

**Determinación de la agitación postoperatoria en la población pediátrica
por medio de la creación de una escala en el Hospital Universitario
Fundación Santa Fe de Bogotá en el año 2022.**

Isabela Venegas Vélez

Univerdiad El Bosque
Facultad de Medicina
Especialización en Anestesiología Hospital Universitarii Fundación Santa Fe de Bogotá

Universidad el Bosque, facultad de Medicina, Determinación de la agitación postoperatoria en la población pediátrica por medio de la creación de una escala en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá en el año 2022.

Anestesiología.

Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Universidad El Bosque

Posgrado

Investigador Principal: Isabela Venegas Vélez

Investigadores Asociados: Ángela Zauner Cuervo, María José Peláez Jaramillo

Asesor Clínico: Ángela Zauner Cuervo

Asesor Metodológico: Mario Mendoza, Andrés Obando

Asesor estadístico: Andrés Obando

“Cuando las investigaciones corresponden a trabajos de grado, se debe incluir una página en original que se elabora y entrega en la División de Investigaciones. Esta presenta la categoría de aprobación y las firmas del director de investigaciones, director de la División de Postgrados, director del programa correspondiente y jurado.”

“La Universidad El Bosque, 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”.

Agradecimientos

Quisiera agradecer a mis mentores, profesores y compañeros por inspirar la idea de esta investigación. A mi familia y amigos por la motivación constante.

Contenido

Abstract	9
Planteamiento del problema	11
Justificación.....	13
Revisión de la Literatura.....	14
<i>Definición.....</i>	<i>15</i>
<i>Etiología y fisiopatología</i>	<i>16</i>
<i>Factores de Riesgo.....</i>	<i>16</i>
Tabla 1: Factores de Riesgo.....	17
<i>Epidemiología</i>	<i>17</i>
<i>Diagnóstico</i>	<i>18</i>
<i>Evaluación de agitación postoperatoria.....</i>	<i>19</i>
Tabla 2: Instrumentos de valoración delirium o agitación postoperatoria pediatría	22
<i>Prevención.....</i>	<i>27</i>
<i>Consecuencias del delirium postoperatorio.....</i>	<i>28</i>
<i>Objetivos.....</i>	<i>29</i>
<i>Pregunta de Investigación</i>	<i>30</i>
Metodología.....	30
<i>Materiales y métodos.....</i>	<i>31</i>
<i>Creación de la Herramienta.....</i>	<i>31</i>
<i>Criterios de inclusión.....</i>	<i>35</i>
<i>Tamaño de la muestra</i>	<i>36</i>
<i>Variables</i>	<i>37</i>
Tabla 3. Variables incluidas en el estudio: Definición Operativa, Naturaleza, Nivel de Medición y Nivel Operativo.....	37
<i>Sesgos.....</i>	<i>44</i>
Resultados	47
Tabla 4 Categorías de Evaluación Ítems	47
Tabla 5, Variables descriptivas de la población	49
Tabla 6. Análisis ítem-ítem e ítem-total (imagen ampliada en anexo).....	51
Tabla 7. Cálculo de Cronbach sin ítem 4	51
Tabla 8. Kaiser-Meyer-Olkin	52
Tabla 9: Eigenvalues	53
Tabla 10, Escala DPP-LAT.....	54
Discusión.....	55
Conclusión	57

Presupuesto	58
Materiales	59
Cronograma de actividades (meses).....	60
<i>Referencias</i>	<i>63</i>

Lista de Tablas y Gráficas

Tabla 1: Factores de Riesgo.....	17
Tabla 2: Instrumentos de valoración delirium o agitación postoperatoria pediatria	22
Tabla 3. Variables incluidas en el estudio: Definición Operativa, Naturaleza, Nivel de Medición y Nivel Operativo.....	37
<i>Tabla 4 Categorías de Evaluación Ítems</i>	<i>47</i>
<i>Tabla 5, Variables descriptivas de la población</i>	<i>49</i>
Tabla 6. Análisis ítem-ítem e ítem-total (imagen ampliada en anexo).....	51
<i>Tabla 7. Cálculo de Cronbach sin ítem 4</i>	<i>51</i>
Tabla 8. Kaiser-Meyer-Olkin	52
Tabla 9: Eigenvalues	53
Tabla 10, Escala DPP-LAT.....	54

Introducción: Los niños sometidos a anestesia frecuentemente presentan comportamientos de agitación en la unidad de recuperación anestésica. Esta alteración puede generar y posibles alteraciones cognitivas. Se han desarrollado diversas escalas para diagnosticar delirium postoperatorio en la población pediátrica, pero dadas las diferencias en la definición y capacidad diagnóstica de estas, presentan limitaciones asociadas a su uso. A la fecha no se cuenta con escalas que tengan validación lingüística y sociocultural al idioma español y con estudios psicométricos que demuestren su validez y fiabilidad en el contexto latinoamericano.

Materiales y Métodos: Con el presente estudio se busca construir y realizar la validación de contenido de una escala que permita identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años) sometida a anestesia general en la Fundación Santa Fe de Bogotá, 2022. Se realizó una revisión de la literatura para proponer unos ítems que posteriormente fueron revisados por expertos en el tema en un grupo focal. Luego, se aplicó la escala a una población de pacientes que recibieran anestesia general en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

Resultados: Se aplicó la escala a 120 pacientes pediátricos en la Fundación Santa Fe de Bogotá. De estos resultados se hizo un análisis de reducción de ítems y de factores donde se excluyó un ítem con baja correlación. Se obtuvo una escala con un total de 8 ítems que mide 5 constructos con un alfa de Cronbach de 0.85. Se espera la segunda fase del estudio para determinar la validez de la escala.

Palabras Clave

Delirium, agitación postoperatoria, anestesia pediátrica

Abstract

Introduction: Pediatric patients are frequently exposed to anesthesia. Incidence of post-operative delirium in the post-anesthetic care units is variable in the literature. Consequences of POD include self-harm, decannulation, and falls, as well as a distress for parents and staff. Clinicians have developed diverse scales in pediatric patients to diagnose POD, with different definitions of the entity and diagnostic accuracy for each scale. However, there are no psychometrically validated tools for POD in Spanish adapted to the Latin American sociocultural context.

Methods: We performed a literature review on POD, identified relevant domains and proposed items that were discussed in a focus group. We carried a pilot study to test consistency of the scale and the factors it measured for patients between 1 and 18 years of age.

Results: 120 scales were filled out by parents of pediatric patients. On the item-item and the item-total analysis, there was a low correlation between item-4 (hypoactivity) A factor analysis was also performed. The 4-item scales had a Kaiser-Meyer-Olkin of 0.8 and a Cronbach α value of 0.85.

Conclusion: POD is a clinically relevant condition that should be measured properly in order to carry out a timely diagnosis. Currently, PACU tools have demonstrated different diagnostic accuracy. To our knowledge, this is the first attempt to develop a scale based on Latin-American sociocultural context. The pilot study reveals a good internal consistency in the four-point scale; data should be completed to assess the scale's validity.

Key Words

Delirium, postoperative agitation, pediatric anesthesia

Introducción

Los niños sometidos a anestesia general para realización de procedimientos quirúrgicos o diagnósticos, frecuentemente presentan comportamientos de agitación en la unidad de recuperación anestésica. Esta alteración llamada delirium postoperatorio, delirium emergente o agitación postoperatoria, puede generar lesiones en el paciente pediátrico como resultado de caídas, retiro de accesos venosos y golpes, además de ser un evento estresante y angustiante para los padres y el personal de salud. Adicionalmente, el delirium postoperatorio se ha asociado a trastornos comportamentales durante las dos semanas posteriores al procedimiento quirúrgico. Se han desarrollado diversas escalas para diagnosticar delirium postoperatorio en la población pediátrica, pero dadas las diferencias en la definición entre los estudios inicial de delirium postoperatorio y las diferencias en la capacidad diagnóstica de estas escalas existentes varían en cuanto a su capacidad de hacer diagnóstico y presentan diversas limitaciones asociadas a su uso. Además, a esto se le suma, que a la fecha no se cuentan con escalas validadas que tengan validación lingüística y sociocultural al idioma español y con estudios psicométricos que demuestren su validez y fiabilidad en el contexto latinoamericano.

Planteamiento del problema

Aproximadamente el 14% de la población pediátrica, recibe anestesia general al menos una vez antes de los tres años, lo que constituye un número importante de menores de 3 años que son sometidos a procedimientos anestésicos¹. Se ha reportado en estudios previos, que esta exposición se asocia a cambios comportamentales agudos como es la agitación posoperatoria;

también llamada delirium emergente o postoperatorio. La prevalencia reportada de esta alteración varía ampliamente entre estudios, fluctuando entre el 10 y el 80%²; esto lo cual es secundario a la variabilidad del diagnóstico que deriva de la subjetividad del mismo. En un primer intento por estandarizar el diagnóstico, se aplicaron los criterios diagnósticos para delirium del Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM, por sus siglas en inglés) en población pediátrica, pero estos fueron diseñados y validados en adultos; lo cual no es y no son el ideal para la población pediátrica. A la luz de esto, surgió la necesidad de crear herramientas específicas para niños, y varias escalas han sido creadas en países angloparlantes con eficacia en el contexto de recuperación post anestésica y unidad de cuidados intensivos pediátricos².

