, por lo tanto; el uso de instrumentos exactos y confiables para la valoración de este síndrome contribuirá a su diagnóstico oportuno y tratamiento.

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

Materiales y métodos: estudio prospectivo de concordancia entre observadores, en el cual se utilizará la versión en español de la escala PAED; la cual será traducida, adaptada al español y sometida a un juicio de expertos para su validación. Una vez validada la escala, se seleccionarán al azar 2 observadores del grupo de enfermería de la de recuperación post anestésica pediátrica de La Cardio-IC los cuales recibirán una sección de capacitación en los aspectos clínicos del diagnóstico del delirium de emergencia y aspectos técnicos del diligenciamiento de la escala PAED. Posteriormente se determinará el grado de concordancia entre los observadores para la valoración de cada categoría de la escala PAED y el diagnóstico de delirium de emergencia, realizando valoraciones cada 10 minutos en los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica a pacientes pediátricos entre 4 y 10 años de edad llevados a procedimientos bajo anestesia general en atendidos en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de La Cardio-IC.

Resultados: En el momento el estudio se encuentra en curso, próximo a iniciar la fase de juicio de expertos, por tal motivo no es posible consignar todavía los resultados del estudio.

Abstract

Introduction: Emergency delirium in the pediatric population is a frequent complication, which generates concern due to the extension of hospital stay times, self-injury and injury to the personnel in charge of caring for these patients. Prevention has a fundamental role, therefore; the use of accurate and reliable instruments for the assessment of this syndrome will contribute to its timely diagnosis and treatment.

Objective: To determine the degree of agreement between two observers for the assessment and diagnosis of emergency delirium with the "Pediatric Anesthesia Emergence Delirium" scale during the first 30 minutes of anesthetic recovery in pediatric patients between 4 and 10 years of age taken to procedures under general anesthesia attended in the pediatric post-anesthetic recovery unit of La Cardio-IC.

Materials and methods: prospective study of agreement between observers, in which the Spanish version of the PAED scale will be used; which will be translated, adapted to Spanish and subjected to expert judgment for validation. Once the scale has been validated, 2 observers from the La Cardio-IC pediatric post-anesthetic recovery nursing group will be randomly selected and will receive a training section on the clinical aspects of diagnosing emergency delirium and technical aspects of completion. of the PAED scale. Subsequently, the degree of agreement between the observers will be determined for the assessment of each category of the PAED scale and the diagnosis of emergency delirium, making assessments every 10 minutes in the first 30 minutes of anesthetic recovery in pediatric patients between 4 and 10 years of age taken to procedures under general anesthesia in patients attended in the pediatric post-anesthetic recovery unit of La Cardio-IC.

Results: At the moment the study is in progress, close to starting the expert judgment phase, for this reason it is not possible to include the results of the study yet.

2. Producto2: Protocolo de investigación.

Título del producto 2. 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 D.C.

Tabla de contenido

1. Introducción	7
2. Marco teórico	9
3. Objetivos.....	22
4. Justificación	23
5. Materiales y Métodos.....	25
6 Aspectos éticos.....	43
7 Presupuesto	44
8 Cronograma.....	46
9 Anexos.....	47
10 Bibliografía	56

Índice de tablas.

Tabla 1. Variables de la prueba piloto.	29
Tabla 2. Variables del estudio de validación.	Error! Bookmark not defined.
Tabla 3. Planeación de la recolección y procesamiento de datos para la validación de la escala PAED.	Error! Bookmark not defined.
Tabla 4. Planeación del análisis estadístico del estudio.	Error! Bookmark not defined.
Tabla 5. Recursos humanos a utilizar durante el estudio.....	44
Tabla 6. Equipos a utilizar durante el estudio.....	44
Tabla 7. Materiales de oficina a utilizar durante el estudio.....	44

Tabla 8. Total de recursos a utilizar durante el proyecto de investigación.	45
Tabla 9. Cronograma de actividades a desarrollar.....	46

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 sevoflorane (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 anesthesiologo 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 pretende responder la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con 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?

Para responder la pregunta de investigación el presente estudio tiene como objetivo general:

Determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con 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.

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 record 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 Confusion 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 anesestesiólogos 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 sevoflurane, isoflurane 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 sevoflurane fue mayor que el score de los niños que recibieron halotano. La decisión sobre el tipo de anestésico a administrar estuvo a cargo del anesthesiólogo 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 interobservador 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.

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

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

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 especificidad 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.

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).

