Validación de la Escala de Información de ansiedad preoperatoria de Amsterdam (APAIS) a un Caso Colombiano

Autores:

Oscar Alfonso Pastrana Londoño
Magda Yadira Pinzón Bayona

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario
Facultad de Ciencias de la Salud
Posgrados Medico quirúrgicos
Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

Validación de la Escala de Información de ansiedad preoperatoria de Amsterdam (APAIS) a un Caso Colombiano

Trabajo de Grado para Obtener Titulo de posgrado en Anestesiología
Hospital Occidente de Kennedy
Estudio de Validación de Escala

Investigadores:
Oscar Alfonso Pastrana Londoño
Magda Yadira Pinzón Bayona

Asesor Temático: Dr. Giovanni Rodríguez
Asesor Metodológico: Dra. Ana María Barragán

Facultad de Ciencias de la Salud
Posgrados Medico quirúrgicos
“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”
Contenido

1. INTRODUCCIÓN .................................................................................................................. 6
   1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA ............................................................................. 6
   1.2. JUSTIFICACIÓN .............................................................................................................. 9

2. MARCO TEÓRICO .................................................................................................................. 11
   1.1.1 DEFINICIONES ............................................................................................................ 11
   1.1.2 INCIDENCIA DE APOP ............................................................................................. 14
   1.1.3 FACTORES ASOCIADOS A APOP .............................................................................. 16
   1.1.4 PREVENCIÓN APOP .................................................................................................. 17

1.2 METODOLOGÍA DE ELECCIÓN DE LA ESCALA .......................................................... 18
   1.2.1 ANTECEDENTES ESCALAS PARA ANSIEDAD ......................................................... 18

1.3 VALIDACIÓN DE ESCALAS .............................................................................................. 20

3. OBJETIVOS .......................................................................................................................... 24
   3.1. GENERAL ....................................................................................................................... 24
   3.2. ESPECÍFICOS ................................................................................................................ 24

4. METODOLOGÍA .................................................................................................................... 25
   4.1. TIPO DE ESTUDIO ......................................................................................................... 25
   4.2. POBLACIÓN ................................................................................................................... 25
   4.3. TAMAÑO DE MUESTRA ............................................................................................... 26
   4.4. SELECCIÓN DE LA MUESTRA ...................................................................................... 26
   4.5. PROCESO DE VALIDACIÓN ......................................................................................... 27
       4.5.1 Selección del comité de expertos.............................................................................. 27
       4.5.2 Traducción y retrotraducción de la escala ............................................................... 27
       4.5.3 Validación de contenido ......................................................................................... 28
       4.5.4 Adaptación cultural .............................................................................................. 28
       4.5.5. Consistencia Interna .............................................................................................. 28

4.7 PROCESAMIENTO DE LOS DATOS .............................................................................. 29

4.8 VARIABLES ....................................................................................................................... 30

4.9 CONTROL DE SESGO Y ERROR .................................................................................... 36

5. PLAN DE ANÁLISIS .............................................................................................................. 37

6................................................................................................................................................. 38

CONSIDERACIONES ÉTICAS....................................................................................................... 38
RESUMEN

INTRODUCCION. En este estudio se realizó la validación de la Escala de Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS) a un caso Colombiano para facilitar la identificación de la Ansiedad preoperatoria (APOP)

METODOLOGÍA. Es un estudio de validación de escala; con una muestra de 242 pacientes, en un Hospital de cuarto nivel en Bogotá D.C. Se realizó una prueba piloto para la Adaptación; pruebas como análisis paralelo para la Consistencia interna, análisis en componentes principales y alpha de Cronbach, Validación de criterio empleando un comité de expertos, Confiabilidad interevaluador utilizando los coeficientes de correlación de Pearson, Spearman y Kendall, Sensibilidad al cambio con prueba no paramétrica de Kruskall-Wallis (KW) y la correlación lineal de Pearson, finalmente la Validación de contenido se heredó del artículo original.

RESULTADOS. De 242 pacientes 123 son mujeres (51%), promedio de edad 50 años. La distribución por riesgo quirúrgico: 62 pacientes riesgo bajo (25%), 136 riesgo medio (56%) y 44 riesgo alto (19%). Ningún paciente tenía antecedentes psiquiátricos. El 80% de los encuestados refirió entender todas las palabras mencionadas en los 6 enunciados de la escala, consideraron oportuno el momento y espacio para la aplicación de la escala. Se encontró asociación estadísticamente significativa entre ansiedad preoperatoria y género femenino, la clase de riesgo quirúrgico, clasificación de ASA y tipo de anestesia.

DISCUSIÓN. Se realizó la validación de la escala APAIS a un caso Colombiano, empleando la validación de criterio, adaptación cultura, consistencia interna, sensibilidad al cambio, medidas empleadas en validaciones previas.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La ansiedad es definida como un estado emocional transitorio consistente en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor y elevada actividad del sistema nervioso autonómico, (1) generado por una amenaza real o potencial que pondría en riesgo la integridad. En el caso de la ansiedad preoperatoria (APOP), hace referencia al temor a sufrir daños derivados del acto anestésico o el procedimiento quirúrgico. (2)

En el estudio, realizado por Agarwal y colaboradores, (3) se aleatorizaron 127 pacientes adultos, ASA I y II sometidos a cirugía ambulatoria, con lo cual se logró calcular una
incidencia de APOP que varía desde un 11-80%. Dependiendo de las características demográficas y el tipo de procedimiento, la magnitud puede llegar a ser hasta de un 54-98%. (4) En un estudio de pacientes programados para intervención neuroquirúrgica, se encontró una frecuencia de APOP en el 89% de los pacientes sometidos a este procedimiento, presentando la gran mayoría un nivel de ansiedad moderado. (5)

La APOP se manifiesta desde el momento en el cual se le informa al paciente que será sometido a una intervención quirúrgica, alcanza su máximo nivel en instantes previos al procedimiento y se puede sostener en el tiempo hasta por 48 horas, es decir tiene implicaciones directas en el posoperatorio inmediato. (6) Se ha documentado, que la APOP incrementa la estancia en unidad de cuidados post anestésicos y en general los días de hospitalización en un 12-35% de los pacientes llevados a procedimientos quirúrgicos. Uno de los factores que más se ha asociado al aumento de los días de estancia hospitalaria es el difícil control del dolor agudo posoperatorio, que se ha reportado en el 38% de los pacientes con ansiedad preoperatoria. (1,7) Adicionalmente, se ha asociado retardo en la cicatrización de heridas (8) con el subsecuente riesgo de infección del sitio operatorio existiendo reportes que van de 4% a 12%. (9) La APOP también puede desencadenar mayor inestabilidad hemodinámica y riesgo de sangrado, en algunas series se reporta un incremento de hasta un 15% en pacientes con APOP en comparación con los pacientes sin APOP. (10) Finalmente la incidencia de náuseas y vómito postoperatorio se ve elevada en este grupo de pacientes en un 8-20%. (11)

La frecuencia de presentación de la APOP varía dependiendo de diferentes factores, entre ellos los más estudiados son el nivel de escolaridad, el tipo de cirugía y factores propios de rasgos de personalidad. (1) El estudio multicéntrico desarrollado en 4 hospitales universitarios de EE.UU por Van den Bosch y colaboradores incluyó pacientes mayores de 70 años sometidos a cirugía cardiovascular y reportó una prevalencia de algún grado de APOP hasta en el 60% de los pacientes. (12) Se han identificado varios factores de riesgo para desarrollar APOP, como cirugías previas, presencia de trastornos psiquiátricos previos así como elementos asociados a la relación médico-paciente y al nivel de información que recibe el paciente. (2,3,13,14)
En un ensayo clínico aleatorizado controlado, realizado en el Hospital of Henan University of Science and Technology, Luoyang, Henan, China, en el 2012, se reclutaron 153 pacientes que iban a ser sometidos a cirugía cardiovascular mayor, de los cuales 77 recibieron manejo pre quirúrgico estándar y 76 recibieron además intervención para manejo de la APOP; encontrándose en el grupo intervenido un menor nivel de APOP al momento de ingresar al quirófano con una diferencia promedio de -3.6 puntos (-4.52 - 2.57), menores índices de depresión POP con una diferencia promedio de -2.1 puntos (-3.19 -0.92); menos alteraciones del patrón del sueño relacionadas con dolor POP y en general se observó una reducción de los días de estancia en la unidad de cuidado intensivo, sin modificación de los días totales de estancia hospitalaria. (4)

Endale et al en un estudio observacional de 116 pacientes, realizado en el Gondar College of Medicine and Health Sciences, University of Gondar, Gondar, Ethiopia, sometidos a procedimientos quirúrgicos electivos, demostraron que la entrevista pre anestésica en la cual se hacía una correcta anamnesis del paciente, se le informaban claramente las recomendaciones de ayuno pre quirúrgico, explicación del plan anestésico y las opciones de manejo de dolor, náuseas y vómito POP, presentaron menos desenlaces desfavorables relacionados con el acto anestésico RR: 0.3 (0.15-0.45) o el procedimiento quirúrgico en sí con un RR 0.26 (0.15-0.36). (15,16)

Existen varios instrumentos disponibles para medir ansiedad preoperatoria, algunos de ellos son: el DASS (Depression, Anxiety and Stress Scale)(5), STAI (State-Trait Anxiety Inventory Questionnaire), Escala Visual Análoga de Ansiedad, las escalas de ansiedad de Taylor o Hamilton, la escala de Estado-Rasgo-Ansiedad-Inventario (6) y la más reciente y difundida La Escala de Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS). (16) La escala de STAI, está compuesta por un listado extenso de preguntas para la cual se ha reportado incomodidad por parte de los entrevistados por la extensión de la herramienta. A diferencia de la escala STAI, la escala de APAIS está compuesta por 6 preguntas relacionadas con el procedimiento quirúrgico y el procedimiento anestésico y ha demostrado ser una herramienta útil en el “tamizaje” de ansiedad preoperatoria en varios países.
Las escalas de medición de la ansiedad tienen como objetivo identificar este grupo de pacientes, y establecer una serie de intervenciones tendientes a reducir los niveles de ansiedad pre quirúrgicos, en este ámbito la más utilizada es la Escala de Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS), sin embargo este último solo se ha validado en Francés, Japonés y Alemán. (17–19)

En cuanto a las estadísticas Colombianas de prevalencia de APOP, no se encontraron estudios al respecto, sin embargo de acuerdo al Estudio nacional de salud mental de Colombia realizado en el 2003, (7). se reportó un 40,1% de la población colombiana con mínimo un evento de uno o más de los trastornos mentales clasificados en el DSM IV de igual forma se encontró que los trastornos más frecuentes en la población Colombiana fueron los de ansiedad en un 19,3%, en segundo lugar los del estado de ánimo en un 15% y luego los de uso de sustancias en un 10,6%. (7).