A pesar de múltiples esfuerzos a nivel global, es complejo desarrollar y aplicar un instrumento para la detección de agitación postoperatoria en niños, pues la sintomatología tradicional es difícil de evaluar en diferentes puntos del neurodesarrollo. Se han creado diferentes escalas^{3,4,5,6,7}, todas en inglés, para identificar delirium postoperatorio; sin embargo, todas cuentan con alguna limitación que compromete su rendimiento. Dentro de limitaciones de las escalas existentes se encuentran: exclusión de algún grupo etario, ausencia de estudios psicométricos sobre dimensionalidad, validez y fiabilidad, dependencia en la valoración subjetiva del observador, enfoque en delirium de tipo hiperactivo y validación únicamente en unidad de cuidados intensivos².

Actualmente, no contamos con ninguna escala validada al español para población pediátrica, por lo que la aplicación de una herramienta diagnóstica fiable para esta patología no es posible en nuestro medio. Adicionalmente, no es suficiente traducir las escalas existentes, ya que los constructos subyacentes pueden tener definiciones o componentes diferentes en cada

cultura y al utilizar un instrumento no validado se pueden obtener resultados erróneos. Ante esto, para garantizar que una escala mide lo que pretende medir, se debe validar la escala en el contexto cultural y social en que será utilizada⁸.

La falta de evidencia científica para el diagnóstico y manejo del delirium emergente ha hecho de esta una patología subdiagnosticada y rara vez abordada. La agitación postoperatoria en la unidad de cuidados postanestésicos suele ser dramática y desconcertante tanto para el personal de salas de cirugía como para los pacientes y padres, ya que el paciente puede lastimarse (caídas, golpes, retirarse acceso venoso), y causar daño al entorno, acompañantes y personal de salud. El delirium emergente también se ha asociado a comportamientos negativos, especialmente alteraciones del sueño y ansiedad de separación, hasta dos semanas después de cirugía^{9,10}.

Lo anterior, recalca la clara necesidad de desarrollar una herramienta en español, adaptada socioculturalmente a nuestro entorno que sea confiable para diagnosticar adecuadamente delirium postoperatorio en la unidad de cuidados post anestésicos; y que pueda ser utilizada por el personal de salud a cargo de los pacientes pediátricos. Lo anterior permitirá a futuro darle un adecuado manejo a esta condición, describir su verdadera frecuencia de aparición y disminuir las consecuencias negativas que tiene para el paciente y sus padres.

Justificación

Uno de los grandes obstáculos para la investigación del delirium y la agitación postoperatoria en pediatría es la falta de herramientas estandarizadas y validadas que permitan conocer la

frecuencia de presentación y abordar al paciente integralmente con un diagnóstico que permita una intervención. En Colombia y la región latinoamericana, se han realizado estudios que muestran una incidencia de agitación postoperatoria en pacientes pediátricos menor que la reportada a nivel internacional (13.2% reportado en Colombia² y 19.3% reportada en Jamaica¹¹, entre otros). Esto puede deberse a un sub-registro derivado de herramientas diagnósticas no validadas ni contextualizadas a la región.

El desarrollo de una herramienta diagnóstica para agitación postoperatoria en español para pacientes pediátricos es una innovación importante en el campo de la anestesiología pediátrica, ya que permitirá mejorar la detección de esta alteración en niños hispanohablantes y por ende una mejoría en la calidad de atención de estos pacientes. Adicionalmente, permitirá al personal de salud tener una herramienta fiable para determinar que pacientes requieren intervención y reducir el impacto que tiene el delirium emergente en pacientes y cuidadores. Por último, una herramienta con buen rendimiento permitirá definir claramente la patología en cuestión y, así, desarrollar estudios reproducibles para identificar factores de riesgo y medidas terapéuticas que podrían prevenir el desarrollo de delirium emergente en población pediátrica. Esperamos, que el desarrollo de esta herramienta puede llevar a mejorar el cuidado de los pacientes pediátricos sometidos a anestesia general.

Revisión de la Literatura

En Estados Unidos (EEUU) el 14.2% de los niños reciben anestesia general al menos una vez antes de los 3 años¹. Se ha descrito que esta exposición se asocia con cambios comportamentales agudos, como por ejemplo el delirium o agitación postoperatoria¹.

La agitación postoperatoria en pacientes pediátricos es un tema poco descrito; dada la complejidad del neurodesarrollo en las primeras etapas de vida, su estudio es un reto científico al ser comparado con dicha patología en el adulto². Por lo anterior, la agitación postoperatoria en la población pediátrica suele ser sub-diagnosticada. Se describe como una alteración aguda de la conciencia y el conocimiento, fluctuante, que se caracteriza por falta de atención y un deterioro para percibir o almacenar información, entre otros². En la literatura médica, los términos excitación post-anestésica, agitación del despertar o postoperatoria y delirium postoperatorio han sido utilizados de manera intercambiable para describir un estado de agitación, incoherencia, inquietud motora y desorientación que se presenta tras el despertar anestésico¹².

Uno de los estresores más dramáticos en la unidad de cuidados postanestésicos es el despertar agitado de un paciente pediátrico¹³. El delirium en este escenario suele ser corto y autolimitado, sin embargo, hasta 52% de los pacientes requieren manejo farmacológico¹². Del mismo modo, los episodios de agitación postoperatoria pueden asociarse con una estancia en recuperación prolongada, lesiones físicas o retrasos en el encuentro entre los padres y los niños¹².

Definición

La agitación postoperatoria del paciente pediátrico se define como una disociación del estado de conciencia en la cual el niño está irritable, poco colaborador, incoherente, con llanto inconsolable y agitación psicomotora¹³.

El síndrome de agitación postoperatoria fue descrito por primera vez en 1961, y se caracterizaba por inquietud, desorientación, llanto, quejidos y contenido irracional del lenguaje¹³. Esta primera aproximación a la patología sigue altamente vigente. A la fecha, los síntomas que más se han reportado en la literatura son la desorientación, la falta de atención, la fluctuación del estado mental, la alteración en el ciclo sueño-vigilia y la alteración del estado de conciencia, con resolución con resolución de síntomas dentro de 15 a 30 minutos después del despertar¹³.

Etiología y fisiopatología

El desencadenante de la agitación postoperatoria en pediatría permanece desconocido. Varias teorías han señalado áreas como el locus cerúleo o la amígdala como posibles regiones cerebrales afectadas en pacientes con agitación postoperatoria¹³. Esta patología es de causa orgánica y multifactorial. Los factores de riesgo más comunes en un escenario de hospitalización son la privación del sueño, la infección y la polifarmacia².

Factores de Riesgo

Se han reportado factores de riesgo relacionados con el paciente, el procedimiento, o el acto anestésico. Los factores de riesgo relacionados con el paciente son inmadurez del sistema nervioso central¹², edad (2-7 años) y ansiedad previa a inducción anestésica¹³. En cuanto a los factores de riesgo que se atribuyen al acto anestésico, se destaca la presencia de dolor al

despertar como uno de los principales¹² al igual que el uso de agentes inhalados¹³. Adicionalmente, ciertos tipos de procedimientos como la amigdalectomía son un factor de riesgo para desarrollar agitación postoperatoria (tabla 1)^{12,13}.

Tabla 1: Factores de Riesgo

Factor de riesgo individuales	Factores de riesgo perioperatorios
Edad (2-7 años)	Uso de agentes inhalados
Ansiedad al ingreso a salas	Dolor
Inmadurez del sistema nervioso central	Procedimiento de oftalmología
	Procedimiento de otorrinolaringología

Epidemiología

En la primera descripción de la agitación postoperatoria en la población pediátrica, Eckenhoff, la describió como una etiología que ocurría en 5.3% de la población pediátrica, con una incidencia mayor en el grupo de pacientes de 3 a 9 años¹⁴. A la fecha, la incidencia en la literatura fluctúa entre el 2-80%, sin embargo, cuando se controla la variable de dolor, esta incidencia baja a un 20-30%¹³. Por otra parte, el delirium emergente postoperatorio aparece con incidencias que fluctúan entre el 10 y el 80%². Según González et al, la incidencia de agitación postoperatoria de pacientes ASA I y II pediátricos en Colombia es de alrededor del 13.2%¹².

En las unidades de cuidado intensivo pediátrico se han reportado prevalencias de delirium entre 4% y 47%⁷, siendo los dos grupos etarios de 15-18 años y 0-3 años los más afectados.

Diagnóstico

El diagnóstico de la agitación postoperatoria es clínico. Durante décadas, este se realizó de manera subjetiva bajo criterio de médicos especialistas, con pocos consensos. Esto explica los amplios rangos de incidencia y prevalencia. Por consiguiente, durante los últimos años, se han realizado esfuerzos dentro de la comunidad académica para desarrollar escalas y herramientas que aproximen al personal de la salud a un diagnóstico con criterios estandarizados^{12,13}.

Una de las estrategias diagnósticas en adultos, consiste en el uso de los criterios del Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM -IV). Sin embargo, la edad cronológica de los niños, en especial de pacientes menores de un año hace que los síntomas varíen de forma importante². Por esto mismo, las herramientas diseñadas para tamizaje y diagnóstico de delirium en adultos no pueden ser extrapoladas a la población pediátrica.

Dentro de los diagnósticos diferenciales se debe contemplar el dolor, hipoxia, hipotensión, hipocapnia o hipercapnia, hipoglicemia, hipotermia, aumento de la presión intracraneana y distensión vesical¹³.

