



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

TÍTULO DE LA TESIS:

FRECUENCIA DE DELIRIO POSOPERATORIO
EN CIRUGÍA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA
GENERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
PEDIATRÍA – ESTUDIO PILOTO DE CONCORDANCIA
DE LOS EVALUADORES

PRESENTA:

DRA. MILY QUENA RIOS

TUTOR DE TESIS:

DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGÜELLO

ASESOR METODOLÓGICO

MRN. CHIHARU MURATA

INP

CIUDAD DE MÉXICO

2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TITULO DE TESIS

FRECUENCIA DE DELIRIO POSTOPERATORIO EN CIRUGIA AMBULATORIA
BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA –
ESTUDIO PILOTO DE CONCORDANCIA DE LOS EVALUADORES



DR. LUIS XOCHIHUA DIAZ
ENCARGADO DE DIRECCION DE ENSEÑANZA



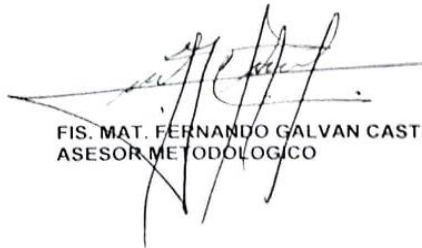
DR. MANUEL ENRIQUE FLORES LANDERO
JEFE DE DEPTO. DE PRE Y POSTGRADO



DR. IGNACIO VARGAS AGUILAR
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGIA

Lina A. Sarmiento A.

DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGUELLO
TUTOR DE TESIS



FIS. MAT. FERNANDO GALVAN CASTILLO
ASESOR METODOLÓGICO



DRA. PATRICIA CRAVIOTO QUINTANA
ASESOR METODOLÓGICO

FRECUENCIA DE DELIRIO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA
GENERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA- ESTUDIO PILOTO DE CONCORDANCIA DE LOS
EVALUADORES

| 1. TABLA DE CONTENIDO | Página |
|--|---------------|
| PORTADA | |
| 1. TABLA DE CONTENIDO | 3 |
| 2. RESUMEN ESTRUCTURADO | 5 |
| 3. INTRODUCCIÓN | 7 |
| 4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 7 |
| 5. ANTECEDENTES Y LITERATURA RELEVANTE | 7 |
| 5.a DEFINICIÓN Y TERMINOLOGÍA | 7 |
| 5.b ESCALAS DE MEDICIÓN | 8 |
| 5.c INCIDENCIA | 12 |
| 5.d FACTORES ASOCIADOS A DPO | 13 |
| 5.e IMPLICACIONES DEL DPO | 18 |
| 6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 24 |
| 7. JUSTIFICACIÓN | 24 |
| 8. OBJETIVO | 25 |
| 9. HIPÓTESIS | 25 |
| 10. MATERIALES Y MÉTODOS | 25 |
| 11. POBLACIÓN | 26 |
| 12. CRITERIOS DE SELECCIÓN | 27 |
| 13. TAMAÑO DE MUESTRA | 27 |
| 14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 28 |
| 15. VARIABLES | 29 |

| | |
|--|----|
| 16. ASPECTOS ÉTICOS | 32 |
| 17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | 32 |
| 18. PRESUPUESTO | 33 |
| 19. FINANCIAMIENTO | 33 |
| 20. FACTIBILIDAD | 34 |
| 21. RESULTADOS | 34 |
| 22. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 39 |
| 23. ANEXO 1. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS | 49 |
| 24. ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO | 50 |

FRECUENCIA DE DELIRIO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA GENERAL
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA – ESTUDIO PILOTO DE CONCORDANCIA DE LOS
EVALUADORES

2. RESUMEN ESTRUCTURADO

Introducción

Los cambios de comportamiento en niños durante la recuperación de la anestesia general se han descrito como delirio postoperatorio (DPO), suelen ser de corta duración, y desencadenan estrés tanto en el personal de la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) como en los padres que pueden estar presentes durante el despertar de los pacientes. La frecuencia varía entre el 10 – 80% según la población estudiada y la escala de medición utilizada. Es de nuestro interés conocer la frecuencia de DPO en nuestra institución en pacientes llevados a cirugía ambulatoria bajo anestesia general.

Objetivo

Estimar la frecuencia de DPO en pacientes pediátricos llevados a cirugía ambulatoria bajo anestesia general en el Instituto Nacional de Pediatría (INP).

Material y Métodos

Estudio observacional, descriptivo y transversal con la recolección de datos de manera prospectiva que incluye pacientes entre 2 y 7 años, ASA I – III, llevados a cirugía ambulatoria bajo anestesia general. La valoración del DPO se realizará en la UCPA mediante la Escala Watcha considerando la presencia de DPO con una nivel de 3 o 4.

Tamaño de muestra

Se estimará la frecuencia de DPO, expresando su magnitud de incertidumbre por medio de un intervalo de confianza de 95%. En el presente estudio, para $Z_{1-\alpha/2}^2$, p y δ se utilizan los siguientes valores específicos: $Z_{1-\alpha/2}^2 = 1.96$, para construir un intervalo de confianza de 95%, $p = 13\%$, de acuerdo con la frecuencia relativa de DPO reportado en el estudio de González-Cárdenas y colaboradores, $\delta = 0.05$, considerando que el margen de error de 5% para el límite superior e inferior. Sustituyendo los datos, $n = 173.79 \approx 174$. Previniendo la pérdida de datos de 10%, se requerirá un tamaño de la muestra de $n = 192$ para cumplir nuestro objetivo primario.

Análisis de datos

Para describir las características demográficas y clínicas de los pacientes, se reportarán resumen de datos con media y desviación estándar o frecuencia absoluta (n) y relativa (%). En caso de que se observe asimetría importante en la distribución de las variables cuantitativas, se reportarán la mediana y rango intercuartil. Para estimar la frecuencia de DPO se construirá el intervalo de confianza de 95% para explicitar la magnitud de incertidumbre de la estimación. Exploraremos la asociación o la presencia de DPO con las variables que la literatura menciona como potenciales factores de riesgo por medio del modelo de regresión logística. Consideraremos la asociación detectada como estadísticamente significativa, al observarse el valor de p menor que 0.05. Todo el análisis estadístico se realizará con el uso de las funciones implementados en el programa R (<http://www.R-project.org/>).

FRECUENCIA DE DELIRIO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA- ESTUDIO PILOTO DE CONCORDANCIA DE LOS EVALUADORES

3. INTRODUCCIÓN

Los cambios de comportamiento en niños durante la recuperación de la anestesia general se han descrito como delirio postoperatorio (DPO); se manifiestan como llanto, irritabilidad, falta de cooperación y de consuelo, y actividad física involuntaria (patadas o darse vueltas), entre otros, suelen ser de corta duración, y desencadenan estrés tanto en el personal de la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) como en los padres que pueden estar presentes durante el despertar de los pacientes.¹ La frecuencia varía entre el 10 – 80% según la población estudiada y la escala de medición utilizada y se ha asociado a múltiples factores de riesgo.¹

El objetivo de este estudio es conocer la frecuencia de DPO en pacientes pediátricos llevados a cirugía ambulatoria bajo anestesia general en el Instituto Nacional de Pediatría (INP).