Este trabajo pretende validar la escala de Amsterdam preoperative anxiety and information scale (APAIS) a un caso Colombiano, para poder medir los niveles de ansiedad y establecer asociación entre estos y las posibles alteraciones intra y posoperatorias, al igual que diseñar protocolos de manejo, reduciendo complicaciones clínicas y sobre costos al sistema de salud.

1.2. JUSTIFICACIÓN

Colombia como país en vía de desarrollo de ingreso medio, en donde los recursos de atención en salud son escasos, motivan el desarrollo de estrategias de tamizaje que puedan dirigir el acto médico a mitigar la carga de la enfermedad a nivel social, individual y del sistema. De acuerdo a reportes internacionales, la detección oportuna y el manejo óptimo de la APOP podrían contribuir con la optimización de los recursos para el manejo postoperatorio de los pacientes que asisten a un hospital de III y IV nivel. Dentro de las estrategias de bajo costo que han demostrado ser efectivas se encuentran: la adecuada información al paciente,
el fortalecimiento de la relación de médico-paciente y despejar las dudas e inquietudes derivadas del acto anestésico.(8)

Con la validación de la escala de APAIS, se espera su difusión como una herramienta útil en la valoración preoperatoria del paciente y de esta manera identificar la incidencia de ansiedad preoperatoria, la población en riesgo, realizar futuros estudios de asociación con complicaciones transoperatorias y dolor posoperatorio entre otros. A diferencia de estudios de validación previos, este pretende optimizar la validación de criterio empleando la opinión de un comité de expertos.

Se seleccionó la Escala de Información de ansiedad preoperatoria de Amsterdam (APAIS), por ser una escala utilizada a nivel internacional, en diferentes idiomas, evitando diseñar un instrumento nuevo, además teniendo en cuenta que está compuesta por seis ítems, fáciles de evaluar, con terminología sencilla y aplicación rápida, lo que permite adaptación a la población colombiana donde se espera un nivel de comprensión suficiente para validar su uso local. En este punto es importante tener en cuenta que el nivel de escolaridad en Colombia alcanza un nivel básico en el 36,6% de la población colombiana, por lo cual instrumentos con estas características útiles en nuestro medio. (9)

Teniendo en cuenta que, la población Colombiana adulta mayor ha aumentado su frecuencia en los últimos años, se espera mayor incidencia de intervenciones quirúrgicas en esta población como se ha hipotetizado, (3,20) derivado de la prevalencia de enfermedades crónicas. De acuerdo con el estudio CENDEX realizado en Colombia en el 2008, el 76% de las enfermedades en Colombia corresponden a enfermedades crónicas, principalmente: Enfermedad Cardiocerebrovascular, cáncer y enfermedad mental.(21) Por lo tanto se hace necesario contar con herramientas como escalas para identificar la incidencia de ansiedad preoperatoria y plantear estrategias de manejo este tipo de población.

La población diana para este estudio corresponde a población del Hospital Universitario Mayor-Mederi, Hospital de IV Nivel de complejidad, adscrito a la Universidad del Rosario, que presta servicios en el área quirúrgica de Cirugía Bariátrica, Cirugía Plástica, Cirugía de Mano Ortopedia, Gastroenterología, Otorrinolaringología, Tórax, Neurocirugía, Cirugía General, Urología, Cardiovascular, Maxilofacial, Trasplantes, con un promedio de cirugías
por mes para el año 2015 de 2,000 procedimientos, de acuerdo a la estadística del servicio de Anestesiología.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL

1.1.1 DEFINICIONES

La ansiedad ha tenido múltiples definiciones y enfoques a través de la historia de la medicina. Se la ha relacionado con diversos trastornos psiquiátricos y rasgos de personalidad.(22) El término ansiedad se introdujo en la práctica clínica en los años 60 de la mano del psiquiatra escoses William Cullen, bajo el concepto de neurosis, pero fueron sus predecesores Pierre Janet, S. Freud, H. Ey y J.J. López Ibor quienes desarrollaron el concepto de ansiedad, relacionándola concretamente con sentimientos de angustia, miedo excesivo y evitación que pudieran corresponder a situaciones de amenazas reales o potenciales. (13)

La tendencia actual es abordar los trastornos de ansiedad según la clasificación propuesta por la Sociedad Americana de Psiquiatría (American Psychiatric Association) en su manual DSM-V (14), en el cual se hace referencia a un tipo de ansiedad denominado fobia específica y lo define como “miedo o ansiedad intensa por un objeto o situación específica (p. ej., volar, alturas, animales, administración de una inyección, ver sangre) y lo categoriza según el estímulo fóbico dependiendo de si es sangre, inyección, herida, agujas, procedimientos médicos invasivos, y le da la siguiente clasificación: F40.230 miedo a la sangre; F40.231 miedo a las inyecciones y transfusiones; F40.232 miedo a otra atención médica, o F40.233 miedo a una lesión. Esta sería la aproximación técnica más exacta al concepto de ansiedad preoperatoria.

A pesar de las múltiples definiciones que se le ha dado a la ansiedad a lo largo de la historia, siempre se conservaron elementos comunes a todas ellas, como lo fueron el miedo excesivo, la aprehensión y la evitación en respuesta a objetos o situaciones específicas, los cuales se pueden acompañar de síntomas físicos desagradables y difíciles de controlar como:
- Inquietud o sensación de estar atrapado o con los nervios de punta
- Fácilmente fatigado
- Dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco
- Irritabilidad
- Tensión muscular
- Problemas de sueño (dificultad para dormirse o para continuar durmiendo, o sueño inquieto e insatisfactorio) (15)

Montelongo define la ansiedad como «aquel sentimiento desagradable de temor, que se percibe como una señal de alerta que advierte de un peligro amenazante, frecuentemente la amenaza es desconocida, lo que la distingue del miedo donde la amenaza es concreta y definida» (23). Contreras hace claridad acerca de la diferencia entre trastorno de ansiedad y rasgo de personalidad ansioso, el cual describe “como aquella susceptibilidad transitoria a presentar reacciones emocionales sólo en situaciones específicas”. (23)

Vargas et al, señala que si trasladamos estos conceptos al medio clínico más específicamente al área quirúrgica, se podrán detectar sentimientos y emociones relacionadas con ansiedad preoperatoria (APOP), que típicamente se agudizan minutos previos a la realización del procedimiento y se pueden extender al posoperatorio incluso hasta por 48 horas. (24)

La magnitud de la ansiedad que puede experimentar un paciente y así mismo su capacidad de afrontarla, están condicionados como lo demuestra Jlala H a factores como: antecedentes y experiencias personales y familiares en cuanto a cirugías, es decir historia de complicaciones anestésicas o quirúrgicas que el enfermo teme se repitan, comunicación poco clara por parte del personal de salud sumado al uso de lenguaje técnico que pueden llevar a generar confusión y suposiciones erróneas, temor a la presencia de dolor postoperatorio, miedo al desarrollo de complicaciones técnicas derivadas de la cirugía o del acto anestésico, angustia ante la posibilidad de no “despertar de la anestesia” o despertarse en medio de la cirugía. (25)

Según Moreno y Gil la severidad percibida con relación a la APOP se relaciona por un lado con las consecuencias médico-clínicas, como muerte, incapacidad, dolor posoperatorio y
por otro, las posibles limitaciones funcionales tales como la incapacidad para el autocuidado y el reintegro a la vida laboral y familiar. (26)

Pero estos no son los únicos factores en estrecha relación con el nivel de ansiedad, es importante resaltar el concepto de magnitud del factor traumático generador de ansiedad; es decir, como percibe el paciente la gravedad de su enfermedad y que tanta complejidad real representa la intervención a la que será sometido (intervención quirúrgica mayor o mutilante). Una de las intervenciones quirúrgicas que más genera ansiedad es la cardiovascular, tanto así que diversos estudios han relacionado la APOP como un factor de riesgo independiente para desenlaces cardiovasculares adversos (27,28)

Szekely et al, realizaron un estudio prospectivo en el cual se incluyeron 180 pacientes y se siguieron durante 4 años con el objetivo de determinar cómo la ansiedad y la depresión podrían influir en desenlaces negativos posteriores a la cirugía cardiaca, midieron niveles de ansiedad con la escala Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI-T) y para depresión usaron el Beck Depression Inventory (BDI) bajo el formato de cuestionarios de autoreporte, que se aplicaron antes de la cirugía y a los 6, 12, 24, 36 y 48 meses, con el objetivo de determinar mortalidad y complicaciones mayores, como resultado se obtuvo que una STAI-T >45 puntos se comportó como un factor de riesgo independiente para mortalidad con un OR: 1.07; 95% CI: 1.01-1.15, se logró concluir que la valoración de los niveles de APOP puede ayudar en la estratificación de pacientes con riesgo de morbilidad y mortalidad en el postoperatorio de cirugía cardiaca (29)

Joaquín Hernández-Palazón y Diego Fuentes-García llevaron a cabo un estudio prospectivo longitudinal en 300 pacientes sometidos a cirugía cardiaca, se determinaron los niveles de APOP aplicando las escalas Visual Analogue Scale for Anxiety (VAS-A) y Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS), se hizo un ajuste de los datos demográficos por edad y tipo de cirugía, como resultado se obtuvo que el 94% de los pacientes presentaron ansiedad preoperatoria. Así mismo se pudo identificar que el principal factor de riesgo para la aparición de APOP fue la hospitalización mayor de dos días, con un OR: 2.5, CI 95%, 1.3 - 5.1, P: 0.009, seguido por el tiempo de espera en sala pre quirúrgica, miedo al dolor postoperatorio y al despertar durante la cirugía.
Son muchos los desenlaces negativos que se le han atribuido a la presencia de APOP, Aguilar y Carrascosa señalan que cuanto mayor es el grado de ansiedad existirá así mismo una mayor propensión a presentar inestabilidad cardiorrespiratoria, coagulopatía y sangrado en el intraoperatorio, así como mayores requerimientos anestésicos, aumento en la incidencia de dolor posoperatorio, mayor consumo de analgésicos y una recuperación más lenta, es decir se produce un incremento en la morbimortalidad y en consecuencia, prolongación en los días de estancia hospitalaria, que repercuten directamente en los costos de la atención (23,27,28)