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).

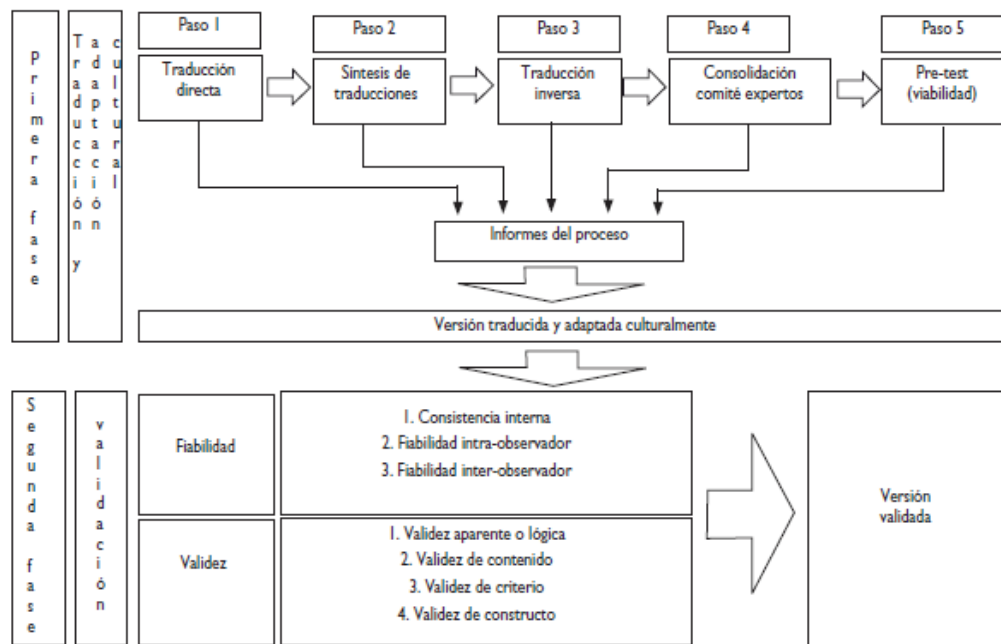
El acceso a instrumentos de medición en salud que han sido traducidos, adaptados culturalmente y validados en diferentes idiomas y culturas; permitirá hacer comparaciones de los resultados obtenidos con el mismo instrumento, abriendo la puerta hacia la investigación internacional a través de la realización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

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.

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.

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, está 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 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 utiliza 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 sevoflorane es alta; Cravero, et al. registraron delirium de emergencia en hasta el 80% de pacientes durante el posoperatorio con sevoflourane (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 cardíaco 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-instituto de cardiología; 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

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 enmarca 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, abordará esta aplicación, en donde se quiere determinar 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 constituye como el fenómeno o realidad objeto de estudio de concordancia.

La realidad objeto de estudio, mencionada anteriormente; será 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 utilizará 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.

5.1 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 2022.

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-Instituto de cardiología atendido durante el primer semestre del 2022.

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

El método de muestreo a realizarse para el presente estudio será probabilístico, e incluirá en el cálculo del tamaño de muestra, la magnitud de los errores tipo I y tipo II.

El método de selección a utilizar será el 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 seleccionarán 2 pacientes por cada día de programación de procedimientos. Con este método de selección de pacientes, se espera que la recolección de pacientes se concluya en 22 días.

Para la selección de pacientes se tendrá 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), para 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 de un de tamaño mínimo de muestra se basa 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 afectar 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 (K1 y K2) para la prueba de hipótesis, así como la diferencia entre los dos coeficientes kappa de Cohen (K1 y K2) 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 espera obtener una concordancia de moderada a casi perfecto entonces se seleccionaron los valores kappa entre 0,7 K_1 y 0,9 K_0 .

Para el presente estudio se asume que los dos observadores tengan una calificación proporcional cuando responden la escala; en donde se espera que la respuesta "sí" tenga una proporción de 0,5; al igual que la respuesta no, 0,5. Lo anterior cumple 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 el presente estudio, el tamaño de muestra estimado es de 45 pacientes que serán evaluados por los observadores seleccionados de la unidad, con la versión en español de la escala PAED.

5.2 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 incluirán 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-Instituto de Cardiología 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 excluirán 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.