Evaluación de agitación postoperatoria

Se han creado diferentes instrumentos para el diagnóstico de delirium emergente en niños, que se describen en la tabla dos. Algunos de estos son (tabla 2):

- Confusion Assessment Method (CAM)- pICU: Es la adaptación de la versión original de CAM. Fue desarrollada basándose en criterios diagnósticos del DSM-III. Es una escala que pretende ser aplicada por personal de salud en pacientes de las unidades de cuidado intensivo pediátrico mayores de 5 años⁶. Evalúa el inicio agudo de los síntomas, con curso fluctuante, falta de atención, alteración en el nivel de conciencia y pensamiento desorganizado. Adicionalmente, ha sido traducida al español por González et al¹⁵. Tiene una sensibilidad del 83%, especificidad del 99% y confiabilidad entre evaluadores buena ($K= 0.96$)².
- Pediatric Anesthesia Emergence Delirium (PAED): Esta es una escala subjetiva diseñada para identificar delirium emergente en el postoperatorio inmediato de pacientes pediátricos. Consta de 5 puntos que evalúan el comportamiento de los pacientes y por medio de los cuales se determinan las alteraciones en el estado de conciencia. Los puntos para evaluar son: Contacto visual con el entrevistador, acciones con un propósito, conciencia de sus alrededores, inquietud y por último actitud inconsolable. Cada punto se califica de 0-4, obteniendo un puntaje máximo de 20³. Un puntaje de 0-6 indica una baja probabilidad de delirium postoperatorio, un puntaje de 7-9 sugiere una valoración adicional en una hora, y un puntaje mayor a 10 es indicativo de delirium del despertar anestésico. Se ha determinado que la

sensibilidad de esta escala aumenta con la edad de los pacientes y con puntuación PAED >12 ¹⁶. En la literatura, los reportes de sensibilidad para diagnóstico de delirium postoperatorio en pediatría oscilan entre 64% y 85%². Existe una versión PAED reducida, que evalúa los mismos ítems con una escala Likert de 0 a 2; y que ha demostrado mayor sensibilidad y especificidad que el PAED con escala de Likert 0-5: 100% y 97.5% respectivamente¹³. No se encontraron estudios psicométricos de validación de esta escala al español.

- Delirium Rating Scale (DRS): Esta es una escala creada para adultos con el fin de determinar la severidad del delirium basado en el DSM-III⁵. Consta de la evaluación de 10 puntos que son: alteración de la percepción, alucinaciones, delirios, alteraciones psicomotoras, cognición, trastornos físicos, alteraciones en el ciclo sueño-vigila, labilidad emocional, fluctuación de los síntomas. Se evalúa por media de una escala Likert de 0-4 puntos. Una puntuación mayor a 10 es indicativa de delirium. Ha sido revisada y validada en escenarios de práctica pediátrica, como en la unidad de cuidados intensivos pediátrico, y también ha sido validada y traducida al español^{2,17}. Sin embargo, no se considera adecuada para la evaluación de delirium en unidad de cuidado intensivo pediátrico.
- Escala de Watcha: Es una escala sencilla que se puede aplicar en la sala de recuperación, a pesar de esto, se utiliza con mayor frecuencia en la unidad de cuidado intensivo. Tiene la sensibilidad y especificidad más altas, aunque no se han encontrado estudios psicométricos que lo corroboren¹⁶. Se basa en el comportamiento del paciente. Tiene 4 niveles en los que el profesional de la salud puede clasificar al paciente: calma, llanto consolable, llanto no consolable, y agitación¹⁸. Si se clasifica

en un nivel mayor a 2, se considera que el paciente puede estar cursando con un cuadro de delirium postoperatorio. No se encuentra validada al español.

- Escala de Cravero: Es una escala de cinco puntos que estratifica la agitación postoperatoria de acuerdo con el comportamiento del paciente. Las características que evalúa son: sin respuesta a estímulo, dormido pero con respuesta a estímulo, despierto, llanto mayor a 3 minutos, agitación psicomotora que requiere contención^{16,19}. A la fecha, no se cuenta con estudios psicométricos ni descripciones más profundas sobre la herramienta.
- Sophia Observation withdrawal Symptoms Scale (SOS): Es una herramienta para el monitoreo de signos y síntomas de abstinencia a opioides y benzodiazepinas en pacientes en la unidad de cuidados intensivos pediátrica. Sus creadores posteriormente presentaron una adaptación para identificar delirium en cuidado intensivo pediátrico, partiendo de la premisa que los síntomas de la abstinencia pueden sobreponerse a los del delirium ya que el síndrome de abstinencia es una etiología del delirium⁷. Consta de una lista de 19 síntomas, sin la presencia de estudios que muestren datos psicométricos sobre el instrumento².
- Cornell Assessment of Pediatric Delirium (CAP-D): Es una adaptación de la escala PAED que busca identificar los subtipos de delirium⁶. Es un cuestionario corto de 8 puntos que se evalúa por medio de una escala de Likert de 0-5 puntos. Se ha descrito que tiene una sensibilidad del 94% y una especificidad del 79%¹⁶. A pesar de que una carta al editor en la revista Pediatric Critical Care Medicine reporta la traducción y

adaptación cultural de esta escala al español²⁰, no se encontraron estudios psicométricos que validen su uso en población hispanohablante.

A pesar de contar con múltiples escalas de medición, los niños menores de un año son una población poco estudiada en este campo y no hay escalas lo suficientemente robustas o que cuenten con suficientes estudios psicométricos su aplicación en esta población o adaptaciones socioculturales que permitan el uso de los instrumentos descritos².

Tabla 2: Instrumentos de valoración delirium o agitación postoperatoria pediátrica

Instrumento	Descripción	Ítems	Medición
PAEDS	Escala subjetiva para diagnóstico de delirium postoperatorio en pacientes pediátricos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contacto visual con el cuidador 2. Acciones con propósito 3. Consciente de su entorno 4. Agitado 5. Incontrolable 	<p>Escala Likert 0-4</p> <p>Versión simplificada con 0-2</p>
CAM/CAMpIC U	Basada en el DSM-III, aplicable en mayores de 5 años de UCIP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio agudo o curso fluctuante del estado mental 2. Inatención 	<p>1 y 2 criterios del mayores.</p> <p>Delirium = 2 criterios mayores + 1 menor</p>

		3. Alteración del estado de conciencia	
		4. Alteración ciclo sueño-vigilia	
DRS	Severidad de delirium. Escala para adultos, validada en niños con pocas pruebas psicométricas	1. Alteración de la percepción 2. Alucinaciones 3. Delirios 4. Alteraciones psicomotoras 5. Alteraciones cognitivas 6. Trastornos físicos 7. Alteraciones en el ciclo sueño-vigila 8. Labilidad emocional 9. fluctuación de los síntomas	Escala de Likert 0-4 Puntaje >10 = diagnóstico
Watcha	Escala corta y sencilla que se puede aplicar en recuperación. Ausencia de estudios	1. Calma, 2. Llanto consolable 3. Llanto no consolable 4. Agitación	Diagnóstico de delirium si el paciente esta en el punto 3 o 4

psicométricos y
descriptores adicionales

Cravero	Ausencia de estudios psicométricos y descriptores adicionales	<ol style="list-style-type: none">1. Sin respuesta a estímulo2. Dormido, pero con más de 3 minutos respuesta a estímulo3. Despierto4. Llanto mayor a 3 minutos5. Agitación psicomotora que requiere contención	Alta probabilidad de delirium si 3 o 4 por
---------	---	--	--

SOS	Monitoreo de signos y síntomas en abstinencia a opioides y benzodiacepinas en UCIP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frecuencia cardíaca 2. Frecuencia respiratoria 3. Padres no reconocen comportamiento del paciente 4. Taquicardia 5. Taquipnea 6. Fiebre 7. Agitación 8. Ansiedad 9. Temblor 10. Agitaciones motoras 11. Tensión muscular 12. Atención 13. Acciones con propósito 14. Ausencia de contacto visual 15. Llanto inconsolable 16. Muecas 17. Alucinaciones 18. Desorientación 19. Somnolencia 	<p>Abstinencia: Máximo 15 ítems</p> <p>Delirium: máximo 16-17</p>
-----	--	---	---

-
20. Alteraciones en el habla
 21. Desorientación
 22. Curso fluctuante de síntomas
 23. Inicio agudo de síntomas
 24. Vómito o diarrea

CAP-D	Adaptación de PAED que busca clasificar delirium en subtipos	<ol style="list-style-type: none">1. Contacto visual con entrevistador Likert 0-42. Acciones con propósito3. consciente de su entorno4. Comunica necesidades5. Agitación6. Inconsolable7. Poco reactivo
-------	--	---

8. Aumento en el tiempo para responder a interacciones.

Manejo

Como medida principal se debe garantizar la seguridad del paciente y prevenir golpes o caídas. Posteriormente, se deben asegurar accesos venosos y descartar otras causas potencialmente letales de agitación. Adicionalmente, se debe realizar una valoración del ABC y de dolor¹³.

Prevención

Uno de los pilares de la prevención del delirium postoperatorio en pediatría es la ansiólisis preoperatoria. Existen diferentes alternativas farmacológicas y no farmacológicas para lograr esto.

La estrategia no farmacológica más efectiva consiste en explicarle al paciente y a sus padres el procedimiento del acto anestésico. Como estrategia previa a la entrada a salas de cirugía,

se deben tener en cuenta los objetos que el paciente utiliza para ansiólisis cotidiana (ej: los juguetes o cobijas).