Si bien la mayoría de los estudios se enfocan en la asociación de APOP y el procedimiento quirúrgico, el acto anestésico también se ha identificado como un factor desencadenante de altos niveles de APOP, Mavridou et al llama la atención al respecto y en uno de sus estudio plantea como objetivo conocer cuáles eran los principales miedos de los pacientes con respecto a la anestesia, según edad, sexo, nivel de escolaridad y experiencias previas con la anestesia, estas variables las midió con un cuestionario que le entregó a cada paciente, se logró la recolección de 400 encuestas en las cuales se identificaron que 81% de los pacientes presentaban APOP y las principales causas fueron miedo al dolor POP (84%), no despertarse de la anestesia una vez finalizada la cirugía (64.8%), presencia de náuseas y vomito postoperatorio (60.2%), temor a las agujas y punciones (59.5%); en el análisis por subgrupos se concluyó que las mujeres tiene más rasgos ansiosos con respecto a los hombres en un 85.3% vs 75.6% respectivamente, la edad de los pacientes, el nivel de educación y las experiencias previas con la anestesia no arrojaron resultados relevantes. (30)

1.1.2 INCIDENCIA DE APOP

Según Maranets et al la incidencia de APOP a nivel mundial varía de un rango tan amplio como del 11-80% en pacientes adultos, dependiendo principalmente del tipo de cirugía. (31)

En Latino América no hay cifras sólidas en cuanto a la epidemiología de la APOP, pero de acuerdo con datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2007 la prevalencia en México para cualquier trastorno de ansiedad a lo largo de la vida fue de 14.3%, dato que coincide con la Encuesta Nacional de Epidemiología Psiquiátrica 2003 de México (16)
En Chile y Argentina la ansiedad como trastorno es la segunda enfermedad psiquiátrica más prevalente después de los trastornos depresivos, pero no hay datos que evalúen la APOP de forma individual. (10)

En Colombia el trastorno mental más predominante es el trastorno de ansiedad. El 19.3% de la población entre 18-65 años de edad reporta haber tenido alguna vez un trastorno de ansiedad. (32) Su prevalencia es mayor entre las mujeres (21.8%). Dentro de los trastornos de ansiedad, la fobia específica es la de mayor prevalencia con 13.9% en mujeres y 10.9% en hombres, seguido por la fobia social que es similar en ambos géneros con un 5% de prevalencia de vida. Por otra parte, la edad de inicio de estos trastornos fluctúa entre los 7 años en el trastorno de fobia específica y los 28 años para el trastorno de estrés post traumático muy frecuente en nuestro país a raíz del conflicto armado de varias décadas de duración. (7)

Colombia realizó un estudio de salud mental en el año 2006 en el marco de la iniciativa propuesta por la OMS, dicha encuesta exploró entre otros aspectos, la distribución por edad, género, variaciones por regiones, edad de inicio y servicios asistenciales destinados a la atención de trastornos de ansiedad en Colombia. El diseño muestral fue de “ tipo probabilístico, multietápico, estratificado, en población urbana no institucionalizada de 60 municipios representativos del país, en personas entre 18-65 años de edad” (32)

Comparando las cinco regiones en las que se dividió el territorio nacional para la aplicación de la encuesta, se encontró que la Región Pacífica y Bogotá D.C son las que presentan la prevalencia más elevada de trastorno de ansiedad alguna vez en la vida, con 22.0% y 21.7% respectivamente. La Región Atlántica presenta por su parte la menor prevalencia (14.9%). Respecto a las medidas sobre funcionamiento/discapacidad, el trastorno de estrés postraumático es el que genera una mayor discapacidad y siguen en su orden el trastorno de angustia, el trastorno de ansiedad generalizada, la fobia social y la agorafobia sin pánico. Con relación a los trastornos de ansiedad solo el 1.9% de la población que los sufre acude al psiquiatra para tratamiento y en contraste, el 5.6% de estos acuden al médico general. Es significativo que el 3.9% prefieren acudir a tratamientos de medicina alternativa, datos que contrastan con la tendencia en los países industrializados a asistir al psicoterapeuta y consumir psicofármacos. (32)
1.1.3 FACTORES ASOCIADOS A APOP

Se han realizado algunos estudios para tratar de establecer los factores de riesgo asociados a la presencia de APOP, dentro de los que se han reportado antecedentes de cáncer, trastornos psiquiátricos, síntomas depresivos, trastorno de ansiedad, presencia de dolor, antecedentes de tabaquismo, extensión de la cirugía a realizar, sexo femenino, nivel educativo y el estado físico; cirugía previa se asoció con una menor riesgo de ansiedad preoperatoria (3). Sin embargo en otro estudio realizado en el Hospital del Sur Occidental de Etiopía, con 239 pacientes, se evidenció que no hubo asociaciones significativas entre la ansiedad preoperatoria y el sexo, edad, residencia, cirugía previa hospitalizaciones previas, historia de cánceres y conocimiento de tipo de cirugía.(2). En Colombia no se han realizado estudios acerca de la relación que existe entre el trastorno de ansiedad generalizado y la presencia de APOP o factores de riesgo asociados a APOP.

Por otro lado se ha logrado demostrar de forma objetiva que los sujetos con altos niveles de ansiedad presentan una respuesta neuroendocrina alterada; (33,34) H. K. Kill et al comprobaron que la APOP incrementa las necesidades anestésicas intraoperatorias y requerimientos analgésicos en el POP, (35) reportaron cómo diferentes factores emocionales condicionan los requerimientos anestésicos en el intraoperatorio y el manejo del dolor en el pop inmediato. Ellos diseñaron un estudio prospectivo en el cual captaron 100 pacientes que iban a ser llevados a tiroidectomía, y les aplicaron la Spielberger’s State–Trait Anxiety Inventory (STAI) y el pain sensitivity questionnaire (PSQ), se administró una concentración determinada de propofol para conseguir una concentración sanguínea objetivo más sevoflurano, oxígeno y aire para mantener igual profundidad en la anestesia, lo cual se monitorizó con el BIS (bispectral index monitoring).

Como resultado se obtuvo que los pacientes con un alto nivel de ansiedad, tuvieran en promedio requerimientos mayores de propofol para alcanzar el objetivo de BIS¾485 y también para lograr un nivel de sedación leve BIS¾75. También se estableció una relación proporcional entre la MAC del sevoflurano y el score del PSQ, el dolor POP intenso se relacionó con puntajes altos tanto del STAI como del PSQ. Se logró entonces concluir que tanto la ansiedad preoperatoria como el umbral del dolor son predictores independientes de
los requerimientos en el intraoperatorio de propofol y sevoflurano, y se propuso a la luz de estos resultados que las dosis analgésicas y anestésicas deberían ser modificadas de acuerdo al nivel de ansiedad preoperatoria y la sensibilidad al dolor que se logre identificar en la consulta pre anestésica.

1.1.4 PREVENCIÓN APOP

En cuanto al manejo de la APOP se ha propuesto que su abordaje se debe realizar desde dos enfoques, el primero sería a través de apoyo psicológico brindando al paciente herramientas que le permitan adquirir habilidades para autocontrolar su ansiedad y buscar el debilitamiento de la disposición psicológica rígida, a través de la educación y de esta manera desmitificar creencias y conceptos sin sustento científico, centrándose en fomentar estrategias de pensamientos saludables. (25,30)

La segunda estrategia para abordar la APOP es la administración de diferentes medicamentos que permitan ansiolísis, relajación o hasta sedación si es necesario antes de ingresar el paciente a salas de cirugía. Sin lugar a dudas una de las mejores estrategias para el control de la APOP es la prevención de la misma, al respecto se han descrito diversas estrategias como son:

- Promover redes de apoyo y el fortalecimiento psíquico a través de la espiritualidad o religiosidad, según las creencias de cada paciente
- Sintonizarse con el optimismo de las personas que le circundan y los rasgos humanistas de las mismas
- Explicar al paciente la infraestructura que encontrará una vez ingrese al quirófano y la rutina que se sigue en su tipo de cirugía (16)
1.2 METODOLOGÍA DE ELECCIÓN DE LA ESCALA

1.2.1 ANTECEDENTES ESCALAS PARA ANSIEDAD

Existen varias escalas para evaluar los niveles de ansiedad, en el contexto de ansiedad preoperatoria una de las más usadas corresponde al Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI), el cual fue diseñado desde la década de los 70, por Spielberger y cols. en California.(36) Compuesto inicialmente por una sección de 33 elementos de Ansiedad Estado (AE) y otra de 40 preguntas para evaluar Ansiedad Rasgo (A-R), luego se adaptó en la en la población española por Seisdedos, N. (1989), y finalmente quedó compuesto por dos escalas, cada una de 20 preguntas, una que evalúa la Ansiedad Estado (A-E) entendida la ansiedad como un estado emocional modificable en el tiempo según el momento que esté viviendo la persona y la otra para evaluar la Ansiedad Rasgo (A-R) en la cual se hace referencia a las diferencias particulares de ansiedad representadas como una disposición, tendencia o rasgo. (6)

En 1996, Nelly Moerman y cols. de la universidad de Amsterdam crean y validan la Escala de Información de ansiedad preoperatoria de Amsterdam (APAIS), la cual está compuesta por seis preguntas que se responden en una escala de 5 puntos para cada pregunta donde 1 es absolutamente no y 5 represente el mayor puntaje, de esta seis preguntas, cuatro evalúan la ansiedad (puntuación total de 4 a 20) y dos preguntas hacen referencia a la necesidad de información (puntuación total de 2 a 10). (37)

El Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo, ha sido ampliamente utilizado en el ámbito de la medicina con fines de investigación de los niveles de ansiedad, asociados a diferentes fenómenos en salud, sin embargo la escala de Información de ansiedad preoperatoria de Amsterdam es más específica para evolución de ansiedad asociada al procedimiento anestésico y quirúrgico, se encontró que la escala de APAIS, ha sido traducida y validada en diferentes idiomas como alemán, Japonés y Francés.