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la frecuencia de DPO en pacientes pediátricos llevados a cirugía ambulatoria bajo anestesia general en el INP?

5. ANTECEDENTES Y LITERATURA RELEVANTE

5.a Definición y terminología

El delirio postoperatorio (DPO) es un tema de creciente interés desde la introducción de los nuevos anestésicos volátiles de acción corta (menor solubilidad en sangre), como el sevoflurano y el desflurano, que permiten una recuperación más rápida de la anestesia, siendo el primero, el más utilizado para la inducción y mantenimiento de la anestesia en niños.¹⁻⁵

Los cambios de comportamiento después de la anestesia general en niños se han descrito en la literatura utilizando una variedad de términos descriptivos de manera indistinta: excitación, agitación y delirio.⁵ Estos incluyen delirio de emergencia, delirium emergente, delirium de urgencia, delirio posoperatorio, agitación de emergencia, agitación al despertar, agitación postoperatoria o

postanestésica, excitación postanestésica y DPO, lo cual puede crear confusión.^{1,2,3,5} En la literatura publicada en inglés, el delirio de emergencia es probablemente el término más utilizado para describir estos cambios de comportamiento postanestésicos sin embargo, la palabra “emergencia” procede del término en inglés “emergence”, salida o recuperación de la anestesia, que en español puede confundirse con el término “emergencia o urgencia”. Además, los términos “delirium” y “delirio” no tienen una diferencia semántica entre ellos sino que corresponden a la forma en español (delirio) y la raíz latina (delirium) del mismo vocablo, por lo que son intercambiables; la mayoría rechaza el uso de “delirium” por tratarse de un latinismo innecesario que entra en el español a través del inglés, por lo que debe preferirse el término “delirio”.⁶ Por lo anterior, delirio postoperatorio (DPO) es el término más acertado para el contexto de este protocolo.

Desafortunadamente, no hay consenso sobre una definición clara de estos términos en el ámbito perioperatorio.⁴ No hay una definición única de “delirio” debido a su heterogénea presentación; según el *“Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders –IV”* es un síndrome psiquiátrico complejo que incluye alteraciones en la percepción y atención (disminución de la habilidad para mantener la atención) y alteraciones en la cognición (déficit de memoria, desorientación, lenguaje o percepción);⁷ estas alteraciones se desarrollan en un corto periodo de tiempo, no se explican por una enfermedad neurológica previa, y hay evidencia de que están producidas por una intoxicación, un efecto adverso de un fármaco, o una patología médica.⁵

El DPO en niños usualmente ocurre dentro de los primeros 30 minutos después de la anestesia general, se autolimita (5-15 minutos) y es de duración variable (se ha reportado entre 14 hasta 45 minutos).^{5,8,9} Se caracteriza por irritabilidad, llanto, desorientación, confusión, falta de cooperación y de consuelo, y actividad física involuntaria (patadas o darse vueltas en la cama).^{1,8,9}

En el DPO en el paciente adulto hay que descartar siempre causas orgánicas. Puede estar provocado por dolor agudo postoperatorio, malestar secundario a una distensión vesical, hipotermia, hipoxemia, hipercapnia, hipoglucemia o alteraciones electrolíticas. También puede ser producida por efectos secundarios de fármacos anestésicos residuales, como anticolinérgicos, ketamina, opioides, o fármacos que produzcan síndrome serotoninérgico. Otras causas incluyen un abuso preoperatorio de alcohol u otras sustancias (anfetaminas, cocaína).⁵

5.b Escalas de Medición

Existen múltiples escalas para valoración del DPO y en las investigación clínicas se han utilizado más de 15 escalas lo que sugiere que ninguna es suficientemente específica y sensible para valorar el comportamiento de los niños al despertar de la anestesia, además muchos de los estudios han utilizado junto a las escalas de DPO, las escalas de dolor para intentar diferenciar la agitación de este

último.⁵ Otras de las limitaciones que se han encontrado son la subjetividad de la valoración, la variabilidad inter-observador y una tasa alta de falsos positivos.⁹

A continuación, se describen las escalas más frecuentemente utilizadas:

Escala PAED

La escala PAED (*Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale*) se desarrolló en 2004 por Sikich y colaboradores con el objetivo de minimizar los errores en la evaluación clínica de la agitación en niños, y actualmente es la más utilizada.⁸ Consiste en 5 ítems psicométricos, o aspectos del comportamiento. Según el “*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders –IV*”, tres de estos ítems son parte importante del delirium y pueden ser cruciales para diferenciarlos del dolor: la disminución de la habilidad del niño para establecer contacto visual con el cuidador, las acciones sin un propósito, y la disminución de la conciencia de su alrededor. Los otros dos ítems, la intranquilidad y el llanto incontrolado, reflejan una alteración en el comportamiento psicomotor y en las emociones, aunque también pueden sugerir dolor o temor.⁵

A cada uno de estos ítems se le da una puntuación del 0 al 4 (Tabla No. 1). Posteriormente se suman las puntuaciones, siendo el mínimo de 0 y máximo de 20, y el grado de agitación se correlaciona con la puntuación total. A mayor puntuación, tanto más agitado está el niño.

Tabla No. 1 Escala PAED⁸

| Puntuación | Descripción | Nada | Muy poco | Un poco | Mucho | Extremo |
|------------|--|------|----------|---------|-------|---------|
| 1 | Establece contacto con el cuidador | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 2 | Acciones del niño son con un propósito | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 3 | Es consciente de lo que hay a su alrededor | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 4 | Está inquieto | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | Inconsolable | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Sin embargo, los autores no definieron el umbral para DPO en la escala lo cual hace el cálculo de su frecuencia imposible y aún más difícil, el desarrollo de abordajes terapéuticos.⁵ Reportaron a través de un análisis de las curvas ROC (Característica Operativa del Receptor) la tasa de verdaderos positivos (sensibilidad) que fue de 0.64, y la tasa de falsos positivos (1-especificidad) que fue de 0.14 (especificidad de 0.86), para una puntuación en la escala PAED mayor o igual a 10 (Figura No. 1). Por lo tanto, un niño se encuentra tranquilo si tiene una puntuación de 0-9 y presenta DPO con una

puntuación mayor o igual a 10, siendo 20 agitación máxima (Figura No. 2).^{3,8} La confiabilidad inter observador es de 0.84, la cual excede la confiabilidad mínima aceptable como un instrumento útil que debe ser de 0.75 o mayor.⁸