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

Es importante mencionar que, durante el presente estudio, no se realizará 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 realizará 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	Escala de medición	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	Cualitativa – politómica.	Ordinal. 1. No cumple con el criterio. 2. Bajo Nivel.	3.2.2

	y semántica son adecuadas.		3. Moderado nivel 4. Alto nivel.	
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 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
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: Terapeuta 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	Resultado de los ítems de	Cualitativa – politómica	Ordinal. - 0 - 1	3.2.4

escala PAED en momento T0	calificación de la cuarta categoría.		- 2 3 - 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 (paciente totalmente despierto)	Cuantitativa discreta	Razón número absoluto Puntaje total escala PAED T0: _____	3.2.4
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 escala PAED 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	Resultado de la suma de los	Cuantitativa discreta	Razón número absoluto	3.2.4

final en español escala PAED en momento T2	puntajes de los ítems de calificación de las 5 categorías de la escala PAED, a los 10 minutos del T1.		Puntaje total escala PAED T2: _____	
Calificación de la primera categoría de la escala PAED en momento T3	Resultado de los ítems de calificación de la primera categoría.	Cualitativa – politémica	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 – politémica	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 – politémica	Ordinal. - 4 - 3 - 2 - 1 - 0	3.2.4
Calificación de la cuarta categoría de la escala PAED en momento T3	Resultado de los ítems de calificación de la cuarta categoría.	Cualitativa – politémica	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 – politémica	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 escala alguna categoría o ítem	Cualitativa - dicotómica	Nominal. 0: Si 1: No.	3.2.4

5.7 Plan de procesamiento y recopilación de la información.

Antes de iniciar el proceso de traducción de la escala, se verificarán los derechos de autor y uso de la escala para el presente estudio, para esto se solicitará 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 procederá a iniciar el proceso de traducción y adaptación al español.

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

Paso 1. Traducción directa. Es la traducción de la escala desde su versión original del inglés al español, como características en este paso se debe conservar su estructura original; el instrumento resultante debe mantener la equivalencia semántica, idiomática, conceptual y experiencial con el instrumento original. Se traducirá toda la escala, incluyendo las instrucciones, los ítems y las opciones de respuesta (11,12). Para esto se seleccionarán dos traductores bilingües independientes cuya lengua materna debe ser el español, uno de los traductores tendrá experiencia previa en la traducción técnica de textos y debe conocer los objetivos y los conceptos considerados del proceso de validación de la escala PAED; el otro traductor se mantendrá ciego. Además, se tendrá una versión de la escala que fue traducida por un grupo de anesestesiólogos bilingües para la realización de un estudio previo, esta versión de la escala servirá para compararla con las traducciones hechas por los dos traductores seleccionados (29).

Paso 2. Síntesis de traducciones. Las traducciones serán comparadas por los traductores, se identificarán las diferencias y discrepancias encontradas entre las versiones traducidas hasta alcanzar un consenso. Se hará un informe 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 será retro traducida al idioma original para esto se seleccionarán 2 traductores bilingües cuya lengua materna sea el inglés canadiense que es el idioma de la versión original, ambos traductores trabajaran de manera independiente, estarán ciegos a la versión original de la escala, los traductores deberán subrayar las redacciones difíciles y las incertidumbres encontradas durante el proceso de traducción. En este proceso se identificará si se han dado diferencias semánticas o conceptuales importantes entre la versión original y la versión de síntesis y se hará un informe final del proceso (11).

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

Paso 4^a. Consolidación de la escala por el comité multidisciplinario. Se construirá un comité con la participación de 2 expertos bilingües en el tema sobre el que trata la escala, un lingüista (experto en español), 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 final de la escala.

Al finalizar este paso, se llegará a una versión única de la escala consolidada pre-final adaptada al español. Posterior al análisis de los resultados de los pasos 1, 2, 3; el objetivo es identificar las discrepancias encontradas para que la versión pre-final sea totalmente comprensible y equivalente al formato original de la escala.

4^b. Evaluación del proceso de traducción y adaptación al español de la escala PAED. Posterior al proceso de adaptación al español se realizará un juicio de expertos en donde se tomará 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) serán enviados al correo electrónico de cada experto y

se otorgará un mes para el diligenciamiento de este y envío de los resultados de la evaluación.

Como requisito el formato de la escala debe 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 5 expertos, se hará 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 escala PAED.