En cuanto a la versión alemana fue desarrollada en una clínica de cirugía ortopédica, aplicada a 68 pacientes interrogados antes de la cirugía de los cuales 47 (69%) eran mujeres y la edad media fue de 55 años. La escala de APAIS, se comparó con otros cuestionarios adicionales...
para probar la validez de APAIS, tales como la escala de ansiedad y depresión Hospitalaria, (HADS), una lista corta de SCL-90-K, Escala de Estrés quirúrgico (COSS), Cuestionario de estado-Ansiedad y síntomas cognitiva-Autonómicos somáticos (KASA) y la Escala de Estado de ansiedad operatoria (STOA), encontrando que la escala de APAIS demostró ser un instrumento válido y confiable para la evaluación de la ansiedad preoperatoria. (19)

Para la versión Francesa se realizaron dos pasos, en el primer paso se desarrolló la versión en el idioma francés que fue semánticamente equivalente a la versión original, en el segundo paso se realizó la validación de la escala, definida en tres ítems: validez interna, validez externa y aceptabilidad. Trabajo desarrollado con 175 participantes mayores de 18 años, sometidos a cirugía electiva (excepto obstétrica), que entendieran el idioma francés. Como conclusión de este trabajo se resalta que la versión francesa de la APAIS es válida y fiable. (18)

En el Japón, se realizó la traducción y validación de la escala de APAIS, aplicando la prueba piloto a 14 pacientes (seis mujeres y ocho hombres, 46-78 años de edad), la validación de constructo se realizó comparando con la escala de inventario de ansiedad estado-rasgo (STAI), en este estudio se evidencia la importancia de cuestionarios cortos, que son más viables en un entorno clínico y mucho más sensible para la evaluación de ansiedad preoperatoria, al igual que la versiones anteriores, la versión APAIS en japonés es un instrumento válido y fiable para la detección de pacientes con ansiedad preoperatoria. (17)

En un estudio realizado en Canadá, donde se comparó tres pruebas cuantitativas que evalúan la ansiedad en paciente con clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) I y II, antes de la cirugía y cuyo objetivo fue establecer la correlación entre las escalas de ansiedad visual analógica (EVA), la escala de APAIS y la medida estándar de ansiedad de STAI; se encontró que existía una correlación significativa de las pruebas cortas (EVA y APAIS) con la prueba estándar STAI pero lo más importante para el presente estudio, son las ventajas de la escala de APAIS sobre la escala de STAI, las dos principales son el entendimiento fácil de las preguntas y menor tiempo para contestar la prueba, convirtiéndola en una prueba estándar para la ansiedad asociada al periodo preoperatorio. (38)
1.3 VALIDACIÓN DE ESCALAS

En el área de la medicina, es importante medir diferentes fenómenos que proveen información necesaria para implementar estrategias de manejo y protocolos que aporten en el mejoramiento del estado de salud de las diferentes poblaciones, para esta medición existen diferentes instrumentos dentro de los cuales encontramos las escalas, sin embargo muchas de estas escalas fueron creadas en países desarrollados de habla inglesa en su mayoría (39), lo cual dificulta la aplicación para casos latinoamericanos y de nuestro interés para Colombia, sumado a esto la diversidad cultural y de lenguaje, incluso para las diferentes zonas geográficas del país.

Para resolver una pregunta de investigación mediante el empleo de un instrumento de medición, se tienen dos opciones:

1. Crear un instrumento nuevo a partir de las características de nuestra población

2. Utilizar escalas disponibles en otros idiomas realizando su traducción y ajustes necesarios, esta segunda opción es la “Validación de escalas”. (40)

Cualquiera de las dos opciones es aceptada, sin embargo al elegir una escala en otro idioma se debe tener cuidado al momento de realizar las traducciones. Existen ventajas importantes en la validación de una escala existente, (39); es más eficiente, hacer una validación que desarrollar un nuevo instrumento, es posible realizar estudios entre diferentes países o entre diferentes culturas, las escalas con amplia aplicación clínica suelen ser instrumentos suficientemente probados y el desarrollo de una nueva escala implica disponer de recursos técnicos y humanos altamente calificados y con experiencia en el área.

Operativamente, la validación de una escala comprende: selección de la escala, traducción y retrotraducción, pruebas preliminares para realizar ajustes (prueba piloto), pruebas de validez, pruebas de su confiabilidad, determinación de su utilidad. (41)

Respecto a la selección de la escala, es importante tener cuenta que se trate del instrumento apropiado y disponible, este paso debe estar suficientemente sustentado, luego hacer una
revisión cuidadosa de la literatura para informarse correctamente del tema, es fundamental conocer trabajos realizados previamente con la escala seleccionada. (39)

El proceso de traducción juega un papel importante en la validación de la escala, dado que al cometer errores durante la traducción, se puede generar información errónea al aplicar la prueba. Por lo tanto la recomendación es realizar la traducción de la escala desde el idioma original al idioma español por dos personas que tengan conocimiento técnico del tema a evaluar con la escala, en una forma independiente. Un comité de expertos selecciona la versión más adecuada, la cual se somete a una retro traducción al idioma original de preferencia por una persona cuyo idioma nativo sea el idioma original de la escala. (39,41)

En cuanto a la prueba preliminar, se utiliza para realizar los ajustes pertinentes, este paso se ejecuta a través de una prueba piloto en la cual se selecciona un grupo de pacientes con características similares, previamente establecidas, analizando aspectos como la utilidad de la escala (el tiempo requerido de diligenciamiento y aplicación), características del formato del instrumento, facilidad para calificar el puntaje final de la escala y particularidades de las secciones (grado de comprensión, ambigüedad, frecuencia de respuesta, restricción de rango de respuesta). (39,42)

Las pruebas de validez se realizan con el fin de contestar ciertas preguntas con respecto a la fiabilidad del instrumento, consta de diferentes ítems, el primero es la validez de apariencia que representa la siguiente pregunta: ¿la escala parece medir lo que debe medir?; la validez de contenido que busca que cada una de la características que conforman el fenómeno que se está midiendo, está representado por algún ítem; validez de constructo donde se pretende emplear otros instrumentos que midan los mismos factores para efectuar una comparación entre escalas, teniendo en cuenta que es un instrumento previamente validado, este tipo de validez se heredara de la versión original y de las validaciones previas donde se ha garantizado que mide el constructo ansiedad.

En cuanto a la validez de criterio, que implica la comparación con una escala o instrumento considerado patrón de oro para la detección de APOP, (37,43) se debe tener presente que para el caso colombiano, no existe ningún otro instrumento que permita hacer esta evaluación. La forma en que se hará este aspecto de la validación, será a partir de un comité
de expertos que determinarán la precisión del instrumento para diagnosticar la APOP y de acuerdo a lo recomendado por Escobar-Pérez & Cuervo-Martínez, (44) teniendo en cuenta los criterios de selección: (a) Experiencia en la realización de juicios y toma de decisiones basada en evidencia o experticia (grados, investigaciones, publicaciones, posición, experiencia y premios entre otras), (b) reputación en la comunidad, (c) disponibilidad y motivación para participar, y (d) imparcialidad y cualidades inherentes como confianza en sí mismo y adaptabilidad. Sin embargo otros autores como McGartland, Berg, Tebb, Lee y Rauch (2003), establecen como criterio de selección de los expertos el número de publicaciones o la experiencia. (44)

En lo que respecta a las pruebas de confiabilidad, se hace referencia a que la escala se deber poder aplicar en diferentes ámbitos o escenarios, sin perder la confiabilidad (45). La confiabilidad se evalúa a través de tres aspectos: Relacionados con el instrumento, Relacionados con el tiempo de aplicación, Relacionados con la aplicación por diferentes personas.(39,43)

2.3.1 MEDIDAS PSICOMETRICAS PARA VAIDACION DE ESCALAS

El abordaje para validar la consistencia interna de una escala incluye una variedad de métodos cuantitativos para poder concluir que la comunalidad de los ítems de la escala se refiere al mismo fenómeno estudiado. Dentro de los métodos empleados están el análisis paralelo, análisis en componentes principales y Alfa de Cronbach.

El análisis paralelo propuesto por Horn, (46) consiste en comparar los valores propios generados a partir de los resultados observados contra los valores propios simulados bajo una distribución multinormal independiente. Este análisis permite identificar cuantos componentes principales son necesarios para resumir la mayor parte de la información en el test. Desde el punto de vista práctico, provee una primera aproximación al número de constructos medidos en la prueba. Si la prueba es consistente, se espera que el número de componentes seas uno.

El análisis de componentes principales permite estudiar, principalmente, la direccionalidad de los ítems al comparar cada ítem con los componentes principales. De forma estándar se
presenta gráficamente en un círculo que representa esta direccionalidad lo que permite identificar grupos de ítems estrechamente relacionados.

El Alfa de Cronbach asume que los ítems (medidos en escala tipo Likert) miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados. (49) Cuanto más cerca se encuentre el valor del alfa a 1 mayor es la consistencia interna de los ítems analizados. La fiabilidad de la escala debe obtenerse siempre con los datos de cada muestra para garantizar la medida fiable del constructo en la muestra concreta de investigación. El índice se interpreta de acuerdo a los criterios definidos por George y Mallery (50): Coeficiente alfa > 0.9 es excelente confiabilidad, Coeficiente alfa > 0.8 es buena confiabilidad, Coeficiente alfa > 0.7 es confiabilidad aceptable, Coeficiente alfa > 0.6 es confiabilidad cuestionable, Coeficiente alfa > 0.5 es pobre confiabilidad y Coeficiente alfa < 0.5 es inaceptable.

La representación gráfica del índice se hace a partir de la Curva Cronbach-Mesbah. Ésta curva reporta el número de ítems (de dos hasta el número total) en el eje x y el correspondiente valor del alfa de Cronbach en el eje y, obtenido por medio de los siguientes pasos:

1. El alfa de Cronbach es calculado usando la totalidad de los ítems
2. Uno a la vez, el i-esimo ítem (i=1,…,k) es sustraído de la prueba y el alfa de Cronbach es calculado con los demás ítems. Se detecta el alfa de Cronbach mayor y se elimina el ítem correspondiente a este valor.
3. El paso anterior se repetido con los ítems restantes hasta quedar con solo dos ítems.

En cada paso, el ítem removido es aquel que deja la escala con el máximo alfa. Si un ítem pobre es removido, el alfa aumentara, mientras que si un buen ítem es removido, el valor del alfa disminuirá. De esta forma si la curva Cronbach-Mesbah es una curva monótona creciente, esto da buenos indicios de que el grupo de ítems es unidimensional, y por tanto consistente. Si la curva presenta picos o irregularidades, es probable que el o los ítems involucrados no sean consistentes con el constructo que se desea medir. (51)
La Sensibilidad al cambio, es otro de parámetros a tener en cuenta en el proceso de validación de escalas, se refiere a la capacidad de la escala para detectar variaciones en el fenómeno de estudio medido como las relacionadas con severidad, evolución hacia la mejoría o empeoramiento del fenómeno, así como a la relación con sexo y edad, entre otros.(47) Los parámetros estadísticos más empleados para realizar en análisis de la sensibilidad al cambio son la prueba no paramétrica de Kruskall-Wallis (KW) y la correlación lineal de Pearson.(48)

La determinación de la utilidad, hace referencia a las condiciones reales en las cuales se va a aplicar la prueba, en términos de tiempo, capacitación del personal para aplicar la escala, si se requieren condiciones especiales para su aplicación y recolección de la información. (39)

3. OBJETIVOS

3.1. GENERAL

Validar de la Escala de Información de Ansiedad Preoperatoria de Amsterdam (APAIS) a un caso Colombiano en un hospital de cuarto nivel de Bogotá, Colombia

3.2. ESPECÍFICOS

3.2.1 Determinar la validez de criterio de la versión de la escala APAIS en un caso Colombiano en sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos en un hospital de cuarto nivel de Bogotá, Colombia

3.2.2. Confirmar la adaptación cultural de la escala traducida a partir de un estudio piloto

3.2.3 Estimar la confiabilidad inter-evaluador de la versión de la escala APAIS en un caso Colombiano, en sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos en un hospital de cuarto nivel de Bogotá, Colombia

3.2.4 Estimar la consistencia interna de la versión de la escala APAIS en un caso Colombiano, en sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos en un hospital de cuarto nivel de Bogotá, Colombia
3.2.5 Estimar la sensibilidad al cambio de la versión de la escala APAIS en un caso Colombiano, en sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos en un hospital de cuarto nivel de Bogotá, Colombia

4. METODOLOGÍA

4.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio de validación de escala

4.2. POBLACIÓN

1.1.1. Población referencia: Pacientes mayores de 18 años, llevados a cualquier procedimiento quirúrgico en hospitales de tercer nivel en Colombia

1.1.2. Población objetivo: Pacientes mayores de 18 años programados a cirugía de cualquier tipo, con clasificación ASA I y II.