Las estrategias farmacológicas como el midazolam pueden ser paroxísticas en algunos pacientes, sin embargo, se ha descrito para estos fines. Otras alternativas farmacológicas con menos evidencia son la ketamina, la dexmedetomidina y la clonidina. El uso intraoperatorio de propofol, dexmedetomidina, ketamina y sulfato de magnesio han sido referidos como estrategias preventivas de agitación postoperatoria¹³.

Consecuencias del delirium postoperatorio

La anestesia para cirugías ambulatorias está asociada con alteraciones en el comportamiento que en su mayoría suelen resolver a las dos semanas del procedimiento, pero pueden persistir hasta un mes, y son más comunes a menor edad²¹. Los cambios comportamentales negativos postoperatorios más frecuentes son las alteraciones en el sueño, nueva aparición de enuresis, apatía, ensimismamiento y alteraciones en la alimentación²². La presencia de delirium postoperatorio diagnosticado por un puntaje en la escala PAED mayor o igual a 9 se ha relacionado con una mayor incidencia de cambios comportamentales negativos postoperatorios (9).

La escala Post Hospitalization Behavior Questionnaire (PHBQ) fue creada en 1966 como una herramienta diligenciada por los padres para identificar alteraciones comportamentales posteriores a cirugía y/o hospitalización²³. El instrumento cuanta con 27 ítems relacionados con cambios en el sueño, alimentación, ansiedad, y agresividad, entre otros, y pide a los padres comparar el comportamiento actual con el comportamiento habitual una semana antes

de cirugía. Las respuestas consisten en una escala de Likert de 1 a 5 con las siguientes categorías: mucho menos, menos, sin cambios, más y mucho más, respectivamente.

En 2016 se publicó un artículo analizando las características psicométricas del PHBQ en el contexto perioperatorio con el propósito de aumentar la eficacia del instrumento para la identificación de cambios comportamentales negativos en el postoperatorio. El resultado fue una escala de 11 ítems llamada Post Hospitalization Behavior Questionnaire for Ambulatory Surgery (PHBQ-AS)²⁴. La escala demostró tener una alta fiabilidad (alfa de Cronbach de 0.8) similar a la de la escala original. La validez de contenido también fue similar a la de escala original²⁴. En consecuencia, la escala PHBQ-AS es una buena herramienta para identificar alteraciones comportamentales en el periodo postoperatorio.

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar y realizar la validación de contenido de una escala que permita identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años) sometida a anestesia general en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá durante el año 2022.

Objetivos Específicos:

1. Definir los signos clínicos que permitan el diagnóstico de agitación post anestésica en población pediátrica (1-18 años), de acuerdo con la información encontrada en la literatura científica.
2. Desarrollar una escala que permita identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años).

3. Evaluar la confiabilidad de la escala construida para identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años).
4. Determinar la validez de la escala construida para identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años).
5. Determinar la validez de contenido, de criterio, de constructo y de expertos, de la escala construida para identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años).
6. Determinar la relación entre la confiabilidad y la de la escala construida para identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años). Se realizará en segunda etapa.
7. Reportar factores que afectaran la confiabilidad y validez de la escala construida para identificar agitación post anestésica en la población pediátrica (1-18 años). Se realizará en segunda etapa.

Pregunta de Investigación

¿Es valida, fiable, reproducible la escala creada para para diagnóstico de delirium emergente en la población pediátrica que es sometida a anestesia general en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá?

Metodología

Lugar: Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá (HUFSFB)

Tipo de estudio: Desarrollo y validación de Construcción y validación de una escala

Tiempo: 12 meses

Fuente de información: Entrevistas a expertos, población blanco y datos de la escala.

Población universo: Pacientes pediátricos sometidos a procedimientos bajo anestesia general.

Población blanco: Pacientes pediátricos sometidos a cirugía pediátrica o procedimientos diagnósticos bajo anestesia general en Colombia.

Población de estudio: Pacientes mayores de 1 año y menores de 18 años programados para cirugía o procedimientos diagnósticos bajo anestesia general en el HUFSTB durante el año 2022 – 2023.

Materiales y métodos

Creación de la Herramienta

Al tratarse de una validación y construcción de un instrumento el proceso será dividido en múltiples fases.

1. Revisión de la literatura: Se realizó una revisión de la literatura dirigida no estructurada en bases de datos indexadas, priorizando como fuente de información revisiones de tema, revisiones sistemáticas y guías de manejo dentro de las cuales se analizaron las publicaciones sobre agitación posoperatoria en población pediátrica, así como las herramientas que ya se han desarrollado. Con base en esta revisión se realizó la identificación de los dominios y la especificación de sus propósitos. Igualmente, se realizó la confirmación de que no se cuentan con escalas validadas (idioma y socioculturalmente) y que cumplan con los objetivos del presente estudio. Adicionalmente, se realizó la generación de los ítems (o preguntas). Para la generación de los ítems se utilizaron los métodos inductivos y deductivos

combinados. La construcción de la escala se llevó a cabo por medio de un patrón de respuesta tipo Likert (ordinal).

Después de la revisión de la literatura, se confirmó que no se cuentan con escalas que clasifiquen exhaustiva y adecuadamente la agitación post operatoria y que adicionalmente estén validadas en idioma y socioculturalmente. Por lo que se proposieron los ítems en el anexo 1.

2. Componente académico y social: Se realizaron grupos focales con expertos en el campo de la anestesiología pediátrica, la recuperación postanestésica y el cuidado posoperatorio de los pacientes pediátricos al igual que padres de familia. Todo lo anterior con el fin revisar los ítems de la encuesta derivados de la revisión de la literatura y su coherencia con el contexto sociocultural. Los grupos focales se realizaron en línea mediante el uso de un sistema de videoconferencia (Zoom). La conferencia fue grabada en audio para su posterior análisis. Todos los participantes dieron su consentimiento de forma verbal previo al inicio del grupo focal.
3. Desarrollo de la escala: Se realizó una integración entre el contenido de la revisión de la literatura y los resultados del grupo focal, teniendo en cuenta el contexto sociocultural y la relevancia académica de cada ítem. Se utilizó como herramienta de recolección de datos (anexo 2).
4. Aplicación de la escala: Previa autorización del comité de ética, los investigadores principales administraron la escala construida por medio de un método de respuesta Likert a una población de al menos 10 voluntarios por ítem con el cual se tiene una mayor confiabilidad y pertinencia (90 y 95%, respectivamente), para llevar

a cabo el análisis de los ítems y explorar las propiedades psicométricas del instrumento. Uno de los investigadores entregó la encuesta a los padres antes de abandonar la sala de recuperación en formato físico. Se les pidió a los padres que respondan cada ítem teniendo en cuenta el tiempo que el niño ha permanecido en la sala de recuperación post anestésica. En caso de dudas con respecto al vocabulario, el investigador tenía autorización de responder y dejar constancia en el cuestionario que hubo problemas en este aspecto. Además del instrumento, se recolectarán variables sociodemográficas y relacionadas con el procedimiento y manejo anestésico, junto con otros datos clínicos de interés (descritos en la tabla 4 de variables). La recolección de datos fue llevada a cabo por dos de los investigadores principales en el sistema RedCap. Una revisión mensual de la base de datos se llevó a cabo para corregir errores de digitación y verificar fidelidad de los datos con un paciente piloto.

5. Análisis de reducción de ítems: Los datos obtenidos a partir de la aplicación de la escala se analizaron para asegurar que solo ítems funcionales, fuertemente relacionados con el dominio y consistentes internamente sean incluidos en la versión final de la escala. Para esto se llevó a cabo una correlación inter-ítem e ítem-total para examinar las relaciones individuales entre los ítems evaluados, y validar que todos los ítems estén evaluando contenido de interés. Se correlacionaron los resultados de un ítem con cada uno de los otros ítems, y posteriormente cada ítem con el puntaje total de la escala. Se tomaron como puntos de corte los valores mayores a 0.3 y menores a 0.9. Si durante la aplicación de la escala se identificaron problemas en el vocabulario de algunos ítems, será corregido en esta fase.

6. Análisis de factores: El objetivo del análisis de factores es explorar la estructura interna de los ítems de la encuesta y el grado de consistencia interna en las relaciones entre ítems. Hubo una extracción de los factores latentes de las diferentes variables (cada ítem de la escala) y se obtuvieron las correlaciones (factor loadings) de cada variable con cada factor. Se definió el número de factores a retener por medio de métodos de análisis como el porcentaje de varianza extraída y el gráfico de sedimentación (scree plot). Se consideró la eliminación de ítems con coeficiente de correlación variable-factor menor de 0.3, ya que aportan poca variación al constructo medido.

7. Evaluación de la escala: La evaluación de la escala se realizará en una nueva muestra de 150 sujetos con el fin de evaluar la dimensionalidad, la fiabilidad y la validez. La escala será entregada a los padres de los pacientes y se les pedirá que la diligencien teniendo en cuenta el comportamiento del paciente durante el tiempo que ha estado en recuperación. El análisis de dimensionalidad permite determinar si la estructura de factores obtenida previamente se mantiene en una nueva muestra. El método estadístico utilizado para la confirmación de factores será el chi cuadrado exacto. Para validar la fiabilidad, se analizará la consistencia interna de los ítems de la escala utilizando el alfa de Cornbach, el cual mide que tanto los ítems covarían en relación con la suma de la escala. Se realizará en un segundo periodo de tiempo fuera del alcance de este trabajo

Para la evaluación de la escala (paso 7), se recolectará una muestra de 150 pacientes, ya que en la literatura se ha demostrado que es suficiente para el análisis confirmatorio de factores y la evaluación de dimensionalidad, fiabilidad y validez.