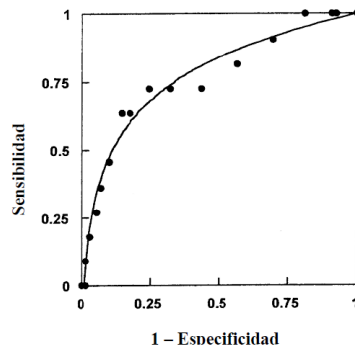


Figura No. 1 Curva Característica Operativa del Receptor (ROC) para la sensibilidad y 1-especificidad para las puntuaciones en la escala PAED.⁸

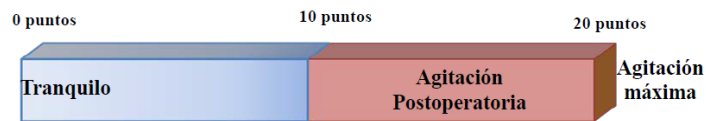


Figura No. 2 Diagrama de los grados de agitación según la escala PAED.⁵

La escala PAED se ha demostrado útil y fiable, aunque no está exenta de ciertas limitaciones, la principal de ellas sigue siendo la dificultad para diferenciar el DPO de los síntomas de dolor postoperatorio. Sin embargo, sí hay consenso en que el uso de la escala PAED es útil para mejorar la metodología de las investigaciones en este campo, principalmente cuando el dolor postoperatorio está controlado y descartado como causa de DPO.¹⁰ Otra de las limitaciones ha sido que al no definir el umbral de DPO, en los múltiples estudios publicados han utilizado diferentes puntajes, algunos han definido DPO con valores mayores o igual a 10 y otros han utilizado 12 o incluso 16, y la racionalidad de estos puntajes no es clara.³

Escala Watcha

Es una herramienta más sencilla de utilizar en la práctica clínica y se puede considerar que un niño con un nivel de 3 o 4 en esta escala tiene DPO. Puede tener una mayor sensibilidad y especificidad general que las otras escalas, para un puntaje PAED > 12 la sensibilidad de la escala Watcha incrementa a 0.93 y la especificidad a 0.84. Al realizar una correlación de Spearman entre PAED y

Watcha es de 0.67 ($p < 0.001$) y entre PAED y Cravero es de 0.51 ($p < 0.001$) teniendo entonces una correlación más alta.³

Es más práctico usar una escala simple para detectar el delirio (Tabla No.2) y luego usar la escala PAED para medir su grado.¹¹

Tabla No. 2 Escala Watcha. ¹⁶

| Nivel | Descripción |
|-------|---------------------------------------|
| 1 | Calmado |
| 2 | Llorando, pero puede ser consolado |
| 3 | Llorando, pero no puede ser consolado |
| 4 | Agitado y dando vueltas |

Al ser una escala más sencilla de utilizar con menor número de opciones y niveles, es la escala más factible de utilizar en nuestra institución y es la que utilizaremos para llevar a cabo este protocolo.

Escala de Cravero

Es una escala de cinco puntos que tiene la ventaja de la simplicidad y contempla el “dormir”, que puede argumentarse no ser necesario en una evaluación de agitación o delirio (Tabla No.3).^{3,12} Se define DPO si el nivel 4 o 5 es evidente y está presente durante al menos 3 minutos.

Bajwa en el estudio de comparación entre las escalas refiere que 10% de los pacientes que tuvieron un puntaje alto en la escala de Cravero no tuvieron un puntaje alto en las escalas de Watcha y PAED, lo cual puede explicarse por el ítem 4 (llorando por más de 3 minutos) siendo un síntoma no específico de DPO y puede ocurrir igualmente en otras causas de estrés como dolor, hambre, ansiedad de separación.³ La principal desventaja es que los autores han cambiado la definición de los ítems utilizados en los 3 artículos publicados,^{3,13,14} razón por la cual no utilizaremos esta escala en este protocolo.

Tabla No. 3 Escala de Cravero^{3,12}

| Nivel | Descripción |
|-------|-------------|
|-------|-------------|

| | |
|---|--|
| 1 | Obnubilado sin respuesta a estímulos |
| 2 | Dormido, pero responde al movimiento o al estímulo |
| 3 | Despierto y responde |
| 4 | Llorando (por más de 3 minutos) |
| 5 | Agitado y requiere contención |

Escala de Ansiedad Preoperatoria de Yale modificada (mYPAS)

Es una escala creada por Krain y colaboradores en 1995 para estimar la ansiedad preoperatoria y modificada en 1997 para ser utilizada durante todo el preoperatorio.^{14,15} Esta escala incluye 22 ítems divididos en 5 categorías (actividad, expresividad emocional, estado de excitación, vocalización y uso de los padres). La puntuación más alta posible es 22 (agitación extrema). La puntuación posee una buena confiabilidad tanto inter observador como intra observador, y se refrendó para la población pediátrica, pudiendo ser concluido en menos de un minuto. Las puntuaciones fueron categorizadas en leve (5-10), moderada (11-15) y grave (16-22).¹⁵

5.c Incidencia

El hallazgo de un amplio rango de incidencia (10 – 80%) en pacientes pediátricos no sólo ha limitado la generalización del conocimiento, también el estudio y aplicación de medidas preventivas y terapéuticas en el post-anestésico.⁵

González-Cardenas y colaboradores publicaron un estudio observacional prospectivo analítico de cohorte incidente que incluyó pacientes entre 2 y 10 años, ASA I-II, sometidos a cirugías de bajo riesgo quirúrgico en un Hospital en Bogotá, Colombia quienes para el cálculo del tamaño de muestra utilizaron una incidencia probable de 33% encontrando una incidencia de 13.2% en una población de 340 pacientes utilizando la escala PAED, y una fuerte relación entre dolor agudo postoperatorio severo y delirium.¹⁹ Esta última investigación halló una incidencia baja de DPO en comparación con la publicación de Gooden (19.3%). Gooden y colaboradores realizaron un estudio transversal y observacional en pacientes pediátricos de 3 a 10 años, ASA I-II, sometidos a anestesia general con sevoflurano para procedimientos electivos ambulatorios en un hospital en Kingston, Jamaica, encontrando una incidencia del 19.3% en una población de 145 niños utilizando la escala de Cravero.²⁰

5.d Factores asociados a DPO

- Edad

Una edad menor ha sido asociada con mayor riesgo de ansiedad preoperatoria y una alta frecuencia de DPO.⁹

Aono y colaboradores encontraron que el DPO ocurre con mayor frecuencia en niños en edad preescolar entre los 3 y los 5 años. Los autores refieren que la inmadurez psicológica, acompañado de un despertar rápido en un entorno desconocido, puede ser la principal causa.²¹ La incidencia en este grupo de edad es del 30-50% según numerosos estudios.^{21,22,23}

La frecuencia de DPO disminuye al aumentar la edad, con una frecuencia en adultos del 4-20% dependiendo de la definición y del momento de medición del DPO.^{24,25}