1.1.3. Población accesible: Pacientes mayores de 18 años, programados a cirugía de cualquier tipo, excepto cirugía obstétrica, en el Hospital Universitario Mayor-Mederi, con los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión:

- Colombianos Mayores de edad
- Llevados a cirugía programada en Mederi
- Clasificación de ASA I y II

Criterios de exclusión:

- Pacientes programados para procedimientos obstétricos
- Personas con alteraciones de juicio, raciocinio o alteración del estado de conciencia
- Pacientes que recibieron premedicación
4.3. TAMAÑO DE MUESTRA

Se realizaron diferentes cálculos para determinar el tamaño de muestra de acuerdo a cada etapa de validación que se vaya a realizar. Es así, que para el estudio piloto se calcularon 20 pacientes de acuerdo a la recomendación de Morales y col. (49), para la validación interevaluador se calcularon 15 personas de acuerdo a la misma recomendación, para la validación de la consistencia interna de la escala se tuvo en cuenta las recomendaciones de Linacre, (50) donde especifica que el tamaño mínimo por cada categoría de la escala debe ser de 25 observaciones. Finalmente, la fórmula para cálculo de muestra queda definida de la siguiente forma: 25* (m+1)

Partiendo de lo anterior, para este estudio el cálculo se realizó de la siguiente manera:

Se tuvo en cuenta 25 observaciones por cada pregunta de la escala a validar es decir 25 x 6

\[ m= 9 \text{ categorías de la escala, (6 preguntas de la escala más 1 por cada uno por cada una de las variables: edad, sexo y riesgo quirúrgico)} \]

Tamaño mínimo:

\[ n= 25* (m+1) \]

\[ n = 25* (9+1) \]

\[ n= 25*(10) = 250 \text{ pacientes para el presente estudio} \]

4.4. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para el estudio piloto se seleccionaron por conveniencia de forma secuencial no probabilística, a 20 personas con condiciones socioculturales y clínicas similares a las de la población en la que se aplicó la escala utilizando el mismo escenario es decir, salas de cirugía y se aplicó el ANEXO 2 EVALUACION DE PRUEBA PILOTO. Para la confiabilidad interevaluador se seleccionaron por conveniencia de forma secuencial no probabilística, a
las personas, que cumplieron con los criterios de inclusión. Se aplicó la escala por dos. Evaluadores, en momentos diferentes y de forma independiente a cada uno de los pacientes de esta etapa. Para efectos del presente estudio correspondieron a 2 residentes de Anestesiología que se encontraban rotando en el Hospital Mayor universitario de Mederi, estos residentes recibieron instrucciones claras por parte de los Investigadores principales para la aplicación de la escala. (49,50)

Para la selección de la muestra de la etapa de validez interna, se invitó a participar a todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y que estaban programados para la primera intervención del día en cada sala y que se encontraban a las 6:30 am en sala de preparación, hasta completar el número de pacientes para la muestra. Para garantizar que la muestra quede adecuadamente distribuida en los diferentes tipos de riesgo quirúrgicos, se recolectara el mismo número de paciente (n= 84) en cada grupo de riesgo quirúrgico definido en las variables

4.5. PROCESO DE VALIDACIÓN

4.5.1 Selección del comité de expertos

Se conformó con un comité de expertos para realizar la validación de criterio debido a que no se cuenta en Colombia con otra herramienta validada que sea aplicable como prueba de oro. El comité de expertos está constituido por una psicóloga, especialista en psicología médica y un Médico especialista en anestesia para brindar un enfoque integral sobre la pertinencia y aplicación de la escala. Los expertos fueron invitados a participar por ser autoridades tanto en el área de psicología clínica como en anestesiología.

4.5.2 Traducción y retrotraducción de la escala

Se realizó la traducción de la escala original a español por dos personas de forma independiente, ambas cumpliendo las siguientes características: traductores colombianos, bilingües (inglés-español) con formación en áreas de la salud. La mejor versión se seleccionó por el comité de expertos definido previamente. El resultado de esta evaluación se realizó
con el fin de seleccionar la traducción que garantice una adaptación cultural y de lenguaje para permitir su uso y administración de forma adecuada, sin tergiversación semántica o lingüística que comprometan su desempeño diagnóstico. Posteriormente, la versión seleccionada fue sometida a una segunda traducción o retrotraducción de español colombiano a inglés. La retrotraducción estuvo a cargo de una persona bilingüe (inglés-español), cuyo idioma nativo sea inglés y con conocimientos en el área de la salud.

4.5.3 Validación de contenido
Se hereda de la versión original (37)

4.5.4 Adaptación cultural
Se aplicó la escala a 20 personas que conformaron el estudio piloto con el mismo nivel educativo y con condiciones similares a las personas a pidió a los sujetos que reportaran en sus propias palabras lo que no entendieron y se indagó por dificultades específicas en cada pregunta. A cada pregunta respondieron si la consideraban fácil, moderada o difícil. Se les solicitó que subrayaran las palabras que no entendieron. Si la mayoría de los sujetos evaluán la pregunta de la misma forma negativa, la pregunta deberá ser revisada. En caso de ser necesario se ajustarían las preguntas y se procedería a la validación.

4.5.5. Consistencia Interna
Se emplearon mediciones estadísticas cuantitativas como el análisis paralelo, análisis en componentes principales y Alfa de Cronbach. La interpretación para este último se realizó de acuerdo a los criterios definidos por George y Mallery (50): Coeficiente alfa > 0.9 es excelente confiabilidad, Coeficiente alfa > 0.8 es buena confiabilidad, Coeficiente alfa > 0.7 es confiabilidad aceptable, Coeficiente alfa > 0.6 es confiabilidad cuestionable, Coeficiente alfa > 0.5 es pobre confiabilidad y Coeficiente alfa < 0.5 es inaceptable.

De igual forma se tuvo en cuenta la Curva Cronbach-Mesbah, para representación de los datos.

4.5.6 Sensibilidad al cambio
Se aplicó la prueba no paramétrica de Kruskall-Wallis (KW) y la correlación lineal de Pearson.
4.6 APLICACIÓN DE LA ESCALA

Dos residentes de anestesiología aplicaron la escala en la sala de preparación preoperatoria antes de ser ingresado el paciente a las salas de cirugía utilizando el formato diseñado para recolectar esta información. Para garantizar el número de pacientes por cada grupo de riesgo quirúrgico los formatos se organizaron en 3 carpetas cada una con 84 formatos impresos, posterior a la recolección de la información los formatos se archivaron en la oficina de anestesia diariamente. Semanalmente los formatos fueron revisados por los investigadores principales y se recolectó la información restante proveniente de la historia clínica sistematizada del paciente.

1. Recolección de la información: se realizó en la sala de preparación de pacientes entre 6:30 am a 7:00 am, después de que el paciente se había canalizado y se encuentre en espera para ser llevado a salas de cirugía.
2. Presentación del residente y explicación del estudio, metodología de la encuesta y solicitud de consentimiento para contestar la encuesta.
3. Si durante la aplicación de la escala se detectó algún nivel de APOP se brindó explicación necesaria al paciente sobre el procedimiento y se informó al especialista en anestesiología a cargo para que éste estableciera un plan de intervención según el protocolo del Hospital Universitario Mayor de Méderi.

4.7 PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

Los investigadores principales tabularon los datos en una base de datos diseñada en Excel para revisión de inconsistencias y errores. Se completaron y corrigieron inconsistencias a partir de revisión de la historia clínica sistematizada.
### 4.8 VARIABLES

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nombre</th>
<th>Definición conceptual</th>
<th>Definición operativa</th>
<th>Escala</th>
<th>Posibles valores</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Edad</td>
<td>Tiempo que ha vivido una persona</td>
<td>Número de años cumplidos, que se encuentre en la historia clínica para el momento de la cirugía. Para el caso Colombiano se considera una persona mayor de edad al cumplir 18 años</td>
<td>Nominal</td>
<td>18 y mas</td>
</tr>
<tr>
<td>Género</td>
<td>Taxón que agrupa a especies que comparten ciertos caracteres</td>
<td>Sexo al que pertenecen las personas, reportado en la historia clínica</td>
<td>Nominal</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Procedimiento quirúrgico</td>
<td>Es la operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades o accidentes, con fines diagnósticos, de</td>
<td>Tipo de intervención quirúrgica a la cual será sometido el paciente, que se reporte en la historia clínica</td>
<td>Nominal-policotómica</td>
<td>Torácica</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Abdominal</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Ortopédica</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Neurocirugía</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>CardioVascular</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Urológica</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Plástica</td>
</tr>
<tr>
<td>Procedimientos Anestésico</td>
<td>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</td>
<td>Nominal-policotómica</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>----------------------------</td>
<td>---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Procedimiento donde administran al paciente agentes anestésicos generales inhalatorios, endovenosos, anestésicos locales, junto con otras drogas adyuvantes, para permitir la realización de cirugías o eventos diagnósticos o terapéuticos.</td>
<td><strong>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Clasificación de cirugías por riesgo quirúrgico</td>
<td>Sistema de clasificación que utiliza la Sociedad Europea de Cardiología para estimar el riesgo de morbimortalidad transoperatorial</td>
<td><strong>Sistema de clasificación que permite estimar el riesgo de riesgos cardíacos transoperatorio, reportado en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Clasificación de cirugías por riesgo quirúrgico</strong></td>
<td><strong>Sistema de clasificación que permite estimar el riesgo de riesgos cardíacos transoperatorio, reportado en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td><strong>General</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Procedimientos Anestésico</strong></td>
<td><strong>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td><strong>Regional</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Procedimientos Anestésico</strong></td>
<td><strong>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td><strong>Sedación</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Procedimientos Anestésico</strong></td>
<td><strong>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td><strong>Local asistida</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Procedimientos Anestésico</strong></td>
<td><strong>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td><strong>Riesgo bajo</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Procedimientos Anestésico</strong></td>
<td><strong>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td><strong>Riesgo intermedio</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Procedimientos Anestésico</strong></td>
<td><strong>Tipo de anestesia que se administra a los pacientes que van a ser llevados a un procedimiento quirúrgico, que se reporte en la historia clínica</strong></td>
<td><strong>Nominal-policotómica</strong></td>
<td><strong>Riesgo alto</strong></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Clasificación ASA