Diseño de la estrategia de capacitación en aspectos teórico-prácticos del delirium de emergencia, estructura y diligenciamiento de la escala PAED. Para este fin se diseñará un plegable y un video corto, con una síntesis informativa del delirium de emergencia que incluirá su definición, signos y síntomas, frecuencia de presentación, aspectos clínicos de la valoración, tratamiento y medidas preventivas. También se anexará al video una explicación discriminada de cada categoría de valoración de la escala PAED, y cada ítem de respuesta y su secuencia de presentación en la escala. El objetivo de esta capacitación es 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 será socializada a todos los miembros de la unidad de recuperación anestésica pediátrica durante una reunión en cada turno, y será controlada con rejillas de observación (ver anexo). Se dará a cada persona un plegable y se proyectará el video corto en la reunión, posteriormente se compartirá el link del video para que los miembros de la unidad puedan consultarlo cada vez que quieran y este recurso se constituya en un elemento de apoyo que permita el aprendizaje de conceptos relacionados con la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia en pacientes pediátricos.

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

Se seleccionarán al azar dos miembros del grupo de enfermería de la unidad para hacer un simulacro de valoración del delirium de emergencia y diligenciamiento de la escala; este simulacro será realizado en 15 pacientes pediátricos llevados a procedimientos bajo anestesia general seleccionados al azar, en donde se realizarán valoraciones con la escala en los primeros 30 minutos de la recuperación anestésica; el objetivo de este simulacro de diligenciamiento es 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 de la clínica. Este punto será definido por la comprensión de las categorías de valoración y los ítems de respuesta por los observadores, así como el tiempo en toma el diligenciamiento de la escala, el tiempo que toma en obtener el score de la escala y el tiempo en que toma emitir el diagnóstico de un evento de delirium de emergencia.

Se recolectarán datos demográficos de los observadores como (profesión, años de experiencia laboral, lugar de trabajo). En el formato de la escala a diligenciar se anexará un cuestionario de evaluación de la escala en donde los observadores puedan consignar los ítems confusos y que requieran de revisión, además se anexarán unas casillas en donde se podrá 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 será contabilizado por la asistente de investigación, el cual estará haciendo acompañamiento al diligenciamiento de los formatos por los observadores.

Al final de este paso, se construirá un informe en donde se identifiquen las posibles dificultades de comprensión de la escala, el instructivo, los ítems entre otros, se hará revisión de algún ítem si al menos un 15% de los observadores encuentran dificultades en el mismo punto (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 construirá la versión final de la escala con las observaciones hechas por los observadores durante el simulacro de diligenciamiento, y posteriormente se determinará la concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico de delirium de emergencia, cuando utilizan la escala PAED en 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 serán recolectados en los cuestionarios diseñados para tal fin y posteriormente serán sistematizados en Word en donde se podrán consolidar los informes finales de la fase 1 que es la fase descriptiva del estudio.

Es importante mencionar que durante la recolección de la información no se tomará ningún dato como número de identificación, nombres y apellidos que comprometan la privacidad de los pacientes y los familiares de los sujetos seleccionados para el estudio, para identificar al paciente se utilizarán números arábigos para indicar el orden de selección de los pacientes; este número también será 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, serán sistematizados en hojas de Excel en donde serán categorizados y codificados de acuerdo a las escalas de medición de las variables, esta información posteriormente será 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 serán 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 serán seleccionados al azar y estarán cegados con respecto al anestésico administrado al paciente, además serán 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 realizarán las mediciones con tiempo de 10 minutos y se cambiará el formato de la escala en cada medición para evitar que los observadores memoricen las puntuaciones previas para evitar que se comprometa la validez de las mediciones realizadas. Los formatos serán guardados en sobres opacos para su posterior análisis y sistematización.

Sesgo de información: los observadores durante la fase de aplicación de la escala serán independientes y estarán ubicados en espacios distantes en donde no puedan tener ningún tipo de comunicación, además se les hará 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 garantizará que los observadores reciban la misma instrucción para el diligenciamiento, puntuación e interpretación de la escala, a través de un instructivo de diligenciamiento y un video corto, además se realizará 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 presentarán con frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas se presentarán con medidas de tendencia central (media y desviación estándar)

Los intervalos de confianza serán establecidos con una confianza del 95%. El valor p se considerará estadísticamente significativo cuando sea 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, los cuales son calificados a través de 5 ítems con valores numéricos de carácter ordinal; los primeros 3 dominios se califican con valores descendentes iniciando en 4 que

corresponde al valor más alto de la puntuación, hasta llegar a 0 que es el valor más bajo. Los dominios 4 y 5 se califican con los ítems de manera ascendente iniciando con el valor más bajo de la calificación que es el 0 y culminando en el valor más alto de la calificación que es el 4 (8).