Algunos expertos atribuyen el DPO a las características únicas del neurodesarrollo en este grupo de edad y a los efectos de los nuevos anestésicos inhalatorios sobre ellos. Según Martini y colaboradores, la susceptibilidad de estos pacientes al delirio, podría deberse al desarrollo de la función colinérgica y del hipocampo. A los tres años el cerebro en desarrollo se ve afectado por un aumento en el número de neuronas y sinapsis.²⁶

- Temperamento del paciente

El temperamento del niño, la socializada y sus habilidades cognitivas juegan un papel crucial e influye en su capacidad de reacción y respuesta al entorno hostil y estresante. Por este motivo, los niños más tímidos y menos sociables son más susceptibles a presentar ansiedad en el perioperatorio, así como DPO.²⁷ Como la ansiedad es un factor de riesgo para DPO, aquellos niños que presentan algún comportamiento o temperamento estarán en mayor riesgo de desarrollar delirio posoperatorio.⁹

- Tipo de cirugía

Se ha descrito mayor frecuencia de DPO en cirugías de amígdalas, tiroides, circuncisión, y en general en procedimientos oftalmológicos y otorrinolaringológicos.⁹ Eckenhoff y colaboradores relacionan la cirugía oftalmológica y la otorrinolaringológica con riesgo de DPO; en los procedimientos oftalmológicos, el uso de tapajos en el postoperatorio contribuye a la desorientación del paciente

durante el despertar, y en la cirugía otorrinolaringológica los pacientes pediátricos se despiertan con sensaciones desagradables como sequedad de boca, molestias faríngeas, vendajes y apósitos oclusivos en cara o cuello lo cual se asocia con la sensación de “sofocamiento” .^{2,27}

- **La duración y profundidad de la anestesia:**

Recientemente se ha visto que ni la duración de una anestesia profunda con sevoflurano (es decir, con un índice bispectral (BIS) < 45) ni la profundidad de la anestesia (medida mediante monitor BIS) afecta a la frecuencia de DPO en los niños.²⁹

- **Ansiedad preoperatoria del paciente y de los padres**

El periodo preoperatorio es con frecuencia un periodo muy traumático para el niño pequeño que va a ser sometido a una intervención quirúrgica. Hasta un 65% de los niños sometidos a una anestesia y cirugía desarrollan una intensa ansiedad y miedo en el área antes de pasar a quirófano, así como durante la inducción anestésica debido a la separación de los padres,³⁰ la inseguridad acerca de la anestesia y cirugía, y el encontrarse en un ambiente extraño y desconocido. La ansiedad preoperatoria puede prolongar la inducción anestésica, y predisponer a alteraciones en el comportamiento del niño, que pueden influir en su funcionamiento/rutina diaria, tal y como se desarrolla más adelante en este texto. Además se ha visto que un aumento de la ansiedad preoperatoria en pediatría se correlaciona con un aumento del dolor postoperatorio, un aumento en las necesidades analgésicas postoperatorias, y una recuperación y hospitalización prolongada.³¹

En cuanto a los factores relacionados con la ansiedad preoperatoria, Kain y colaboradores determinaron que el estado de ansiedad de la madre, la personalidad del niño, la edad del niño, y la calidad de las experiencias médicas previas, son determinantes para predecir la ansiedad preoperatoria del niño. Lumley y colaboradores.³²

También apuntaron que la predicción de la madre sobre si su hijo iba o no a colaborar, y el tener episodios previos de hospitalización, influían en el comportamiento del niño al entrar en quirófano. Vetter y colaboradores,³³ sugirieron que la edad, tener cirugías previas, ser dependiente de los padres, y la falta de una consulta preoperatoria, eran factores predictores de un comportamiento negativo y estresante a la hora de la separación paterna para entrar en quirófano.

La asociación entre la ansiedad preoperatoria y el desarrollo de DPO no está clara, y los estudios muestran resultados conflictivos al respecto. Así, Aono y colaboradores encontraron que niveles elevados de ansiedad preoperatoria estaban asociados con un aumento en la frecuencia de DPO (en

110 niños sometidos a circuncisión bajo anestesia con halotano y bloqueo caudal, excluyendo aquellos en los que no fue eficaz la analgesia). Kain también estudió ampliamente la relación entre ansiedad preoperatoria, DPO y los trastornos de comportamiento postoperatorios, y en un estudio retrospectivo de casi 800 niños, encontró una correlación muy positiva entre la ansiedad preoperatoria y el riesgo de desarrollar DPO, concretamente el riesgo de tener DPO aumentaba un 10% por cada incremento de 10 puntos en la escala de ansiedad preoperatoria de mYPAS (*modified Yale Preoperative Anxiety Score*). Sin embargo, hay otros dos estudios que no han encontrado relación entre la ansiedad preoperatoria y el DPO, medida con la escala PAED.^{34,35}

- Anestésicos volátiles

Algunos estudios sugieren que el sevoflurano se asocia con un mayor riesgo de DPO en comparación con otros anestésicos generales, mientras que otros trabajos muestran resultados contradictorios. Estudios recientes han demostrado que DPO aparece también tras la administración de sevoflurano para procedimientos diagnósticos que requieren anestesia general, pero que no conllevan una agresión quirúrgica. El halotano, desflurano e isoflurano también se han visto implicados en la patogénesis de la DPO con resultados contradictorios entre los distintos estudios publicados.

Los agentes inhalatorios tienen mayor riesgo de desarrollar DPO que los anestésicos intravenosos.

En un meta-análisis publicado por Kanaya y colaboradores, en el año 2014,³⁶ que incluía 14 estudios aleatorizados, con un total de 1100 niños, sometidos a anestesia general con propofol o con sevoflurano, encontró que el propofol tiene menor riesgo de desarrollar DPO que el sevoflurano (OR=0.25 (IC 95% 0.16-0.39)).

Otra revisión más reciente de Costi y colaboradores, que incluye 158 estudios randomizados y no randomizados, con más de 14000 niños, compara la agitación tras anestesia con sevoflurano frente a otros anestésicos.² Los siguientes anestésicos estaban asociados con un menor riesgo de desarrollar DPO que la anestesia con sevoflurano: halotano (RR=0.51 (IC 95% 0.41-0.63)), el propofol en inducción y mantenimiento (RR=0.35 (IC 95% 0.25-0.51)), y el propofol en mantenimiento tras inducción inhalatoria con sevoflurano (RR=0.59 (IC 95% 0.46-0.76)). No se encontraron diferencias concluyentes entre desflurano o isoflurano versus sevoflurano.

En cuanto al halotano, que fue durante mucho tiempo el anestésico de elección en anestesia pediátrica, tiene menor riesgo de DPO que los nuevos y menos solubles anestésicos inhalatorios (sevoflurano, isoflurano, desflurano).³⁶

Las diferencias en la frecuencia de DPO y en el tiempo de despertar entre desflurano y sevoflurano en niños, no están claras, si bien es verdad que las diferencias en el tiempo de despertar y en la recuperación de la anestesia entre ambos gases en adultos son bien conocidas.