<table>
<thead>
<tr>
<th>Clasificación ASA</th>
<th>Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.</th>
<th>Sistema de clasificación que permite estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente:</th>
<th>Nominal - Dicotómica</th>
<th>ASA I</th>
<th>ASA II</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Sistema de clasificación que permite estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente:</td>
<td>ASA I: Paciente sano.</td>
<td>ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.</td>
<td>ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.</td>
<td>ASA IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
ASA V: Paciente cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico, reportado en la historia clínica

| Trastornos psiquiátricos | Síndrome caracterizado por alteración del estado cognitivo, la regulación emocional o el comportamiento de un individuo, que refleja una disfunción de los procesos psicológicos, biológicos o del desarrollo que subyacen en su función mental. | Presencia en cualquier momento de la vida, de trastorno psiquiátrico diagnosticado por un médico especialista en psiquiatría | Nominal - Dicotómica | SI NO |

<p>| Dificultad | Percepción de dificultad en la | En términos generales como | Nominal Ordinal | Fácil | Moderada |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Comprensión</th>
<th>En el Formato anterior, subraye alguna palabra que no hayan entendido (pregunta 2 Anexo 2)</th>
<th>Nominal politomica</th>
<th>Dificil</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Comprensión</td>
<td>Dificultad en entender significado de palabras o expresiones de la encuesta</td>
<td>En el Formato anterior, subraye alguna palabra que no hayan entendido (pregunta 2 Anexo 2)</td>
<td>Nominal politomica</td>
<td>Pregunta abierta</td>
</tr>
<tr>
<td>Momento</td>
<td>Percepción del paciente sobre el momento en que se aplica la (49)escala</td>
<td>Considere que el momento de aplicación de la escala es adecuado</td>
<td>Nominal categórica</td>
<td>Si No</td>
</tr>
<tr>
<td>Preocupación por la anestesia</td>
<td>Estado de desasosiego, inquietud o temor producido ante una situación difícil o un problema</td>
<td>Sensación de inquietud o temor producido ante el procedimiento anestésico</td>
<td>Nominal Ordinal</td>
<td>1: Nunca 2: Algunas veces 3: Frecuentemente 4: Casi siempre 5: Siempre.</td>
</tr>
<tr>
<td>Pensamiento constantemente de la anestesia</td>
<td>Capacidad que tienen las personas de formar ideas y representaciones de la realidad en su mente en</td>
<td>Ideas y representaciones en la mente en forma continua perseverante, insistente frente al procedimiento anestésico</td>
<td>Nominal Ordinal</td>
<td>1: Nunca 2: Algunas veces 3: Frecuentemente 4: Casi siempre 5: Siempre.</td>
</tr>
<tr>
<td>Requerimiento de información sobre la anestesia</td>
<td>Condición o circunstancia necesaria para obtener datos ya supervisados y ordenados con respecto a un tema específico</td>
<td>Necesidad de obtener datos ya supervisados y ordenados con respecto al procedimiento anestésico</td>
<td>Nominal Ordinal</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Preocupación por la cirugía</td>
<td>Estado de desasosiego, inquietud o temor producido ante una situación difícil o un problema</td>
<td>Sensación de inquietud o temor producido ante el procedimiento quirúrgico</td>
<td>Nominal Ordinal</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Pensamiento constantemente de la cirugía</td>
<td>Capacidad que tienen las personas de formar ideas y representaciones de la realidad en su mente en forma continua</td>
<td>Ideas y representaciones en la mente en forma continua perseverante, insistente frente al procedimiento quirúrgico</td>
<td>Nominal Ordinal</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Requerimiento de información sobre la cirugía</td>
<td>Condición o circunstancia necesaria para obtener datos ya supervisados y ordenados con respecto a un tema específico</td>
<td>Necesidad de obtener datos ya supervisados y ordenados con respecto al procedimiento quirúrgico</td>
<td>Nominal Ordinal</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>---------------------------------------------</td>
<td>---------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>---------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>perseverante, insistente</td>
<td></td>
<td></td>
<td>1: Nunca</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>2: Algunas veces</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>3: Frecuentemente</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>4: Casi siempre</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>5: Siempre.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 4.9 CONTROL DE SESGO Y ERROR

Debido a que se trata de un estudio de validación de escala y una vez analizados los posibles sesgos epidemiológicos, en el presente estudio se contempló el sesgo selección de la población o el seguimiento de la población. (51) Teniendo en cuenta que la muestra seleccionada se recogió de los pacientes programados para la primera intervención quirúrgica del día y se descartaron pacientes programados a otras horas, sin embargo es importante aclarar, que el Hospital Universitario Mayor-Mederi, por protocolo, citado a todos los pacientes una hora antes de la intervención, de tal forma que evita que el paciente pase mucho tiempo en la sala de preparación quirúrgica, se considera que esto no alteraría los resultados porque todos los pacientes programados durante el día, estarían en las mismas condiciones comparados con la muestra seleccionada.
5. PLAN DE ANÁLISIS

Validación de criterio

La validación de criterio se realizó por el comité de expertos previamente definido, en donde se evaluaron la capacidad de la escala para producir resultados que concuerden con el estado del paciente, a saber, presencia de ansiedad o no. (44,47). Se definió como objetivos de la opinión: (a) Equivalencia semántica de la escala validada en el artículo original definida por Moerman,(37) con respecto a un caso Colombiano (b) Evaluación de la adaptación cultural, (c) Evaluar el contenido de la prueba y de cada uno de los ítems a evaluar.

Adaptación cultural

Se describieron los hallazgos del estudio piloto a partir de porcentajes correspondientes con las categorías de respuesta de las preguntas de percepción.

Validación inter-evaluador

Para evaluar la concordancia entre un par de evaluadores se usaron los coeficientes de correlación de Pearson, Spearman y Kendall en la escala total y para cada una de las dimensiones contempladas en la escala original. (52)

Consistencia interna

Se empleó una variedad de métodos cuantitativos análisis paralelo, análisis en componentes principales y Alfa de Cronbach.

Sensibilidad al cambio

Para evaluar posibles diferencias entre los scores obtenidos y las variables de interés en la población estudiada se aplicó la prueba no paramétrica de Kruskall-Wallis (KW) y la correlación lineal de Pearson.

Todos los análisis estadísticos fueron realizados en el software estadístico R versión 3.3.2
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo al artículo 11 de la Resolución N° 008430 DE 1993 (4 de octubre de 1993) del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, se considera que el presente es una Investigación sin riesgo, teniendo en cuenta que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. (53) Sin embargo, debido a la potencial condición de vulnerabilidad del paciente por ser interrogado previo a una intervención quirúrgica y en caso de que se detecte APOP los investigadores cuidarán de proporcionar la información necesaria y notificarán al especialista a cargo para que se proceda con el protocolo institucional y optimizar el proceso anestésico. Todos los pacientes serán informados y se les preguntará sobre su decisión de participación libre que se registrará con la firma de un consentimiento informado (Anexo 4).

Adicionalmente y conforme a lo consignado en el párrafo primero del Artículo 16 de la misma resolución, para las investigaciones sin riesgo, el Comité de Ética de la institución investigadora, podrá dispensar al investigador de la obtención del consentimiento informado.

El presente trabajo ha sido aprobado por el comité Técnico-Científico del Hospital Universitario Mayor- Mederi, y por el comité de ética de la Universidad del Rosario.

7. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO

7.1 PRESUPUESTO

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fuentes</th>
<th>Cantidad</th>
<th>Valor Individual</th>
<th>Valor Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Personal</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Investigadores Principales</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Tutor temático</td>
<td>1</td>
<td>400.000</td>
<td>400.000</td>
</tr>
<tr>
<td>Tutor metodológico</td>
<td>1</td>
<td>400.000</td>
<td>400.000</td>
</tr>
<tr>
<td>Almohadilla</td>
<td>2014</td>
<td>2015</td>
<td>2016</td>
</tr>
<tr>
<td>-------------------------------------------</td>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>------</td>
</tr>
<tr>
<td>Búsqueda de literatura</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Elaboración propuesta de investigación</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Elaboración de protocolo</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Traducción de Escala</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Conformación y reunión comité de expertos</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Presentación y aprobación a comité científico y comité de ética</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Prueba Piloto</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Recolección de la información</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Análisis de Datos</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Elaboración y entrega de Informe final</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Elaboración de artículo</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

7.2 CRONOGRAMA

8. RESULTADOS

Descripción
Para el presente estudio se recolectó un total de 242 pacientes de 250 esperados. Del total de pacientes incluidos 123 son mujeres (51%), la edad de los pacientes estuvo entre 18 y 86 años (Mediana 50). La distribución de los pacientes de acuerdo al riesgo quirúrgico fue de 62 pacientes de riesgo bajo (25%), 136 riesgo medio (56%) y 44 riesgo alto (19%). En cuanto al tipo de procedimiento se encontró que 77 pacientes fueron llevados a procedimientos de cirugía abdominal (32%), 2 a cirugía cardiovascular, 29 a neurocirugía (12%), 63 ortopédica, 23 cirugía plástica (9%), 8 pacientes a cirugía torácica (4%) y 40 pacientes a cirugía urológica (15%).

En cuanto a la clasificación del riesgo anestésico los pacientes se distribuyeron en dos grupos con clasificación ASA I: 106 pacientes (44%) y ASA II: 136 pacientes. Ningún paciente incluido en el estudio tenía antecedentes psiquiátricos. En cuanto al tipo de anestesia 127 pacientes recibieron anestesia general (52%), 7 pacientes con local asistida (3%), 85 con anestesia Regional (35%), 23 con sedación (10%).

**Validación de criterio**

Los expertos concluyeron que las preguntas de la escala Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS) si hacen referencia la presencia de sentimientos y emociones relacionadas que se agudizan minutos previos a la realización del procedimiento quirúrgico y se pueden extender al posoperatorio incluso hasta por 48 horas.