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

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

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 estimará con el estadístico Kappa de Cohen. En este estadístico, el numerador expresa 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 será 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 encuentre despierto y se mantenga 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 tendrá en cuenta la escala establecida por Landis y Koch (37- 43); esta escala establece la fuerza de concordancia

en rangos en donde se tiene 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 a desarrollar para responder el objetivo general del presente estudio:

- Se estimará el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración de las 5 categorías por separado de la escala PAED, en donde se estimará el estadístico Kappa de Cohen, para esto se construirá una tabla de 5X5 (ver tablas 2 y 3) en donde se hará el análisis de las puntuaciones otorgadas por cada observador en los momentos T0, T1, T2 y T3 que corresponden a los 30 primeros minutos de la recuperación anestésica de los pacientes objeto de estudio. Para obtener una concordancia considerable a casi perfecta, se espera que ambos observadores obtengan un Kappa de Cohen entre $k:0,7-0,9$ entonces si este valor es cercano a uno se establecerá que el acuerdo fue casi perfecto o simultaneo, indicando que ambos observadores asignaron el mismo ítem de calificación a la categoría objeto de análisis.

Tabla 2. Tabla de 5X5 para 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						

Tabla 3. Tabla de 5X5 para 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						

Posteriormente, se estimará 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 construirá una tabla de 2X2 (ver tabla 4) en donde el diagnóstico de delirium de emergencia se categorizará 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 categorizará como diagnóstico negativo con 1, para los scores obtenidos durante la valoración con la escala PAED menores de 10.

La valoración con la escala PAED, será realizada por cada observador en los momentos T0, T1, T2 y T3 definidos para el estudio, que corresponden a los 30 primeros minutos de la recuperación anestésica de los pacientes objeto de estudio. Para obtener una concordancia considerable a casi perfecta se espera que ambos observadores obtengan un Kappa de Cohen entre $k:0,7-0,9$ para el diagnóstico positivo o negativo de delirium de emergencia, entonces si este valor es cercano a uno se establecerá que el acuerdo fue casi perfecto o simultaneo entre los observadores para el fenómeno que se está observando que es el delirium de emergencia.

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

Delirium de emergencia	Observador1		Total
	Si	No	
Observador 2			
Si			
No			
Total			

5.9.2.2 Estrategia a desarrollar para responder los objetivos específicos del estudio:

- a. Evaluación del proceso de traducción y adaptación al español de la escala PAED. Esta se realizará a través de un juicio de expertos, en donde se seleccionarán 5 expertos, y se determinará el grado de concordancia para cada categoría de valoración del instrumento creado por Escobar et al, (36) en donde se evaluarán 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 se realizará de acuerdo a los indicadores que se especifican en el formato, los cuales orientan al experto sobre cómo realizar la calificación de las categorías (36). El grado de acuerdo de este juicio de expertos, se estimará 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 calificará cada categoría de valoración la escala PAED, y cada uno de sus ítems de calificación, en donde los expertos determinarán si la versión en español de la escala cumple con los criterios de suficiencia, claridad, coherencia, relevancia. Para esta calificación se espera obtener una concordancia entre moderada a casi perfecta (kappa fleiss entre 0,7-0,9) que indicará que el juicio de expertos aprueba la estructura de la escala PAED adaptada al español para continuar a determinar el grado de concordancia entre dos observadores cuando utilizan la escala PAED durante la valoración y el diagnóstico de delirium de emergencia.

6 Aspectos éticos

DECLARACIÓN DE ACUERDO DE LOS INVESTIGADORES DE CUMPLIR CON LOS PRINCIPIOS ÉTICOS UNIVERSALMENTE ACEPTADOS

Por medio del presente documento, los abajo firmantes como investigadores del estudio:

“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 D.C.”

Aceptan cumplir con los principios éticos y morales que deben regir toda investigación que involucra sujetos humanos.

Nos aseguramos que el estudio reúne las siguientes características:

- a. Se ajusta a los principios de la declaración de Helsinki (Seúl).
- b. Se ajusta a los principios básicos del informe Belmont.
- c. Se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes.
- d. Describe de forma satisfactoria la forma como se protegerán los derechos y bienestar de los sujetos involucrados en la investigación.
- e. Describe de forma apropiada los criterios de inclusión/exclusión de determinados sujetos humanos.
- f. Dado que es un estudio de no intervención, está determinado por la legislación vigente como de riesgo mínimo.