Criterios de inclusión

Pacientes:

- Mayores de 12 meses y menores de 18 años.
- Pacientes programados para cirugía bajo anestesia general en el HUFSFB.
- Pacientes que ingresan a recuperación en la unidad de cuidados posanestésicos del HUFSFB.
- Pacientes cuyos padres acepten verbalmente el ingreso al estudio.

Grupos focales:

- Se incluirán en el grupo focal expertos en el campo de la pediatría, la anestesiología pediátrica, el cuidado posoperatorio de pacientes pediátricos y las alteraciones comportamentales de pacientes pediátricos que accedan participar en el estudio. Esto incluye anesthesiólogos, jefes de enfermería, cirujanos pediátricos, pediatras, psiquiatras y psicólogos infantiles.
- Se incluirá en el grupo focal dos padres cuyos hijos hayan sido llevados a cirugía bajo anestesia general y puedan aportar desde su experiencia como padres y comprobar que la escala tiene un lenguaje comprensible para los padres.

Criterios de exclusión

Pacientes:

- Pacientes o padres que no quieran participar en el estudio.

- Pacientes que vayan a ser recuperados en la unidad de cuidado intensivo pediátrico.
- Pacientes intubados.
- Pacientes con alteración del neurodesarrollo y/o discapacidad cognitiva que comprometa la capacidad de interactuar con el medio.
- Pacientes cuyos padres tengan limitaciones para la lectura y/o comprensión de la escala.

Grupos focales:

- Expertos que se rehúsen a participar en el estudio
- Padres que se rehúsen a participar en el estudio.

Tamaño de la muestra

Los grupos de expertos serán conformados por 5 a 7 personas expertas en las áreas mencionadas en los criterios de inclusión (DeVellis 2012).

No existe una guía con recomendaciones fuertes sobre el tamaño de muestra requerido para la validación de las escalas. Tras una revisión de la literatura, con el fin de obtener la muestra suficiente para identificar adecuadamente los factores representativos de las dimensiones a evaluar, se decidió una muestra de 10 sujetos por ítem de la escala para la fase de aplicación de la escala (paso 4). Esta muestra es la recomendada para realizar un análisis de reducción de ítems y de factores.

Variables

Tabla 3. Variables incluidas en el estudio: Definición Operativa, Naturaleza, Nivel de Medición y Nivel Operativo.

Categoría	Abreviatura	Nombre y definición	Tipo	Operacionalización	
Identificación					
1	1.1.1	ID	Código asignado al paciente en la base de datos	Cuantitativa. Independiente. Discreta	Números enteros iniciando en 1
Demográficas y Clínicas					
2	2.2.1	SEX	Género del paciente	Cualitativa. Independiente. Dicotómica	1=Masculino 2= Femenino 3= no se identifica con ninguno de los dos
2	2.2.2	FNAC	Fecha de nacimiento	Cualitativa. Independiente. Ordinal.	Fecha de nacimiento en formato DD/MM/AAAA

2.2.3	FCX	Fecha de cirugía	Cualitativa. Independiente. Ordinal.	Fecha de nacimiento en formato DD/MM/AAAA
2.2.4	AGE	Edad del paciente (años y meses) calculada a partir de la fecha de nacimiento y fecha de cirugía	Cuantitativa. Independiente, Discreta	Números con un decimal representando el número de meses. Rango: 1 a 17.9.
2.2.5	COM	Comorbilidades del paciente	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0=No 1=Cardiovasculares 2=Respiratorias 3=Renales 4=Gastrointestinales 5=Neurológicas 6=Musculoesqueléticas 7=Genitourinarias 8=Genéticas 9=Otras
2.2.6	CXP	Cirugías previas	Cualitativa. Independiente. Dicotómica	0=No 1=Sí

2.2.7	CX	Tipo de cirugía	Cualitativa. Independiente. Nominal.	1=Abdominal 2= Torácica 3= Neurológica 4= Urológica 5= Cabeza y cuello 6= Ortopédica 7= Plástica 8= Estudios diagnósticos 9= Otros
2.2.8	TIEM	Tiempo quirúrgico (min)	Cuantitativa. Independiente. Continua	Números enteros desde 0
2.9	PREM	Premedicación	Medicamento utilizado antes de la inducción	0= No 1= Midazolam 2= Opioide 3= Dexmedetomidina
2.10	ANE	Tipo de anestesia	Cualitativa. Independiente. Nominal.	1= Inhalada 2= Mixta 3= TIVA 4= Otra
2.11	VAER	Manejo de la vía aérea	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0= Tubo traqueal 1= Máscara laríngea 2= Máscara facial

2.12	INHA	Anestésico inhalado utilizado	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0= No 1= Sevoflurane 2= Desflurane
2.13	PROP	Uso de Propofol intraoperatorio	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0= No 1= Inducción 2= Mantenimiento 3= Inducción y mantenimiento
2.14	REMI	Uso de remifentanil intraoperatorio	Cualitativa. Independiente. Dicotómica.	0= No 1= Sí
2.15	KETA	Uso de ketamina intraoperatoria	Cualitativa. Independiente. Dicotómica.	0= No 1= Sí
2.16	OPIT	Analgesia con opioide de transición	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0= No 1= Morfina 2= Hidromorfona 3= Oxidona 4= Fentanil
2.17	DOPI	Dosis de opioide de transición en miligramos de equivalentes de morfina utilizados	Cuantitativa. Independiente, Discreta.	Número de miligramos de equivalentes de morfina

2.18	AINE	Uso de antiinflamatorios no esteroides como analgésico	Cualitativa. Independiente. Dicotómica.	0= No 1= Sí
2.19	ACET	Uso de acetaminofen como analgésico	Cualitativa. Independiente. Dicotómica.	0= No 1= Sí
2.20	TREG	Técnica regional utilizada para analgesia postoperatoria	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0= No 1= Bloqueo periférico 2= Técnica neuroaxial 3= Infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local
2.21	PEME	Uso de profilaxis antiemética	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0= No 1= Dexametasona 2= Ondansetrón
2.22	ANS	Ansiolítico postoperatorio	Cualitativa. Independiente. Dicotómica	1= Sí 2= No
2.23	MANS	Medicamento ansiolítico utilizado	Cualitativa. Independiente. Nominal.	0= Ninguno 1= Propofol 2= Midazolam

					3= Dexmedetomidina 4= Otro
	2.24	PACU	Estancia en la sala de recuperación postanestésica en minutos.	Cuantitativa. Independiente, Discreta.	Número de minutos que permaneció en recuperación
	2.25	DEST	Destino al salir de la sala de recuperación postanestésica	Cualitativa. Independiente. Dicotómica	0= Ambulatoria 1= Hospitalización
Ítems planteados para la escala					
3	3.3.1	VIS	Tiene contacto visual con el cuidador	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4
3	3.3.2	OBE	El paciente obedece órdenes sencillas	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4
3	3.3.3	REA	El paciente se encuentra poco reactivo	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4
3	3.3.4	NBAS	El paciente es incapaz de manifestar	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4

		necesidades básicas		
3.3.5	CONF	El paciente presenta confusión	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4
3.3.6	DESO	El paciente presenta desorientación	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4
3.3.7	LLAN	El paciente presenta llanto inconsolable	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4
3.3.8	PSIC	Presenta agitación psicomom torra	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Likert 0-4
3.3.9	DOL	El paciente presenta facies de dolor	Cualitativa. Dependiente. Ordinal.	Escala de caras (0- 10)
3.4.10	ALU	Presencia de alucinaciones sensoriales	Cualitativa. dependiente. Dicotómica	1= Sí 2= No

Sesgos

El ingreso de los datos de los pacientes fue realizado por dos operadores completamente entrenados en la estructura y formato de los datos. Los errores secundarios de digitación fueron corregidos por la revisión de la base de datos por un segundo operador. Se desarrolló un instrumento en RedCap para la recolección de todas las variables a medir (Tabla x) previamente codificadas. Solo los investigadores principales tuvieron acceso a la base de datos en RedCap, el cual requiere un código de acceso, garantizando la seguridad de los datos.

La presentación del delirium es homogénea entre grupos etarios, es decir, los síntomas de irritabilidad, inatención, incoherencia en la comunicación (verbal y/o no verbal), llanto inconsolable y agitación psicomotora se presentan de forma similar desde el año hasta la adolescencia. Por tal motivo, fue la misma escala para todos los pacientes. Adicionalmente, vale recalcar que la escala fue diligenciada por los padres o cuidadores primarios, por lo que las diferentes etapas del desarrollo de los pacientes no tendrán un efecto en la aplicabilidad de la herramienta.

Los posibles tipos de sesgos serán corregidos de la siguiente manera:

- De selección: Los criterios de elegibilidad son claros y definidos para evitar sesgos de selección. En cuanto a los pacientes, la presentación de los síntomas de delirium postoperatorio es homogénea en los diferentes grupos etarios, excepto en los menores de 12 meses ya que en estos pacientes, por su etapa del neurodesarrollo, pueden presentar signos diferentes. Por tal motivo, se decidió excluir del estudio a los menores de 1 año de edad. En cuanto a los expertos, se incluirán especialistas de

diversas áreas para garantizar una evaluación integral de cada ítem desde diferentes etapas del proceso de atención de un paciente pediátrico.