**Adaptación cultural**

Se evaluó la comprensión de las preguntas por parte de los pacientes, se encontró que 18 pacientes (80%) consideraron que las preguntas de la escala son de fácil comprensión, un paciente no entendió la forma de contestar utilizando la escala likert en donde se identificó con bajo nivel de escolaridad Un paciente expresó que no tenía ningún nivel de ansiedad, porque todas sus inquietudes fueron resueltas en la consulta externa especializada.

El 100% de los encuestados refirió entender todas las palabras mencionadas en los 6 enunciados de la escala, de igual forma consideraron oportuno el momento y espacio para la
aplicación de la escala. Los investigadores no identificaron dificultades adicionales a las percibidas y reportadas por los pacientes.

*Análisis de la Consistencia Interna*

Se encontró que los ítems que miden un mismo dominio están más correlacionados entre sí que los ítems que miden diferentes dominios. En la figura 1 se presentan el análisis paralelo y el círculo de correlaciones del análisis en componentes principales de la prueba APAIS. El análisis paralelo revela que existe un componente principal dominante en el test, lo cual se asocia a la unidimensionalidad de la prueba, lo cual se puede interpretar como la capacidad de resumir los seis ítems de la prueba en un solo índice unidimensional, en este caso el primer componente principal (ansiedad).

Figura 1: Análisis paralelo (izq) y círculo de correlaciones del análisis en componentes principales (der)

![Diagrama de análisis paralelo y factor map](image)

**Figura 1.** Software estadístico R versión 3.3.2

En la figura 1, también se observan las correlaciones entre los diferentes ítems y los dos primeros componentes principales, en particular resaltan dos grandes grupos de ítems: 3,6 y
los restantes, lo cual está en concordancia con la teoría de estos ítems, pues los ítems 3 y 6 se relacionan con deseo de información y los restantes se asocian con la ansiedad combinada. Para los seis ítems se obtiene una estimación de Alfa de Cronbach de 0.84 (95%IC: 0.81-0.87) y excluyendo los ítems 3 y 6 se obtiene un estimado de 0.85 (95%IC: 0.82-0.88) lo cual indica una buena homogeneidad y consistencia interna en ambos escenarios (con los seis ítems y excluyendo los ítems 3 y 6). En la figura 2 se presentan dos curvas Cronbach-Mesbah, la primera con los seis ítems y la segunda excluyendo los ítems de información (3 y 6). La curva indica consistencia de los ítems cuando esta curva es monótona, en el sentido de que todos están midiendo el mismo atributo. La figura 2 del lado izquierdo no es creciente porque los ítems 3 y 6 están midiendo un atributo diferente (necesidad de información) al de los restantes ítems (ansiedad), el cual es revelado al excluirlos y posteriormente se obtiene una curva totalmente creciente.

Figura 2: curvas Cronbach-Mesbah para los seis ítems (izq) y excluyendo los ítems 3 y 6 (der)

Figura 1. Software estadístico R versión 3.3.2
Confiabilidad entre evaluadores

La evaluación de confiabilidad estuvo limitada, en primer lugar por las características de los sujetos en donde no fue posible evaluar la confiabilidad test-retest por la imposibilidad de aplicar la escala en el mismo sujeto en situaciones similares para verificar la consistencia o reproducibilidad de los resultados. Por otra parte, las mediciones hechas por dos investigadores diferentes, estuvieron limitadas por el tamaño de muestra. En la tabla 2 se presentan diferentes medidas de concordancia. En general, la concordancia de los ítems individuales es muy baja y en algunos casos, negativa. Para los casos de las sumas de acuerdo a las dimensiones de interpretación de la escala, las concordancias son leves o moderadas. Las mejores concordancias las presentan las sumas C, T y S. Estos hallazgos pueden ser explicados por el poco tamaño de muestra empleado.

Tabla 2: diferentes medidas de concordancia para cada uno de los ítems y diferentes sumas.

<table>
<thead>
<tr>
<th>variable</th>
<th>Kendall</th>
<th>Pearson</th>
<th>Spearman</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Preocupación por la anestesia</td>
<td>0,418</td>
<td>0,512</td>
<td>0,524</td>
</tr>
<tr>
<td>Pensamiento constantemente de la anestesia</td>
<td>-0,539</td>
<td>-0,542</td>
<td>-0,566</td>
</tr>
<tr>
<td>Requerimiento de información sobre la anestesia</td>
<td>0,000</td>
<td>-0,125</td>
<td>0,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Preocupación por la cirugía</td>
<td>0,084</td>
<td>0,135</td>
<td>0,095</td>
</tr>
<tr>
<td>Pensamiento constantemente de la cirugía</td>
<td>0,612</td>
<td>0,612</td>
<td>0,660</td>
</tr>
<tr>
<td>Requerimiento de información sobre la cirugía</td>
<td>0,084</td>
<td>-0,021</td>
<td>0,064</td>
</tr>
<tr>
<td>SUMA A</td>
<td>0,078</td>
<td>0,131</td>
<td>0,123</td>
</tr>
<tr>
<td>SUMA S</td>
<td>0,445</td>
<td>0,538</td>
<td>0,567</td>
</tr>
<tr>
<td>SUMA I</td>
<td>0,148</td>
<td>-0,084</td>
<td>0,134</td>
</tr>
<tr>
<td>SUMA C</td>
<td>0,483</td>
<td>0,568</td>
<td>0,579</td>
</tr>
<tr>
<td>SUMA T</td>
<td>0,467</td>
<td>0,698</td>
<td>0,657</td>
</tr>
</tbody>
</table>


Sensibilidad al cambio
En relación a la evaluación de la sensibilidad al cambio, los resultados permiten identificar variación en los puntajes de acuerdo a la variación clínica o demográfica de la muestra. Se encontró asociación estadísticamente significativa entre el género y el score total (KW p valor: 0,0463) en particular el grupo de las mujeres presento scores mayores a los de los hombres (diferencia media: 1.434 unidades). En relación a los diferentes grupos de riesgo, se observa que a medida que aumenta el riesgo, aumenta el score (KW p valor < 0.0001).

Para el caso del tipo de cirugía, se observa que los mayores scores se encuentran en las intervenciones complejas como Cardiovascular y Neurocirugía (KW p valor < 0.0001). El resultado de la intervención Cardiovascular debe ser interpretado con cautela ya que solo hay 2 pacientes.

Para el caso de la variable ASA, se observa que los del grupo 2 tienen mayores scores en comparación con los del grupo 1 (diferencia media: 2.636 unidades, KW p valor < 0.0001). Finalmente se observaron diferencias significativas en los scores para el tipo de anestesia (KW p valor < 0.0001), en particular, los pacientes con anestesia general reportan los mayores scores, seguidos por los pacientes de anestesia regional. Los pacientes con anestesia local o sedación presentaron los más bajos scores.

No hubo asociación estadísticamente significativa entre la edad y el score total (correlación de Pearson = 0.12, p valor:  0.068).

9. DISCUSIÓN

El presente estudio permitió validar al caso Colombiano la Escala de Información de Ansiedad Preoperatoria de Amsterdam (APAIS) en un hospital de cuarto nivel de Bogotá, en casi todas las fases, a saber, validación de criterio, adaptación cultural, consistencia interna y sensibilidad al cambio. A diferencia de estudios previos de validación de la misma escala, nuestro estudio incluyó un número de pacientes justificado a partir del cálculo de muestra según las recomendaciones de Linacre, (50) mientras que las versiones de validación previas en otros idiomas precedentes carecen de justificación y tiene muestras más pequeñas comparadas con el presente estudio, (17–19) excepto la escala original que fue diseñada y validada en Ámsterdam, utilizando para la validez de constructo una población de 320
pacientes para la validez externa 200 pacientes. (37) En relación a la adaptación cultural a partir de la prueba piloto se evidenció una adecuada interpretación de los ítems de la escala por parte del 80% de los pacientes evaluados, que concuerda con los hallazgos de validaciones previas de la misma escala en otros Idiomas, resultando en una prueba útil, de fácil aplicación e interpretación. (17–19) Sin embargo, en este estudio se encontró dificultad del diligenciamiento de la escala en un paciente posiblemente asociado a su nivel educativo, esta asociación será necesario explorar en estudios posteriores.

Este estudio incluyó fases de validación de escalas como Validación de Criterio, Validación de contenido (heredada de la versión original), Consistencia interna, Correlación interevaluador, Adaptación cultural, a diferencia de validaciones anteriores que solo incluyen máximo dos fases de validación. (17–19) Específicamente para el análisis de la consistencia interna de la escala se emplearon métodos psicométricos de alta calidad con resultados muy similares a los cálculos realizados tanto en la validación de la escala original (37) y de otras validaciones, (17–19) demostrando una confiabilidad alta para la evaluación de ansiedad preoperatoria.

En cuanto al análisis de ansiedad preoperatoria y las diferentes características demográficas del paciente, el presente estudio reveló asociación estadísticamente significativa de acuerdo al género femenino, la clase de riesgo quirúrgico, clasificación de ASA, en concordancia con estudios previos (17–19) confirmando que la escala es útil para la detección de sensibilidad al cambio, solo en la versión de validación al Japonés, se encontró que en cirugías mayores se pudo detectar mayor nivel de ansiedad, (17) por lo tanto este hallazgo se debe interpretar con cautela por el número limitado de pacientes en esta categoría. Se evidencio que entre más complejo el tipo de anestesia (General y Regional vs Local y Sedación), mayor nivel de ansiedad, demostrando que estos pacientes se beneficiaría de intervenciones adicionales en la consulta pre anestésicas, hallazgo similares se encontraron en la versión Francesa donde el mayor nivel de ansiedad se detectó en pacientes llevados a anestesia general. (18)
Dentro de las limitaciones de este estudio encontramos concordancia muy baja y en algunos casos, negativa en la prueba interevaluador dado un menor número de pacientes al planteado por dificultades técnicas en el momento de recolección, al tener que cumplir con la hora de programación de cirugía, evitando retraso en el inicio del procedimiento quirúrgico y perjuicio para el paciente. Se consideró que otra limitación se presentó, en la validación de criterio donde se empleó un comité de expertos, puesto que no se encontró en la literatura un formato para diligencia la opinión de expertos. A pesar de este estudio contemplo todos los aspectos de validación de escalas, se debe tener en cuenta que las características de la población se limitaron a un solo centro médico de IV nivel de Bogotá D.C, y que los hallazgos pueden variar si se aplican en otros lugares del país con diferencias demográficas, teniendo en cuenta los hallazgos de la sensibilidad al cambio, donde se encontró relación estadísticamente significativa de escala con respecto a características de los pacientes.