Los estudios publicados hasta ahora en pacientes pediátricos al respecto son escasos y dan resultados contradictorios.

Dos revisiones sistemáticas muy recientes comparan ambos gases en la anestesia pediátrica. Por un lado, en el meta-análisis publicado por He y colaboradores.³⁷ en el año 2015, se compararon los efectos de ambos gases en pacientes pediátricos en cuanto al tiempo de recuperación de la anestesia, tiempo de extubación, náuseas y vómitos, dolor y agitación. Este meta-análisis incluye 13 estudios (realizados entre 1996 y 2014), y de éstos sólo 5 se usaron para analizar la incidencia de agitación (que incluían 444 pacientes). Esta revisión sugiere que el desflurano tiene resultados más favorables en anestesia pediátrica que el sevoflurano en relación al tiempo de recuperación de la anestesia (tiempo de extubación, tiempo de despertar y tiempo de apertura ocular espontánea). Sin embargo se encontró que el desflurano producía mayor DPO que el sevoflurano (RR=1.44 IC 95% 1.05-1.96; I²=5%).

Ninguno de estos estudios utilizó la escala PAED para la medida del DPO: tres estudios usaron una escala de 3 puntos,^{38,39} un estudio no utilizó ninguna escala para valorar la agitación (se consideraba agitación a los que presentaban desorientación y una “agitación inconsolable”) y el otro estudio no revelaba ningún resultado concerniente al DPO.⁴⁰

Por otro lado, el meta-análisis de Lim y colaboradores.⁴¹, publicado en el año 2016, compara el DPO tras anestesia con desflurano o sevoflurano en niños (Tabla No. 4). Este meta-análisis incluye 12 estudios aleatorizados (realizados entre 1996 y 2013) con un total de 1127 pacientes intervenidos de cirugías menores programadas de los cuales 9 estudios usaron una escala categórica de 3, 4, o 5 puntos, y 3 estudios usaron la escala PAED.^{42,43,44} Se encontró que no había diferencias significativas en la incidencia del DPO entre el grupo de desflurano y de sevoflurano (RR=1.21 (IC 95% 0.96-1.53; I²=26%) (Tabla No. 4). Analizándolo por subgrupos, en función de la escala utilizada, se observó que en los estudios que utilizaban escalas de 3, 4, o 5 puntos, la incidencia de la DPO era ligeramente mayor en el grupo de desflurano frente al grupo de sevoflurano (RR=1.41 (IC 95% 1.03-1.93; I²=37%) mientras que en el análisis de los 3 estudios que usaban la escala PAED, la incidencia de DPO entre sevoflurano y desflurano fue similar (RR=0.96 (IC 95% 0.68-1.35; I²=0%). Sin embargo, en este meta-análisis es posible que haya factores de confusión que pueden afectar el resultado de los estudios implicados, como el uso de diferentes escalas de medición del DPO, diferentes definiciones del DPO (puntos de corte en dichas escalas), distintos métodos para tratar el dolor, distintos rangos de edad y distintos tipos de cirugías.

Tabla No. 4. Resultados del meta-análisis de DPO entre anestesia con desflurano y sevoflurano en niños. ⁴¹

| Estudio, año | Escala de AP utilizada | Desflurano (n(%)) | Sevoflurano (n(%)) | RR (95% IC) |
|------------------|------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| Ceylan, 2004 | Otra | 8/30 (27%) | 6/20 (30%) | 0.89 (0.36-2.17) |
| Choi, 2005 | Otra | 6/30 (20%) | 8/30 (27%) | 0.75 (0.30-1.90) |
| Cohen, 2002 | Otra | 24/50 (48%) | 18/50 (36%) | 1.33 (0.83-2.13) |
| Demirbilek, 2004 | Otra | 7/60 (12%) | 6/60 (10%) | 1.17 (0.44-3.27) |
| Lee, 2007 | Otra | 23/58 (40%) | 19/60 (32%) | 1.25 (0.77-2.04) |
| Locatelli, 2013 | PAED | 31/123 (25%) | 31/124 (25%) | 1.01 (0.66-1.55) |
| Oofuvong, 2013 | Otra | 28/68 (41%) | 25/68 (37%) | 1.12 (0.73-1.71) |
| Sethi, 2013 | PAED | 9/44 (20%) | 8/44 (18%) | 1.13 (0.48-2.65) |
| Singh, 2012 | PAED | 7/25 (28%) | 10/25 (40%) | 0.70 (0.32-1.54) |
| Uzun, 2003 | Otra | 5/25 (20%) | 3/25 (12%) | 1.67 (0.45-6.24) |
| Valley, 2003 | Otra | 11/24 (46%) | 5/24 (21%) | 2.20 (0.90-5.37) |
| Welborn, 1996 | Otra | 11/20 (55%) | 4/40 (10%) | 5.50 (2.00-15.11) |
| Total | | 170/557 (31%) | 143/570 (25%) | 1.21 (0.96-1.53) |

Abreviaturas: PAED: escala de AP; Otra: escala de AP de 3,4, o 5 puntos; AP: agitación postoperatoria; n: n° de pacientes con AP/ n° de pacientes totales; %: porcentaje de pacientes, RR: riesgo relativo, IC: intervalo de confianza

Por lo tanto, parece demostrado que una rápida recuperación de la anestesia inhalatoria con gases con un bajo coeficiente de partición sangre-gas como son el sevoflurano y desflurano, produce mayor incidencia de DPO pero no está claro cuál de los dos gases produce mayor DPO. Un despertar y un tiempo de extubación más rápido con desflurano no se ha asociado con un aumento en la incidencia de DPO. Los tiempos de despertar y de extubación deben ser interpretados con cuidado en los estudios, pues algunos no definen claramente los criterios de extubación y de despertar utilizados.

- Anestésicos intravenosos

La mayoría de los trabajos coinciden en que la inducción intravenosa ocasiona más ansiedad y estrés que la inhalatoria. Sin embargo, estos resultados cambian cuando los anestésicos intravenosos se utilizan en el mantenimiento anestésico.

- Interacción con personal médico y de enfermería

Las interacciones negativas con el personal de salud se han correlacionado con mayor frecuencia de DPO, al medirse mediante la escala PACBIS (perioperative adult and child behavioral interaction scale o escala de interacción conductual del niño y adulto en el perioperatorio).⁹

- **Dolor postoperatorio**

El dolor postoperatorio es una de las variables que mayor confusión ha ocasionado al evaluar el DPO en los niños. Sin embargo, los resultados del estudio de la relación entre el dolor y el DPO son contradictorios. Se ha observado que el DPO cuando el dolor se ha tratado adecuadamente e incluso en procedimientos como Resonancia Magnética Nuclear.