Germán Andrés Franco Gruntorad MD.
María Paula Gómez MD.
Investigadores

7 Presupuesto

7.1 Recursos Humanos.

Tabla 5. Recursos humanos a utilizar durante el estudio.

Recursos humanos	Categoría	Sal. Bas.	Sal. Hora	Tiempo	Total
Asistente de investigación	Profesional Residente	6.000.000	35.714	50	1.785.700
Coinvestigador 1.	Profesional subespecialista.	20.000.000	119.047	15	1.785.705
Coinvestigador 2.	Profesional especialista	15.000.000	89.285	15	1.339.275
Epidemiólogo.	Profesional magister.	6.500.000	38.690	50	1.934.500
Asesor estadístico	Profesional magister.	-	90.000	15	1.350.000
Traductor oficial. Traducción directa. Inglés- español.	Profesional	150.000	0	0	150.000
Traductor oficial, retrotraducción. Español-Ingles	Profesional	180.000	0	0	180.000
Subtotal					8.468.180

7.2 Equipos.

Tabla 6. Equipos a utilizar durante el estudio.

Equipos	Precio	Cantidad
Computador portatil.	2.500.000	2
Impresora lasser.	650.000	1
Memoria USB 1TB.	35.000	1
Conección a internet WIFI	85.000	1
Subtotal	5.770.000	

7.3 Materiales de oficina.

Tabla 7. Materiales de oficina a utilizar durante el estudio

Materiales de oficina	Presentación	Precio	Cantidad	Total
Papel para impresora lasser	Resma	9.000	3	18.000
Tablas para apoyar	Und	8000	6	48.000
Bolígrafos	Und	1000	10	10.000
Resaltadores	Und	2.000	2	4.000
Corrector	Frasco	2.500	1	2.500
Clips	Caja	2.500	1	2.500

Tóner de tinta negra y color	Und	75.000	4	275.000
Fotocopias	Hoja	150	200	30.000
Subtotal				390.000

Tabla 8. Total, de recursos a utilizar durante el proyecto de investigación.

Recursos humanos	8.468.180
Equipos	5.770.000
Materiales de oficina	390.000
Total	14.628.180

8 Cronograma

Tabla 9. Cronograma de actividades a desarrollar.

Actividades	Sept- Dic 2021	Feb- May 2022	Jun- Ago 2022	Sept- Oct 2022	Ene 2023
Revisión bibliográfica y otros datos disponibles.					
Asesorías temáticas , metodológicas y elaboración del anteproyecto					
Presentación del protocolo de investigación al comité de investigación					
Corrección del protocolo y aprobación.					
Ejecución del estudio.					
Procesamiento de la información en la base de datos.					
Análisis y organización de la información.					
Presentación del informe final.					

9 Anexos

Anexo 1.

Formato juicio de expertos

Respetado juez: Usted ha sido seleccionado para evaluar la versión en español de la **Escala “Pediatric Anesthesia Emergence Delirium” PAED** que hace parte del trabajo de investigación “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 D.C”

La evaluación de los instrumentos de medición en salud es de gran relevancia para lograr que sean válidos y que los resultados obtenidos a partir de éstos sean utilizados eficientemente; y así se pueda generar conocimiento que fortalezca la evidencia científica en torno al estudio de las estrategias de valoración, diagnóstico y prevención del delirium de emergencia en la población pediátrica. La información generada será relevante para las áreas de investigación, pediatría, psiquiatría pediátrica y anestesiología. Agradecemos su valiosa colaboración.

NOMBRES Y APELLIDOS DEL JUEZ:

FORMACIÓN ACADÉMICA:

AREAS DE EXPERIENCIA PROFESIONAL:

TIEMPO EN AÑOS: CARGO ACTUAL:

INSTITUCIÓN DONDE TRABAJA:

Objetivo de la investigación: Determinar el grado de concordancia entre dos observadores para la valoración y el diagnóstico del delirium de emergencia con 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.

Objetivo del juicio de expertos:

- (a) Establecer la equivalencia semántica de la versión en español de la escala PAED.
- (b) Evaluar la adaptación al español de las categorías y los ítems de la escala PAED.
- (c) Evaluar si la versión en español de la escala PAED, con sus categorías e ítems miden el mismo constructo para el cual fue diseñada la escala.

Objetivo de la escala: valoración y diagnóstico del delirium de emergencia en pacientes pediátricos llevados a procedimientos bajo anestesia general.