10. CONCLUSIÓN

La Escala de Información de Ansiedad Preoperatoria de Amsterdam (APAIS) es una instrumento válido para aplicación a un Caso colombiano, específicamente en Hospitales de IV nivel de la ciudad de Bogotá, con características similares a la población estudiada, lo anterior sustentado en las fases de validación utilizadas, adicionalmente es herramienta útil, sencilla y de fácil aplicabilidad para la medición de ansiedad preoperatoria en pacientes adultos llevado a diferentes procedimientos quirúrgicos.

11. RECOMENDACIONES

Se considera que un instrumento aplicable en nuestro medio para identificar ansiedad preoperatoria (APOP), en centros con características similares a un hospital de cuarto nivel de Bogotá, Colombia. Sin embargo se deben realizar estudios similares en diferentes poblaciones Colombianas, teniendo en cuenta la diversidad étnica y cultural, así como
realización de futuros estudios para establecer variables que se asocien a mayor incidencia de APOP.

Una vez identificada la población en riesgo de presentar APOP, se recomienda diseñar estrategias de control de APOP, que lleve a disminución de complicaciones trasnoperatorias.

12. BIBLIOGRAFÍA


6. Estudiantes CEN, Emilio P, Copete B. Validación del inventario de Ansiedad Estado Rasgo (STAIC) en niños escolarizados entre los 8 y 15 años. p. 79–90.


11. Republica de Colombia. Ministerio de la protección social. C{ó}mo va la


13. ANEXOS

a. ANEXO 1. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS

EL ESTUDIO DE VALIDACIÓN AL CASO COLOMBIANO DE LA ESCALA DE INFORMACIÓN DE ANSIEDAD PREOPERATORIA DE AMSTERDAM (APAIS)

Recolece esta información de la historia clínica en el momento de la entrevista con el paciente

Clasificación de cirugías por riesgo quirúrgico:
Riesgo Bajo____ Riesgo Intermedio____ Riesgo alto____

Fecha: _________________________ Ciudad____________________
Identificación:____________________
Edad: ________________________ Genero: 1. Masculino _____ 2. Femenino_______

1. Tipo de Intervención quirúrgica:
  1. Torácica
  2. Abdominal
  3. Ortopédica
  4. Neurocirugía
  5. Cardiovascular
  6. Urológica
  7. Plástica

2. Clasificación de ASA:  1. ASA I: _____  2. ASA II:____

3. Alguna vez en su vida ha sido diagnosticado de algún trastorno psiquiátrico (Depresión, ansiedad, esquizofrenia, trastorno del sueño):  1. Sí: _____  2. NO:____

3. Instrucción para la aplicación de la escala

Lea textualmente los ítems uno por uno. A continuación de cada ítem lea cada una de las opciones de la escala. Si el paciente no entiende la pregunta, repétala hasta 3 veces sin añadir explicaciones. En caso de que no sea entendida, registre y continúe con la siguiente pregunta.
A continuación le voy a leer unas afirmaciones. Por favor indiqueme en una escala de 1 a 5, la frecuencia con la que vive cada situación, donde 1 es nunca, 2 algunas veces, 3 frecuentemente, 4 casi siempre, 5 siempre.

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>1</th>
<th>2</th>
<th>3</th>
<th>4</th>
<th>5</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Estoy preocupado por la anestesia.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>La anestesia está en mi pensamiento constantemente</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Me gustaría saber más acerca de la anestesia.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Estoy preocupado por la cirugía</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>La cirugía está en mi pensamiento constantemente</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Me gustaría saber más acerca de la cirugía.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

No diligenciar esta información que será recolectada por los investigadores principales posterior a la cirugía.

4. Tipo de Anestesia recibida:
   1. General
   2. Regional
   3. Sedación
   4. Local asistida
b. ANEXO 2. EVALUACION DE LA PRUEBA PILOTO

Al finalizar la aplicación de la Escala, formule las siguientes preguntas al paciente:

1. En términos generales como le pareció la encuesta:
   Fácil ______ Moderada ______ Difícil_____

2. En el Formato anterior, desea subrayen alguna palabras que no hayan entendido

3. Considera que el momento de aplicación de la escala es adecuado:
   Si_____ No_____

Usted como encuestador, conteste las siguientes preguntas

1. Encontró alguna dificultad técnica para la aplicación de la escala, especifique:

   ___________________________________________________________
   ___________________________________________________________
   ___________________________________________________________

2. Con respecto a cada pregunta, encontró falta de entendimiento por parte del paciente, especifique:

   ___________________________________________________________
   ___________________________________________________________
   ___________________________________________________________

3. Requirió explicaciones adicionales para el paciente, especifique:

   ___________________________________________________________
   ___________________________________________________________
   ___________________________________________________________
1. Recolección de la información: se realizó en la sala de preparación de pacientes entre 6:30 am a 7:00 am, después de que el paciente fue canalizado, estando en sala de espera para ser llevado a salas de cirugía.

2. Presentación del Residente al paciente

3. Explicación del estudio, metodología de la encuesta y consentimiento para contestar la encuesta: El residente realizó una explicación breve del estudio, se invitó al paciente a participar y se solicitó el consentimiento del paciente.

4. Aplicación de la escala: El formato de recolección se encontraba en la carpetas previamente organizadas en la oficina de Anestesia que queda ubicada dentro de salas de cirugía, los datos fueron diligenciados por el Residente a cargo

5. Si durante la aplicación de la escala se logra detectar pacientes con un nivel de ansiedad alto y por lo tanto susceptible de intervención, se le informó dicho hallazgo al anestesiólogo de turno para que éste establezca un plan de intervención según el protocolo del Hospital Universitario Mayor de Méderi.

6. Archivo de formatos: Un vez recolectada la información, los formatos fueron archivados nuevamente por el Residente en la oficina de anestesia.

7. Semanalmente los autores principales revisaron y complementaron los datos faltantes de la historia clínica

8. Al finalizar la recolección de datos se realizó el análisis estadístico correspondiente.
d. ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE VALIDACIÓN AL CASO COLOMBIANO DE LA ESCALA DE INFORMACIÓN DE ANSIEDAD PREOPERATORIA DE AMSTERDAM (APAIS)

Fecha: __________________________ Ciudad____________________

Por medio del presente consentimiento lo estamos invitando a hacer parte de un estudio acerca de la detección de ansiedad preoperatoria. Su participación es de carácter voluntario y puede dejar de responder a las preguntas o retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que ello afecte la calidad de su atención médica.

Por favor tómese el tiempo que considere necesario para responder a cada una de las preguntas que se le plantean.

Los estudiantes de Anestesiología de la Universidad del Rosario, estamos liderando un trabajo de investigación sobre ansiedad preoperatoria, nuestro objetivo es conocer si existe algún nivel de ansiedad en los pacientes que serán llevados a cirugía, mediante la aplicación de una encuesta que contiene seis (6) preguntas sencillas.

La información proporcionada por usted contribuirá para establecer cuál es el grado de ansiedad en pacientes programados para cirugía y favorecerá la implementación de futuros tratamientos para pacientes con ansiedad preoperatoria. Se espera de su participación que responda a una encuesta de seis (6) preguntas y puede que se le pida responderla dos veces.

Si durante la aplicación del cuestionario identificamos que usted presenta algún nivel de ansiedad, se le comunicará a su anestesiólogo para que acuerde con usted la necesidad de manejo adicional.

Por medio de la presente declaro que el Doctor______________________________ me ha informado sobre su intención realizar unas preguntas sobre mi estado en el momento antes de ingresar a la sala de cirugía, con fines puramente académicos, haciendo uso de los datos referidos en mi historia clínica.

Se me ha informado también que mi identidad no será revelada y velará porque mi intimidad sea respetada.
Por lo anterior autorizo al Doctor:

______________________________________________________________________________ la reproducción
de la información antes mencionada bajo mi autorización.

Firmas

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nombre del Paciente:
CC No:

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nombre del investigador principal del estudio:
CC No:

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nombre de Testigo:
CC No:

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nombre de Testigo:
CC No:
e. ANEXO 5. EXPLICACION DE LA ESCALA

La escala de Amsterdam para ansiedad e información perioperatoria (APAIS), por sus iniciales in ingles) es un cuestionario que se compone de seis preguntas. Cuatro preguntas representan el miedo a los procedimientos anestésicos y quirúrgicos y dos preguntas representan la necesidad de recibir información.

La escala APAIS puede ser usada para propósitos de la práctica clínica y de investigación. Los puntajes de la escala de ansiedad toman un rango desde 4 (sin ansiedad) hasta 20 (altamente ansioso) y los puntajes de información toman un rango desde 2 (sin necesidad de información) hasta 10 (necesidad alta de información)

La escala APAIS fue dividida subsecuentemente en subescalas con el propósito de separar la ansiedad relacionada con la anestesia (suma de la ansiedad relacionada con la anestesia, Suma A, correspondiente a las preguntas uno y dos), y la ansiedad relacionada con la cirugía (suma de la relacionada con la cirugía, Suma S, correspondiente a las preguntas cuatro y cinco) y en un total de los dos puntajes (Suma de la ansiedad combinada "suma C = Suma A + Suma S")

1. Estoy preocupado por la anestesia.
2. La anestesia está en mi pensamiento constantemente.
3. Me gustaría saber más acerca de la anestesia.
4. Estoy preocupado por la cirugía.
5. La cirugía está en mi pensamiento constantemente.
6. Me gustaría saber más acerca de la cirugía.

Subescalas.
Ansiedad relacionada con la anestesia, Suma A = 1 + 2.
Ansiedad relacionada con la cirugía, Suma S = 4 + 5.
Componente de deseo de la información, = 3 + 6.
Componente de ansiedad combinada Suma C = Suma A + Suma S (1 + 2 + 4 + 5).

El punto de corte de 11 conduce a un buen balance
Sensibilidad: 70.3%
Especificidad: 86.8%
Valor predictivo positivo: 71.4%

<table>
<thead>
<tr>
<th>Enunciados</th>
<th>1</th>
<th>2</th>
<th>3</th>
<th>4</th>
<th>5</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Estoy preocupado por la anestesia.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>La anestesia esta en mi pensamiento constantemente</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Me gustaría saber más acerca de la anestesia.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Estoy preocupado por la cirugía</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>La cirugía esta en mi pensamiento constantemente</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Me gustaría saber más acerca de la cirugía.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
**Table 1.** The Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS)

1. I am worried about the anesthetic.
2. The anesthetic is on my mind continually.
3. I would like to know as much as possible about the anesthetic.
4. I am worried about the procedure.
5. The procedure is on my mind continually.
6. I would like to know as much as possible about the procedure.

The measure of agreement with these statements should be graded on a five-point Likert scale from 1 = not at all to 5 = extremely.
g. ANEXO 7. CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO MEDERI Y CARTA DEL COMITÉ DE ETICA DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO (FORMATO DIGITAL)