- De información: Para corregir este sesgo se realizó una discusión con un grupo de expertos para evaluar el lenguaje y el contenido de la escala. La escala fue diligenciada por los padres al final de recuperación para evitar un sesgo de observación. Los episodios de agitación postoperatoria son estresantes para los padres de familia y esto puede llevar a que exageren las respuestas a los ítems de la escala y se califique con mayor intensidad la agitación. Al realizar la escala al final de la estancia en recuperación, los padres ya tienen información sobre el desarrollo del procedimiento y el paciente se encuentra estable, por lo que pueden diligenciar la escala con mayor calma y objetividad. El sesgo de memoria en este caso será mínimo, ya que si mucho pasaran unas cuantas horas entre la aparición de signos de delirium y el diligenciamiento de la escala.
- Control de variables de confusión: La creación de la escala se fundamenta en un marco teórico que permite la identificación de variables de confusión, siendo las más importante el dolor postoperatorio, que puede tener signos similares al delirium postoperatorio, especialmente en niños menores con poca comunicación verbal.

Consideraciones éticas

El presente protocolo fue realizado de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki²⁵ (y las declaraciones previas) y en la Resolución 8340 de octubre 4 de 1993, según la cual se clasifica este estudio como investigación con riesgo mínimo, ya que no se están alterando los procesos biológicos, fisiológicos o psicológicos de los menores

participantes²⁶. El estudio acá planteado no representa ninguna intervención adicional sobre el paciente, solo se estará observando su conducta en la sala de recuperación, lo que es parte del cuidado habitual de los pacientes sometidos a cirugía. Los padres responderán una escala sobre el comportamiento de sus hijos durante recuperación antes de ser dados de alta, por lo que el consentimiento informado será dirigido a los padres de familia, quienes son los encargados de diligenciar el instrumento creado.

El presente estudio se realizó en el marco de respeto a la autonomía, dignidad, protección de derechos y bienestar de los sujetos. En este estudio prevalece la obligación legal y moral de respetar la propiedad intelectual, por lo cual se reconoce y se respeta el buen nombre de cada uno de los autores y trabajos escritos. De igual manera se preservarán con exactitud los datos de los resultados obtenidos, siguiendo los principios reconocidos científicamente. Toda la información estará a disposición para ser valorada por las autoridades competentes aprobadas.

Debido a que esta investigación se considera de riesgo mínimo y en cumplimiento con los aspectos mencionados en el Artículo 6 de la presente resolución, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- Se presentará el protocolo definitivo al Comité de Ética del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, junto a sus anexos como herramientas de recolección de datos. Se harán los ajustes requeridos por esta entidad para iniciar este estudio con su previa aprobación.
- Se tratará con respeto a los pacientes y se velará por la confidencialidad de su información.

- Se solicitará el consentimiento informado de los padres, quienes serán los encargados de diligenciar la escala en base al comportamiento del paciente en recuperación.
- Se garantizará la confidencialidad por medio de sistemas de codificación de registros y acceso controlado a estos solo por el personal autorizado del grupo de investigación, quienes se encargarán de organizar, archivar y custodiar la información.
- Los resultados de esta investigación aportarán conocimiento científico y podrán ayudar a mejorar la atención de la población pediátrica sometida a anestesia general. Los investigadores se comprometen a publicar los resultados de este estudio en revistas de contenido científico sean positivos, negativos o inconclusos.

El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá el 11 de Mayo del 2022 (CCEI-14209-2022)

No existen conflictos de interés dentro de la realización de este estudio.

Resultados

Se desarrollaron nueve ítems que buscan medir cinco aspectos del cuadro clínico compatible con delirium postoperatorio en pacientes de 1 – 17 años. (Tabla 4)

Tabla 4 Categorías de Evaluación Ítems

Ítem	Categoría	Medición
¿Qué tan tranquilo encontró a su hijo cuando usted entro a recuperación?	Agitación	Likert 0-4
¿Su hijo al despertar lo miraba a los ojos cuando usted le hablaba?	Atención, Interacción	Likert 0-4

Durante su estancia en recuperación, ¿su hijo le hizo caso cuando le pidió cosas sencillas que habitualmente hace?	Atención	Likert 0-4
Durante su estancia en recuperación, ¿su hijo estuvo en algún momento acostado en la cama quieto y sin hacer esfuerzos por moverse o sentarse?	Hipoactividad	Likert 0-4
Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo fue capaz de comunicar que tenía hambre, sed o ganas de ir al baño?	Interacción, Hipoactividad	Likert 0-4
Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo mostraba interés por objetos familiares (juguete, cobija, tetero, celular, iPad, etc.)?	Hipoactivo, orientación	Likert 0-4
Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo respondía a su nombre o sabía en dónde estaba?	Orientación	Likert 0-4
Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo lloró o gritó de forma que usted no pudiera consolarlo?	Agitación	Likert 0-4
Durante su estancia en recuperación, ¿su hijo estuvo inquieto y/o en algún momento en riesgo de lastimarse (golpearse, quitarse accesos venosos, caerse de la camilla)?	Agitación	Likert 0-4

Para este estudio piloto se aplicaron un total de 120 encuestas de 9 ítems tipo Likert a los padres de los pacientes que cumplían los criterios de inclusión y 9 ítems tipo Likert para el grupo de enfermería a cargo de dichos pacientes entre julio del 2022 hasta Abril del 2023.

La encuesta se administró entre 30 y 40 minutos posterior a la llegada del paciente a

recuperación. La Tabla 5 muestra un resumen de las características descriptivas de la población del estudio.

Tabla 5, Variables descriptivas de la población

Variable Descriptiva	Resultado
Edad (años)	6.93
Género	
<i>Masculino (%)</i>	59.2
Comorbilidades	
<i>Ninugna (%)</i>	29.2
<i>Cardiovasculares (%)</i>	5.8
<i>Respiratorias (%)</i>	23.3
<i>Renales (%)</i>	1.7
<i>Gastrointestinales (%)</i>	13.3
<i>Neurológicas (%)</i>	13.3
<i>Musculoesqueléticas (%)</i>	4.2
<i>Genitourinarias (%)</i>	9.2
<i>Genéticas (%)</i>	0
<i>Otras (%)</i>	28.3

Antecedentes farmacológicos (%)	35
Hospitalizaciones previas (%)	45
Cirugías previas (%)	42.5
ASA	
<i>I</i> (%)	55
<i>II</i> (%)	31.7
<i>III</i> (%)	13.3

Se estimaron las relaciones inter-elemento/elemento, las correlaciones ítem-total, y las correlaciones ítem-total ajustadas. Se realizó un análisis de distractores y se eliminaron los ítems considerados no pertinentes por medio de la máxima verosimilitud de la información completa. Se llevó a cabo una prueba de Leven (test de Bartlett's) para determinar la pertinencia de un análisis de factores con los datos obtenidos. Se obtuvo un valor de $p < 0,0001$ con lo que se considera que la muestra es altamente significativa y es apropiado llevar a cabo un análisis de factores. El número de factores a retener se realizó por medio de la varianza explicada por el modelo. Una carga factorial menor del 0.30 se consideró inadecuada y sólo se retendrán los ítems con cargas mayores del 0,40 (Tabla 6). En consecuencia, se eliminó el ítem 4 por baja correlación y el componente de enfermería. Se realizó un cálculo de Alfa de Cronbach para determinar si al eliminar este ítem se altera el valor de Cronbach total y por consiguiente la confiabilidad de los ítems (Tabla 7). Para este análisis se usó la medida de de Kaiser-Meyer-Olkin evaluando la producción de

varianza en las variables que pueden ser causadas por factores subyacentes. Se obtuvo un Kaiser-Meyer-Olkin de 0.8 indicando la idoneidad del muestreo (Tabla 8).

Tabla 6. Análisis ítem-ítem e ítem-total (imagen ampliada en anexo)

Variables	Item papas 1	Item papas 2	Item papas 3	Item papas 4	Item papas 5	Item papas 6	Item papas 7	Item papas 8	Item papas 9	Total papas	Item enf 1	Item enf 2	Item enf 3	Item enf 4	Item enf 5	Item enf 6	Item enf 7	Item enf 8	Item enf 9	Total enf
Item papas 1	1,0																			
Item papas 2	0,3	1,0																		
Item papas 3	0,4	0,6	1,0																	
Item papas 4	-0,3	0,0	-0,2	1,0																
Item papas 5	0,2	0,2	0,2	0,0	1,0															
Item papas 6	0,1	0,4	0,2	0,1	0,4	1,0														
Item papas 7	0,2	0,4	0,4	-0,1	0,3	0,2	1,0													
Item papas 8	0,4	0,4	0,6	-0,3	0,2	0,1	0,3	1,0												
Item papas 9	0,4	0,3	0,5	-0,2	0,2	0,2	0,4	0,7	1,0											
Total papas	0,5	0,7	0,7	0,1	0,6	0,6	0,6	0,7	0,6	1,0										
Item enf 1	0,4	0,0	0,2	0,0	0,2	0,0	0,1	0,2	0,1	0,3	1,0									
Item enf 2	0,1	0,4	0,3	0,0	0,1	0,2	0,3	0,3	0,3	0,4	0,0	1,0								
Item enf 3	0,2	0,3	0,5	-0,2	0,1	0,1	0,3	0,5	0,4	0,4	0,0	0,5	1,0							
Item enf 4	-0,2	0,0	-0,1	0,1	0,0	-0,1	-0,1	0,0	-0,1	-0,1	-0,2	0,0	0,0	1,0						
Item enf 5	0,1	-0,1	0,2	-0,1	0,4	0,2	0,1	-0,2	0,1	0,3	0,1	0,2	0,3	0,0	1,0					
Item enf 6	0,0	0,3	0,1	0,1	0,3	0,4	0,1	0,1	0,1	0,3	0,0	0,4	0,3	0,0	0,4	1,0				
Item enf 7	0,0	0,2	0,2	0,0	0,1	0,1	0,2	0,2	0,1	0,2	-0,2	0,5	0,5	0,1	0,3	0,3	1,0			
Item enf 8	0,4	0,2	0,5	-0,3	0,1	0,1	0,2	0,6	0,5	0,4	0,1	0,3	0,5	0,0	0,2	0,0	0,2	1,0		
Item enf 9	0,3	0,2	0,5	-0,2	0,3	0,2	0,3	0,4	0,4	0,5	0,1	0,4	0,4	-0,1	0,2	0,2	0,3	0,6	1,0	
Total enf	0,3	0,4	0,5	-0,1	0,4	0,3	0,3	0,5	0,4	0,6	0,2	0,7	0,7	0,2	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	1,0