Es uno de los principales factores de confusión cuando se analiza el DPO. En muchos estudios el uso de analgesia preventiva produce una reducción significativa del DPO. Sin embargo, incluso cuando el dolor postoperatorio está eficazmente tratado (por ejemplo con anestesia epidural caudal) o incluso ausente (como anestesia para RMN), el DPO sigue estando presente con una frecuencia similar.^{45,46}

El dolor postoperatorio se puede considerar por tanto un factor agravante y sus manifestaciones pueden confundirse con el diagnóstico de DPO. Sin embargo, no parece ser un factor etiológico independiente pues incluso pacientes sin dolor pueden mostrar agitación. Por tanto, para evaluar la agitación, es recomendable que el dolor postoperatorio esté completamente controlado mediante una adecuada analgesia en todos los pacientes que muestran signos compatibles con DPO.⁴⁷

5.e Implicaciones del DPO

Prevención

No está claro cuál es la mejor estrategia para prevenir o tratar el DPO. Idealmente el tratamiento debería ser preventivo. Hay múltiples medidas propuestas, farmacológicas y no farmacológicas, para reducir el delirio posoperatorio en el niño.^{48,49,50,51}

Estrategias no farmacológicas:

Debido a la probable relación entre la ansiedad preoperatoria y el DPO, la mayoría de las estrategias no farmacológicas para la prevención de la agitación se basan en la disminución del delirium posoperatorio. Se han descrito distintas intervenciones que reducen la ansiedad paterna y del niño: una inducción anestésica tranquila con mínimos estímulos sensoriales, musicoterapia, distracción e hipnosis, entretenimiento con payasos, videos informativos antes de pasar a quirófano, y una adecuada información a los padres. Las técnicas de distracción con juguetes o videoconsolas, los sistemas de transporte divertidos, y la adecuada información y educación para padres y niños. En el caso del niño la información suministrada debe ser adecuada a su edad. Otra medida muy eficaz para reducir el delirio posoperatorio es la presencia paterna en la inducción anestésica.⁵²

La presencia de los padres durante la inducción anestésica no se ha encontrado que sea un factor constante a la hora de reducir la ansiedad del niño, aunque sí mejora la calidad de la inducción, siendo esta menos traumática. Sin embargo, no se han encontrado diferencias en la calidad del postoperatorio, es decir en el DPO inmediato.⁵²

La presencia de los padres durante el despertar de la anestesia, tampoco se ha visto que disminuya la frecuencia ni la severidad del DPO inmediato,⁵³ Kain y *colaboradores*. diseñaron un programa de preparación preoperatoria basado en la familia y llamado “ADVANCE” (*Anxiety-reduction, Distraction, Video modeling and education, Adding parents, No excessive reassurance, Coaching, and Exposure*) que consistía en informar a los padres e involucrarlos para distraer a sus hijos en el Hospital de Día antes de pasar a quirófano y también durante la inducción anestésica. Este programa demostró reducir eficazmente la ansiedad preoperatoria y el DPO.

Finalmente se ha descrito la grabación de la voz materna para que el niño lo escuche mediante auriculares durante el periodo perioperatorio (antes de entrar a quirófano y durante su estancia en la URPA) como una posible intervención para reducir la ansiedad preoperatoria y el DPO del niño.⁵⁴

Estrategias farmacológicas:

La más habitual sigue siendo la administración de premedicación con midazolam intranasal o sublingual, según el grado de colaboración del paciente, 15 a 30 minutos antes de entrar en quirófano.

Tres meta-análisis recientes y numerosos trabajos han estudiado las distintas estrategias farmacológicas que hay para prevenir el DPO. Incluyen la administración intravenosa de opioides, benzodiacepinas, ketamina, $\alpha 2$ agonistas y bolos de propofol.⁵⁵

- Premedicación con midazolam

Hay datos contradictorios en cuanto al papel de la premedicación en la reducción del DPO. El fármaco más usado en la premedicación es el midazolam.

Algunos autores han observado que la administración preoperatoria de midazolam disminuía el DPO tras la anestesia con sevoflurano y desflurano, y que no retrasaba el alta hospitalaria. Esto podría explicarse porque el sevoflurano a altas concentraciones favorece la activación de los receptores GABA A (con el consiguiente efecto inhibitorio de la neurotransmisión) en el SNC, mientras que a bajas concentraciones bloquea la inhibición de la neurotransmisión mediada por los receptores GABA A Olsen y *colaboradores*. sugirieron que el midazolam puede mejorar la recuperación tras la administración de sevoflurano favoreciendo la inhibición producida por los receptores GABA A, de la misma manera que tras una inducción con propofol y mantenimiento con sevoflurano, la

recuperación es más tranquila que tras una inducción con sevoflurano, pues el propofol actuaría de la misma manera sobre dichos receptores.⁵⁷

Otra posible explicación es que una inducción estresante y/o una rápida recuperación de la consciencia en los niños no premedicados podría favorecer la aparición de agitación en el despertar, mientras que una reducción en la ansiedad preoperatoria gracias a la premedicación con midazolam podría reducir la frecuencia de DPO.⁵⁶

Por otro lado, otros autores no han encontrado beneficios en la calidad del despertar de la anestesia cuando se administraba premedicación con midazolam, si bien hay que analizar los estudios con atención. Cohen y *colaboradores*. demostraron que un bolo de midazolam (0.1 mg/kg IV) o un bolo de propofol (2 mg/kg IV) tras la inducción con halotano, y posterior mantenimiento con desflurano, no disminuían el DPO en la URPA (aunque el grupo de midazolam sí mostró una reducción del DPO inmediata, tras la extubación, en quirófano), si bien esta última la midieron con una escala sencilla y no específica de agitación, y se trataba de adenoidectomías, una cirugía que precisa de intubación orotraqueal y está más relacionado con el DPO. Por su parte, Viitanen y *colaboradores*.⁵⁶ también utilizaron una escala sencilla de calidad de despertar en 60 niños intervenidos de adenoidectomía, que incluía entre sus ítems la agitación, y no encontraron diferencias entre el grupo al que se administró midazolam como premedicación y el grupo al que se administró placebo, con una incidencia de agitación de 47% y 60% respectivamente (no significativo); sin embargo no queda claro si el dolor postoperatorio estaba bien controlado, pues como analgesia intraoperatoria utilizaron una dosis baja de paracetamol rectal y una dosis de alfentanilo (10 mcg/kg IV) en la inducción, que tiene una vida media de eliminación muy rápida; casi todos los niños precisaron medicación analgésica de rescate en la URPA. También, Kain y *colaboradores*.⁵⁸ compararon la ansiedad y calidad del despertar en tres grupos de pacientes: premedicados con midazolam, inducción anestésica en presencia de padres, y sin premedicar y sin padres; no encontraron diferencias en los tres grupos en cuanto al DPO, medida mediante una escala sencilla (formada por tres ítems: no excitación, excitación moderada, excitación marcada).