La escala PAED fue diseñada teniendo en cuenta la siguiente definición del delirium de emergencia:

“nota: se presentará la definición de delirium de emergencia cuando esta sea traducida”.

Estructura de la escala objeto de revisión. Nota: Se presentará la escala cuando este traducida y adaptada al español.

Categoría	Descripción de los ítems de la escala	Calificación de los ítems					Total
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		0	1	2	3	4	

De acuerdo con los siguientes categorías, indicadores e ítems de evaluación, califique cada una de las categorías e ítems de la escala PAED según corresponda.

CATEGORIA	CALIFICACIÓN	INDICADOR
SUFICIENCIA Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta.	1. No cumple con el criterio	Los ítems no son suficientes para medir la dimensión.
	2. Bajo Nivel	Los ítems miden algún aspecto de la dimensión, pero no corresponden con la dimensión total.
	3. Moderado nivel	Se deben incrementar algunos ítems para poder evaluar la dimensión completamente.
	4. Alto nivel	Los ítems son suficientes.
CLARIDAD El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1. No cumple con el criterio	El ítem no es claro
	2. Bajo Nivel	El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por el orden de las mismas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem.
	4. Alto nivel	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.
COHERENCIA	1. No cumple con el	El ítem no tiene relación lógica con la

El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.	<p>criterio</p> <p>2. Bajo Nivel</p> <p>3. Moderado nivel</p> <p>4. Alto nivel</p>	<p>dimensión</p> <p>El ítem tiene una relación tangencial con la dimensión.</p> <p>El ítem tiene una relación moderada con la dimensión que está midiendo.</p> <p>El ítem se encuentra completamente relacionado con la dimensión que está midiendo.</p>
<p>RELEVANCIA</p> <p>El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido.</p>	<p>1. No cumple con el criterio</p> <p>2. Bajo Nivel</p> <p>3. Moderado nivel</p> <p>4. Alto nivel</p>	<p>El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión.</p> <p>El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar</p> <p>El ítem es relativamente importante.</p> <p>El ítem es muy relevante y debe ser incluido.</p>

Formato de evaluación juicio de expertos

Categorías de valoración de la versión en español de la escala "Pediatric Anesthesia Emergence Delirium"

CATEGORIA	SUFICIENCIA	COHERENCIA	RELEVANCIA	CLARIDAD	OBSERVACIONES
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

- ¿Hay alguna categoría que hace parte del delirium de emergencia que no fue evaluada? Si: No:
Si su respuesta es sí por favor describir cuál fue la dimensión:

Formato de evaluación juicio de expertos

Ítems de calificación de la versión en español de la escala "Pediatric Anesthesia Emergence Delirium"

ITEM	SUFICIENCIA	COHERENCIA	RELEVANCIA	CLARIDAD	OBSERVACIONES

- ¿Hay algún ítem de respuesta que hace parte del delirium de emergencia que no fue evaluado? Si: No:
Si su respuesta es sí por favor describir cuál fue el ítem:

Anexo 2.

Formato de recolección de información Simulacro de evaluación 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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		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 4.

Formato de 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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		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
1.		4	3	2	1	0	
2.		4	3	2	1	0	
3.		4	3	2	1	0	
4.		0	1	2	3	4	
5.		0	1	2	3	4	
Total, puntuación :							

10 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; Capitulo 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. Sánchez MPG, Franco-Gruntorad DG. Frecuencia de delirium de emergencia en niños llevados a procedimientos hematológicos bajo anestesia general, Bogotá 2019 [Internet]. Vol. 6, Frecuencia de delirium de emergencia en niños llevados a procedimientos hematológicos 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).

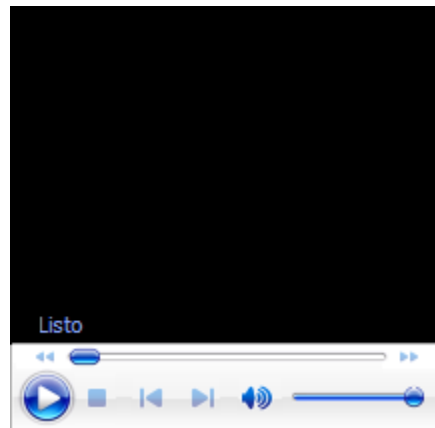
41. Bujang, M. A., & Baharum, N. (2017). Guidelines of the minimum sample size requirements for Cohen's Kappa. *Epidemiology Biostatistics and Public Health*, 14(2), e12267-1-e12267-10. <https://doi.org/10.2427/12267>
42. Cantor, A. B., & Lee, H. (1996). Sample-Size Calculations for Cohen's Kappa. *Psychological 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).