Values in bold are different from 0 with a significance level alpha=0.05

Tabla 7. Cálculo de Cronbach sin ítem 4

Total (factores eliminados)	0,853
Sin ítem 1	0,853
Sin ítem 2	0,836
Sin ítem 3	0,827
Sin ítem 5	0,868
Sin ítem 6	0,831
Sin ítem 7	0,835
Sin total	0,70

Tabla 8. Kaiser-Meyer-Olkin

Item papas 1	0,780
Item papas 2	0,793
Item papas 3	0,863
Item papas 4	0,502
Item papas 5	0,745
Item papas 6	0,729
Item papas 7	0,858
Item papas 8	0,836
Item papas 9	0,856
Total papas	0,835
Item enf 1	0,488
Item enf 2	0,854
Item enf 3	0,881
Item enf 4	0,382
Itemn enf 5	0,791

Item enf 6	0,767
Item enf 7	0,767
Item enf 8	0,789
Item enf 9	0,817
Total enf	0,823
<hr/>	
KMO	0,801
<hr/>	

El análisis confirmatorio se llevó a cabo por medio de un análisis bifactorial del modelo para determinar la dimensionalidad de la escala y la factorialidad de la invarianza. Se realizó un análisis de componentes principales y rotación de verimax, en donde los primeros tres eigenvalues explican el 68,98% de la varianza y siete componentes dan el 95,56% de esta misma (Tabla 9). Por último, se produjo un distance plot para detectar outliers (Figura 1).

Todos los análisis estadísticos fueron realizados en XLAST.

Posterior al análisis de datos se propone la escala Delirium Postoperatorio Pediátrico en contexto Latinoamericano (DPP-LAT) (Tabla 10)

Tabla 9: Eigenvalues

	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8
Eigenvalue	3,378	1,322	0,819	0,738	0,625	0,502	0,342	0,275

Variabilidad (%)	42,230	16,522	10,235	9,220	7,809	6,271	4,272	3,439
Cumulative %	42,230	58,752	68,988	78,208	86,017	92,289	96,561	100,000

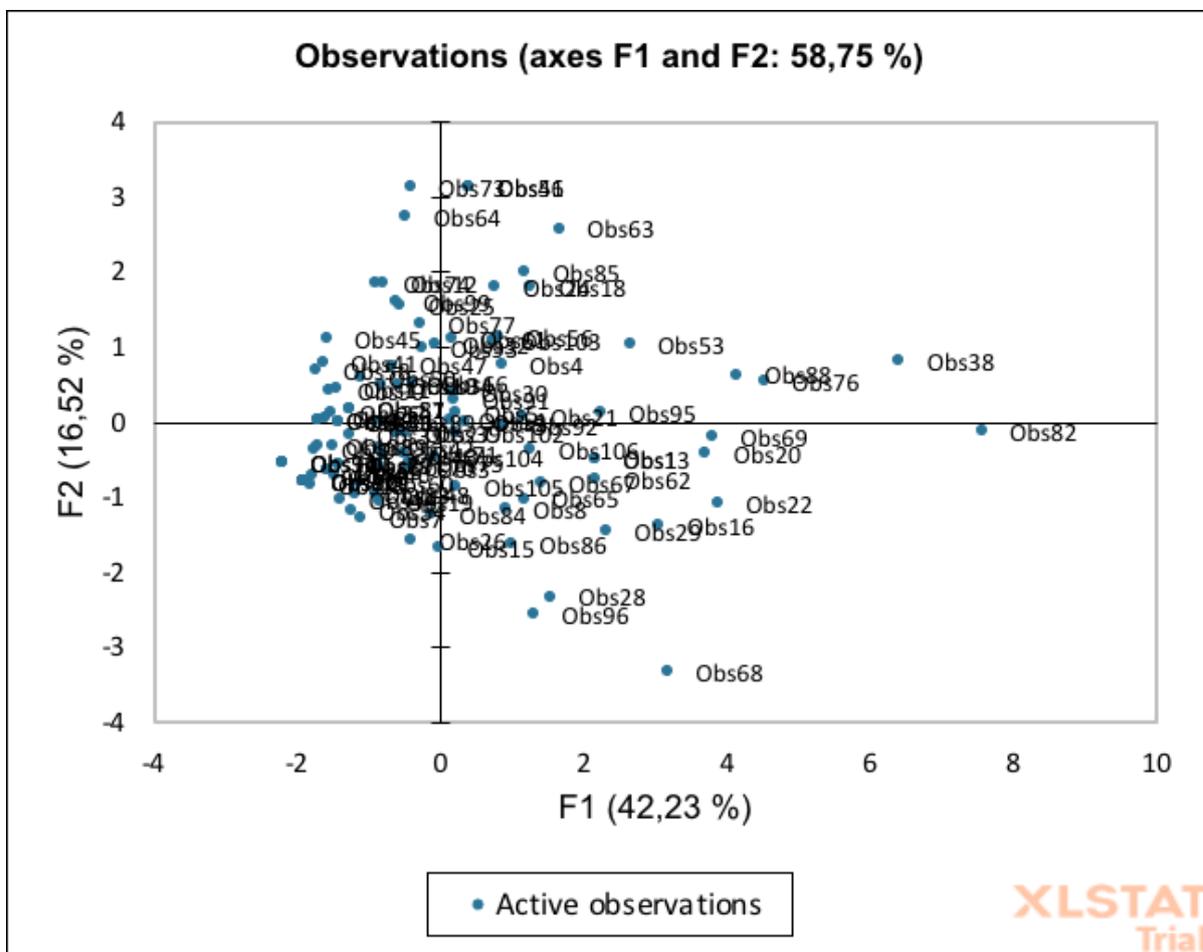


Tabla 10, Escala DPP-LAT

¿Qué tan tranquilo encontró a su hijo cuando usted entro a recuperación?

¿Su hijo al despertar lo miraba a los ojos cuando usted le hablaba?

Durante su estancia en recuperación, ¿su hijo le hizo caso cuando le pidió cosas sencillas que habitualmente hace?

Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo fue capaz de comunicar que tenía hambre, sed o ganas de ir al baño?

Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo mostraba interés por objetos familiares (juguete, cobija, tetero, celular, iPad, etc.)?

Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo respondía a su nombre o sabía en dónde estaba?

Durante su tiempo en recuperación, ¿su hijo lloró o gritó de forma que usted no pudiera consolarlo?

Durante su estancia en recuperación, ¿su hijo estuvo inquieto y/o en algún momento en riesgo de lastimarse (golpearse, quitarse accesos venosos, caerse de la camilla)?

Discusión

En este estudio piloto se desarrolló y validó una escala para la detección de delirium postoperatorio en pacientes pediátricos en español, dentro de un contexto sociocultural latinoamericano. A pesar de ser una patología que se reporta con una incidencia de aproximadamente 13.7% en la literatura, el delirium postoperatorio en paciente pediátricos es un diagnóstico poco estudiado y contemplado con menor frecuencia que en pacientes adultos. La detección temprana del delirium postoperatorio en pacientes pediátricos puede prevenir complicaciones como lo son lesiones autoinflingidas o trastornos cognitivos.

El diagnóstico de la agitación postoperatoria es clínico. Durante décadas, este se realizó de manera subjetiva bajo criterio de médicos especialistas, con pocos consensos. Esto explica los amplios rangos de incidencia y prevalencia. Por consiguiente, durante los últimos años, se han realizado esfuerzos dentro de la comunidad académica para desarrollar escalas y herramientas que aproximen al personal de la salud a un diagnóstico con criterios estandarizados.

Dentro de las escalas que se encuentran en la literatura hasta el momento, la escala Pediatric Anesthesia Emergence Delirium (PAED) es la más utilizada en el contexto postoperatorio. Esta es una escala subjetiva diseñada para identificar delirium emergente en el postoperatorio inmediato de pacientes pediátricos. Consta de 5 puntos que evalúan el comportamiento de

los pacientes y por medio de los cuales se determinan las alteraciones en el estado de conciencia. En la literatura, los reportes de sensibilidad para diagnóstico de delirium postoperatorio en pediatría oscilan entre 64% y 85%². A pesar de su amplia aceptación a nivel mundial, esta escala fue diseñada en población angloparlante y en un contexto sociocultural distinto al latinoamericano. Al ser una escala basada en componentes subjetivos, se considera el contexto sociocultural como un componente importante de la confiabilidad del instrumento. Adicionalmente, en grupo focal de este estudio evidenció algunos dominos ausentes en la escala PAED como por ejemplo obediencia e interacción. Hasta el momento, se encuentra un trabajo de validación de esta escala al español.