Estos resultados se analizaron en el año 2010 en un meta-análisis publicado por Dahmani y *colaboradores*., que incluye 5 estudios, y concluye que la administración de midazolam 30 minutos antes o después de la inducción anestésica, no tenía ningún efecto profiláctico contra la DPO (OR=0.88 (IC 95% 0.44-1.76)). Sin embargo, en otro meta-análisis posterior, del año 2013, de Zhang y *colaboradores*, se sugirió que el midazolam es un factor protector del DPO tras anestesia con sevoflurano (OR=0.45 (IC 95% 0.29-0.70)).⁵⁵ en este análisis se excluyeron los estudios que utilizaban desflurano, como el de Cohen y *colaboradores*.⁵⁹, dexmedetomidina y propofol, y atribuyen los resultados contradictorios con respecto al meta-análisis previo a las diferencias en los protocolos de analgesia y en los diseños de los diferentes estudios.

Por otra parte, Cho y *colaboradores*. estudiaron el efecto de una dosis de midazolam IV al final de la cirugía, en niños intervenidos de estrabismo tras inducción con tiopental IV y mantenimiento con

sevoflurano. Una dosis de 0.03 mg/kg IV reducía el DPO (medida mediante la escala PAED) y no prolongaba el tiempo de despertar.

También se ha estudiado la combinación de midazolam y una pequeña dosis de diazepam oral, una benzodiacepina de acción relativamente larga, como premedicación, mejorando la calidad del despertar al reducir el DPO tras la anestesia con sevoflurano.

- **Propofol**

Según el meta-análisis de Dahmani y colaboradores, del año 2010, el propofol parece tener en conjunto un efecto protector frente al DPO. En cuanto al momento de su administración, se ha visto que tanto su administración en perfusión continua durante la cirugía, como un bolo al final de la intervención, tienen efecto protector frente al DPO, mientras que administrar una dosis en la inducción anestésica no la previene. Esto puede ser debido a la rápida farmacocinética que tiene este fármaco y a las dosis relativamente bajas (1 mg/kg IV) que se dan en la inducción en los estudios seleccionados.

- **Ketamina**

La ketamina también reduce la incidencia de DPO en niños anestesiados con sevoflurano, tras un bolo de 1 mg/kg IV seguido de una infusión intraoperatoria de 1 mg/kg/hora IV, como tras un bolo único de 0.25 mg/kg IV al final de la cirugía, sin retrasar el alta de la UCPA.^{60,61}

- **α 2 agonistas**

Los α 2 agonistas, tanto la dexmedetomidina como la clonidina, administrados por vía IV como por vía caudal y epidural, se han demostrado útiles para reducir el DPO.

- **Opioides**

En el meta-análisis realizado en el año 2016 por Tan y *colaboradores*.⁶² que incluye 19 estudios randomizados con 1500 pacientes, la administración profiláctica de los agonistas opioides μ (fentanilo, remifentanilo, sufentanilo y alfentanilo), previene el DPO tras anestesia con sevoflurano en niños. Según los autores, esto puede ser atribuido a sus propiedades analgésicas y sedantes. Otro meta-análisis de Costi y *colaboradores*, del año 2014, sobre efectos del sevoflurano versus otros anestésicos sobre el DPO, que incluye 1247 niños, también concluye con un nivel de evidencia alto, que los opioides, principalmente el fentanilo, disminuyen la frecuencia de DPO.

- **Analgesia perioperatoria**

La analgesia perioperatoria también se ha visto que protege el DPO. Así, Araki y Aouad y *colaboradores* vieron que los niños a los que se administraba analgesia caudal para cirugías de herniorrafia, se despertaban menos agitados que aquellos a los que sólo se administraba fentanilo IV intraoperatorio.

En otro estudio de Davis y *colaboradores*.¹⁷, se vio que en intervenciones de miringotomía bajo anestesia con sevoflurano o halotano, la administración de ketorolaco IV intraoperatorio también disminuía la frecuencia de DPO frente aquellos en los que no se administraba.

- **Antagonistas de receptores 5HT3**

Se ha cuestionado si los antagonistas 5HT3 (ondansetrón, tropisetron) administrados para disminuir las náuseas y vómitos postoperatorios, podrían disminuir la frecuencia de DPO, pero la evidencia es escasa y no es concluyente.

En el estudio realizado por Lankinen y *colaboradores*.¹⁸ se encontró que tropisetron IV disminuía el DPO frente a placebo y clonidina, sugiriendo que el sistema serotoninérgico podría estar involucrado en la etiología del DPO. Cohen y *colaboradores*.⁶³ encontraron que ondansetrón en tabletas bucodispersables administradas previamente a la inducción no disminuía el DPO. Ambos estudios incluyen un número pequeño de pacientes (menos de 80).

- **Gabapentina preoperatoria**

En el trabajo de Salman y *colaboradores*.⁶⁴ se ha visto que la gabapentina (15 mg/kg) administrada vía oral 30 min antes de la anestesia, disminuía el DPO, así como los requerimientos analgésicos en las primeras 24 horas tras el alta. Sin embargo se trata también de un estudio pequeño (46 pacientes) y la medición del DPO se realizó con una escala de 5 puntos, distinta a la escala PAED.

- **Infusión de sulfato de magnesio**

Abdulatif y *colaboradores*.⁶⁵ encontraron que un bolo IV de sulfato de magnesio (30 mg/kg) tras la inducción anestésica, seguido de una perfusión continua de 10 mg/kg/hora, reducían la frecuencia y severidad del DPO medida mediante la escala PAED en niños intervenidos de adenoamigdalectomía con sevoflurano. Se trata de un estudio aislado hasta el momento, si bien, el sulfato de magnesio está siendo estudiado para ver si disminuye el dolor postoperatorio tanto en niños como en adultos. Hasta ahora, sin embargo, no se ha encontrado que sea eficaz para esta indicación.

- **Dexametasona**

En el estudio de Khalili y *colaboradores*, sugiere que la administración profiláctica de dexametasona (0.2 mg/kg IV) 30 minutos antes de la anestesia puede disminuir la incidencia y severidad del DPO.

66

Como resumen de los diez subapartados anteriores, previenen la agitación los siguientes fármacos: la ketamina (antagonista del receptor N-metil-D-aspartato con efectos analgésicos a dosis bajas), la dexmedetomidina, la clonidina (también considerados potentes analgésicos), el fentanilo (potente agonista de receptores opioides), y la analgesia perioperatoria. Estos resultados refuerzan la teoría de que existe una relación entre el dolor y la agitación postoperatoria. El propofol en bolo al final de la cirugía y en perfusión durante la cirugía también se ha visto que previene el DPO.

- **Conclusión del Manejo**

La DPO es un fenómeno autolimitado que suele resolverse espontáneamente en los primeros 20 minutos. En la mayoría de los casos (aproximadamente 95%) no requiere intervención farmacológica, más que vigilancia y prevenir que el niño se autolesione. La decisión de tratar o no el DPO con medicación adicional depende de la severidad y duración de los síntomas.