3. Producto 3: Video / Brochure

4. *Título del producto: Capacitación teórico práctico del personal observador en el diligenciamiento de la escala PAED.*

Video explicativo acerca de fisiopatología etiología epidemiología, herramientas de diagnóstico, forma de diligenciamiento e interpretación de resultado

- a. Video



- b. Brochure

¿Cómo se diligencia?

cuáles son los ítems a evaluar; compuesta por 5 parámetros como:

- Contacto visual con el cuidador
- Acciones con propósito
- Conciencia del entorno
- Inquietud
- Irritabilidad

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.



¿Cómo se totaliza?

Cómo se totaliza:

UN RESULTADO IGUAL O 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.

Teniendo en cuenta que la incidencia del delirium de emergencia es alta 80% EN LOS NIÑOS que RECIBEN ANESTESIA GENERAL, necesitamos 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. Sé el pilar en el manejo del Delirium de Emergencia Pediátrico con su reconocimiento rápido.



Delirium de emergencia en niños



¿Por qué es importante diagnosticarlo?

Es importante diagnosticarlo por que 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.

Hasta la actualidad, no se ha encontrado un tratamiento que evite la ocurrencia de este síndrome; pero al ser una es una condición multicausal 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 -6 años.

¿Qué es delirium de emergencia en niños?

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 este trastorno neurocognitivo perioperatorios causa alteraciones del comportamiento, el afecto y la cognición. su frecuencia de presentación es variable en la población pediátrica debido a que su etiología no es claramente conocida.

¿Cuál es la herramienta que se usa para identificarlo?

La detección de este síndrome, se hace utilizando la valoración física; en donde a través del criterio clínico y la experiencia del anestesiólogo es como se identifican las alteraciones del comportamiento presentes en el paciente, como alertabilidad de los niños, relacionada con una disminución en la atención de su entorno, que incluye desorientación, hipersensibilidad a estímulos, comportamiento motor hiperactivo. La escala PAED fue diseñada en el 2004, como respuesta a la problemática de ausencia de instrumentos.

"Pediatric Anesthesia Emergence Delirium" (PAED) herramienta de medición confiable y válida para la evaluación de este síndrome.

Escala de Delirium del Despertar de Anestesia Pediátrica

Comportamiento	Nada	Solo un poco	Un poco	Mucho	Extremadamente
Hace contacto con visual con el cuidador	4	3	2	1	0
Las acciones tienen un propósito	4	3	2	1	0
Consiente con su alrededor	4	3	2	1	0
Inquieto	0	1	2	3	4
Inconsolable	0	1	2	3	4

Producto 4

Título del producto 3 consentimientos y asentimientos informados

a. 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 llevados a procedimientos bajo anestesia general atendidos en la unidad de recuperación post anestésica pediátrica de la Fundación Cardio infantil.

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 ó 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 Maria Paula
Gómez y el Dr. German Franco Gruntorad
Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a

b. 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

Nombre participante:

Firma: _____ Fecha: ___ / ___ / ___

Nombre testigo:

Firma : _____ Fecha: ___ / ___ / ___

Gracias por su colaboración

c. ASENTIMIENTO 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.

¡Hola! Estas siendo invitado a participar en un estudio de investigación que se está realizando para conocer acerca de un resultado importante llamado delirium de emergencia, el cual puede ocurrir cuando eres anestesiado para cualquier cirugía y esto ocurre especialmente en los niños como tú. Si este delirium se presenta puedes sentir confusión, enojo, desorientación y llanto después que te despiertas de la anestesia como puede que no. El objetivo de este estudio es poder identificar este problema de salud por medio de una escala que evalúa los comportamientos explicados anteriormente, esto lo realizan dos personas y dan un puntaje por separado.

¡Es por eso que me gustaría pedir tu ayuda a participar en el estudio!

Tu participación en el estudio es voluntaria y toda la información será confidencial, de esta forma nadie conocerá tus respuestas, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar en el estudio, te pido que por favor pongas una equis (X) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, pon una equis (X), en el cuadrado de abajo que dice "No quiero participar" y escribe tu nombre.

Sí quiero participar _____ No quiero participar _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Nombre y firma de un testigo:

Fecha: _____ de _____ de _____.

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 Maria Paula Gómez y el Dr. 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