Otras escalas diseñadas puntualmente para el escenario de recuperación postoperatoria son la escala de Watcha y Carvero. La primera es una escala sencilla con la sensibilidad y especificidad más altas, aunque no se han encontrado estudios psicométricos que lo corroboren¹⁶. Se basa en el comportamiento del paciente. Tiene 4 niveles en los que el profesional de la salud puede clasificar al paciente: calma, llanto consolable, llanto no consolable, y agitación¹⁸. Si se clasifica en un nivel mayor a 2, se considera que el paciente puede estar cursando con un cuadro de delirium postoperatorio. No se encuentra validada al español. La escala de Cerver es una escala de cinco puntos que estratifica la agitación postoperatoria de acuerdo con el comportamiento del paciente. Las características que evalúa son: sin respuesta a estímulo, dormido pero con respuesta a estímulo, despierto, llanto mayor a 3 minutos, agitación psicomotora que requiere contención^{16,19}. A la fecha, no se cuenta con estudios psicométricos ni descripciones más profundas sobre la herramienta.

Se han desarrollado otras escalas como el Confusion Assessment Method (CAM) o el Delirium Rating Scale (DRS) específicos para cuidados intensivos derivados de herramientas

para adultos. Escalas como esta se han utilizado en unidades de recuperación anestésica para el diagnóstico de delirium postoperatorio en paciente pediátrico, sin embargo su diseño inicial no fue con estos fines.

Por otra parte, dada la complejidad del neurodesarrollo en las primeras etapas de vida, el delirium postoperatorio varía en su presentación en los diferentes grupos etáreos². Esto hace que su diagnóstico sea difícil, pues el personal médico y de enfermería puede interpretar algunos comportamientos como atípicos en esta amplia patología. Ninguna escala para detección de delirium postoperatorio en la unidad de recuperación anestésica ha contemplado los cuidadores de forma directa en la herramienta como punto de referencia de las acciones del paciente hasta ahora.

Conclusión

La escala DPP-LAT es una herramienta para el diagnóstico de delirium postoperatorio en población pediátrica desde los 1-17 años en la unidad de recuperación anestésica. Mide cinco dominios: Agitación, atención, interacción, hipoactividad y orientación, con el fin de identificar delirium hiperactivo e hipoactivo. Fue propuesta inicialmente para ser desarrollada por cuidadores y personal de salud, sin embargo, el rendimiento de los ítems del componente del personal de salud no fue adecuado, por lo que la escala debe llevarse a cabo con la ayuda de los cuidadores del paciente. Según nuestro conocimiento, esta es la primera escala para detección de delirium postoperatorio construida desde el contexto sociocultural latinoamericano, en español. Se necesitan más pruebas para determinar la validez externa de la herramienta.

Presupuesto

Honorarios

Participantes	Formación Académica	Función dentro del Proyecto	Dedicación	Honorarios
Ángela Zauner	Especialista	Investigador principal. Coordinación. Construcción de protocolo. Recolección de Datos. Análisis de datos e interpretación. Redacción de manuscrito	35 horas	\$3.500.000
Isabela Venegas	Médico Residente	Construcción de protocolo. Recolección de Datos. Análisis de datos e interpretación.	25 horas	\$2.500.000

		Redacción de manuscrito.		
Maria José Peláez	Médico con Maestría	Construcción de protocolo. Recolección de Datos. Análisis de datos e interpretación. Redacción de manuscrito.	25 horas	\$2.500.000

TOTAL

\$ 8.500.000

Materiales

Materiales*	Justificación	Total
Papelería	Fotocopias, elaboración de informes, etc.	\$ 55.000
Lápices, esferos, resaltadores, etc.	Escritura	\$ 25.000

Referencias

1. Buchakjian Marisa, Ginader Timothy et al. Epidemiology of general anesthesia prior to age 3 in a population-based birth cohort. *Physiol Behav.* 2017;176(3):139-148.
2. Carrera Castro C. Instrumentos de identificación del delirium en niños. Todo un reto. *Nure Investig.* 2014;69:1-12.
http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE69_original_delirium.pdf.
3. Sikich N, Lerman J. Development and psychometric evaluation of the pediatric anesthesia emergence delirium scale. *Anesthesiology.* 2004;100(5):1138-45.
4. Smith HAB, Boyd J, Fuchs DC, Melvin K, Berry P, Shintani A, et al. Diagnosing delirium in critically ill children: Validity and reliability of the Pediatric Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit. *Crit Care Med.* 2011;39(1):150-7.
5. Trzepacz PT, Mittal D, Torres R, Canary K, Norton J, Jimerson N. Validation of the Delirium Rating Scale-revised-98: comparison with the delirium rating scale and the cognitive test for delirium. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci.* 2001;13(2):229-42.
6. Traube C, Silver G, Kearney J, Patel A, Atkinson TM, Yoon MJ, et al. Cornell Assessment of Pediatric Delirium: a valid, rapid, observational tool for screening delirium in the PICU. *Crit Care Med.* 2014;42(3):656-63.
7. Ista E, Beest HT, van Rosmalen J, de Hoog M, Tibboel D, van Beusekom B, et al. Sophia Observation withdrawal Symptoms-Paediatric Delirium scale: A tool for early screening of delirium in the PICU. *Aust Crit Care.* 2018;31(5):266-273.
8. Sousa VD, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *J Eval Clin Pract* 2011;17(2):268-74.

9. Houben A, Ghamari S, Fischer A, Neumann C, Baehner T, Ellerkmann RK. Pediatric emergence delirium is linked to increased early postoperative negative behavior within two weeks after adenoidectomy: an observational study. *Braz J Anesthesiol* 2021;S0104-0014(21)00138-X.
10. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Maranets I, McClain B, Gaal D, Mayes LC, et al. Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviors. *Anesth Analg* 2004;99(6):1648-1654.
11. Gooden R, Tennant I, James B, Augier R, Crawford-Sykes A, Ehikhametalor K, et al. The incidence of emergence delirium and risk factors following sevoflurane use in pediatric patients for day case surgery, Kingston, Jamaica. *Rev Bras Anesthesiol* 2014;64(6):413-8.
12. González-Cardenas VH, Munar-González FD, Pinzón-Villazon Il, Cabarique-Serrano SH, Burbano-Paredes CC, Chávez-Rojas N, et al. Estudio del delirium y dolor agudo postoperatorio pediátrico en cirugías de bajo riesgo quirúrgico. *Colombian Journal of Anesthesiology* 2018;46(2):132-139.
13. Lee CA. Paediatric Emergence Delirium: An Approach to Diagnosis and Management in the Postanaesthesia Care Unit. *J Perioper Crit Intensive Care Nurs*. 2017;3(2):10000140.
14. Eckenhoff JE, Kneale DH, Dripps RD. The incidence and etiology of postanesthetic excitement. A clinical survey. *Anesthesiology*. 1961;22:667-73.
15. Gonzalez M, De Pablo J, Fuente E, et al. Instrument for detection of delirium in general hospitals: Adaptation of the confusion assessment method. *Psychosomatics*. 2004;45(5):426-431. doi:10.1176/appi.psy.45.5.426
16. Bajwa SA, Costi D, Cyna AM. A comparison of emergence delirium scales following general anesthesia in children. *Paediatr Anaesth*. 2010;20(8):704-711.

17. Franco JG, Mejía MA, Ochoa SB, Ramírez LF, Bulbena A, Trzepacz PT. Escala revisada-98 para valoración del delirium (DRS-R-98): adaptación colombiana de la versión española. *Actas Esp Psiquiatr* 2007;35(3):170-175.
18. Watcha MF, Ramirez-Ruiz M, White PF, Jones MB, Lagueruela RG, Terkonda RP. Perioperative effects of oral ketorolac and acetaminophen in children undergoing bilateral myringotomy. *Can J Anaesth*. 1992;39(7):649-54.
19. Cravero J, Surgenor S, Whalen K. Emergence agitation in paediatric patients after sevoflurane anaesthesia and no surgery: a comparison with halothane. *Paediatr Anaesth*. 2000;10(4):419-24.
20. Fernández-Carrión F, González-Salas E, Silver G, Traube C. Translation and Cultural Adaptation of Cornell Assessment of Pediatric Delirium to Spanish. *Pediatr Crit Care Med* 2019;20(4):400-402.
21. Keaney A, Diviney D, Harte S, Lyons B. Postoperative behavioral changes following anesthesia with sevoflurane. *Paediatr Anaesth* 2004;14(10):866-70.
22. Abidin HZ, Omar SC, Mazlan MZ, Hassan MH, Isa R, Ali S, et al. Postoperative Maladaptive Behavior, Preoperative Anxiety and Emergence Delirium in Children Undergone General Anesthesia: A Narrative Review. *Glob Pediatr Health* 2021;8:2333794X211007975.
23. Vernon DT, Schulman JL, Foley JM. Changes in children's behavior after hospitalization. Some dimensions of response and their correlates. *Am J Dis Child* 1966;111(6):581-93.
24. Jenkins BN, Kain ZN, Kaplan SH, Stevenson RS, Mayes LC, Guadarrama J. Revisiting a measure of child postoperative recovery: development of the Post Hospitalization Behavior Questionnaire for Ambulatory Surgery. *Paediatr Anaesth* 2015;25(7):738-45.

25. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* 2013;310(20):2191-2194.
26. Ministerio de Salud. Resolución número 8430 de 1993. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>