La medicación de rescate incluye analgésicos (fentanilo 1-2 mcg/kg IV), benzodiazepinas (midazolam 0.1 mg/kg IV) e hipnóticos (propofol 0.5-1 mg/kg IV). Recientemente la dexmedetomidina (0.3 mg/kg) se ha empezado a utilizar en algunos centros para tratar el DPO. Además, tiene efecto analgésico y preventivo de náuseas y vómitos postoperatorios. No hay que olvidar que estos tratamientos no se han estudiado para esta indicación, sino como estrategias preventivas al final de la cirugía. Estos tratamientos son eficaces para tratar el DPO, permiten calmar al niño, pero demoran el alta de la URPA ya que provocan sedación profunda. Por tanto, la mejor estrategia es la prevención e identificación de sus principales factores de riesgo, abordarlos y hacer técnicas anestésicas más individualizadas.

A pesar de que hay muchos estudios que tratan de buscar factores de riesgo del DPO, así como cuál es el mejor método para prevenirla, no hay estudios que comparen los diversos tratamientos del DPO. Según una encuesta realizada a 209 anestesiólogos pediátricos canadienses en 2016 sobre el DPO en su medio, los tratamientos más utilizados para tratar el DPO en niños eran propofol (42%), midazolam (31%), fentanilo (10%), morfina (7%), y dexmedetomidina (5%). Un 42% de los anestesiólogos consideraba el DPO como un problema significativo en sus hospitales, y hasta un 45% administraban medicación antes o durante la anestesia para prevenirla, siendo el propofol también el fármaco más frecuentemente utilizado para prevenirla (68%).

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La cirugía ambulatoria está creciendo de forma importante en los últimos años por sus ventajas conocidas como disminuir las tasas de complicaciones asociadas al ingreso hospitalario, minimizar la interrupción en la vida familiar e incomodidad asociadas al ámbito medicalizado, mejorar los estándares de satisfacción profesional y de pacientes, y optimizar los costos de los recursos y procedimientos. Sin embargo, la premura de enviar a los pacientes a su domicilio implica cambios en el manejo perioperatorio de estos pacientes (evitar el uso de premedicación, mayor uso de agentes inhalados, dosis bajas de opioides o analgésicos, inadecuado control del dolor, tiempos inadecuados de recuperación en la UCPA) que pueden asociarse a cambios de comportamiento en el postoperatorio (irritabilidad, llanto, comportamiento combativo, retiro accidental del acceso venoso, sondas, drenajes o de parches que cubren el sitio quirúrgico) que requieren un cuidado extra por parte del personal médico y de enfermería. Subyace una escasa conciencia e interés acerca de la frecuencia y los factores asociados a DPO generando una mala experiencia en la infancia, y se une la poca disponibilidad de profesionales de la salud para desarrollar una atención individualizada e integral del paciente que incluya la evaluación a través de algún instrumento de valoración de DPO en el niño. El DPO además, puede contribuir a peores resultados clínicos, incluyendo un retraso en la recuperación quirúrgica y un aumento de los costos socio-sanitarios, ya que estos niños tienen entre 3-5 veces más riesgo de presentar cambios funcionales y de comportamiento desadaptativos negativos que aquellos que no lo presentan.

La frecuencia estimada de DPO presenta una variabilidad importante en la literatura mundial. Mientras que los datos procedentes de Estados Unidos reportan que en 5 millones de niños intervenidos quirúrgicamente cada año, aproximadamente la mitad experimentan DPO, un estudio realizado en Colombia estima la frecuencia de DPO del 13%. Hasta la fecha el número de estudios acerca de DPO en niños programados para cirugía ambulatoria es muy reducido.

En México no existen estudios acerca de DPO en niños; en nuestro instituto no se realiza la valoración de DPO y no existe un protocolo de prevención y tratamiento.

7. JUSTIFICACIÓN

La valoración del DPO debería ser considerado como un “signo vital”, que debe documentarse en cada niño durante el periodo postanestésico en la UCPA como estándar para mejoría de la calidad en la atención.

Conocer nuestra frecuencia nos permitirá:

- Promover un protocolo para implementar la valoración del DPO por medio de una escala de valoración en el contexto clínico de los niños sometidos a cirugía ambulatoria en el Instituto Nacional de Pediatría.
- Introducir esta escala a la nota postanestésica del sistema electrónico institucional Medsys para que sea mandatoria, lo cual nos ayudará a adoptar medidas preventivas en este tipo de pacientes y así establecer un tratamiento del DPO en la UCPA.
- Promover la creación y el desarrollo de líneas de investigación en estudios futuros.

8. OBJETIVOS

Objetivo primario:

Estimar la frecuencia de DPO en pacientes pediátricos llevados a cirugía ambulatoria bajo anestesia general en el INP

Objetivos secundarios:

- Describir la frecuencia del DPO por el tipo de cirugía
- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes asociadas a DPO

9. HIPÓTESIS

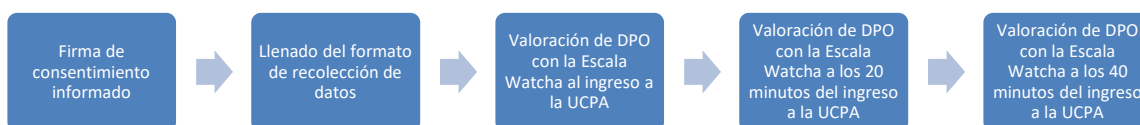
La frecuencia de DPO en pacientes pediátricos llevados a cirugía ambulatoria en el INP será aproximadamente 13%, la cual es la frecuencia reportada en un estudio similar en Colombia.

10. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Observacional, descriptivo y transversal con la recolección de datos de manera prospectiva.

PROCEDIMIENTO DE ACTIVIDADES

1. Se convocará a los 21 residentes de Anestesiología Pediátrica a participar en el estudio, quienes recibirán una capacitación y se estandarizará a cada uno en la aplicación e interpretación de la escala Watcha.
2. Se evaluará la concordancia del resultado de evaluación de DPO de los residentes con un estudio piloto que consistirá en la aplicación de la Escala Watcha a 20 pacientes (descritos mediante casos clínicos). Su concordancia será evaluada con índice de concordancia de Kappa ponderada. Esta primera etapa de capacitación tendrá una duración aproximada de 2 meses.
3. Al ingreso a la UCPA se iniciará la recolección de datos mediante el formato de recolección de datos. A cada paciente se le realizará la valoración del DPO con la Escala Watcha en tres tiempos: al ingreso a la UCPA, a los 20 minutos y a los 40 minutos, considerando la presencia de DPO con una puntuación de 3 o 4 puntos en cualquiera de los tres tiempos (con el objetivo de descartar la presencia de efectos residuales anestésicos o retraso en el despertar)



11. POBLACIÓN

Población objetivo

Pacientes pediátricos llevados a cirugía ambulatoria bajo anestesia general del INP

Población elegible

Pacientes pediátricos llevados a cirugía en los quirófanos centrales del INP durante el periodo de noviembre 2021 a noviembre 2022.

12. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Niños de 2 a 7 años de edad que requieran anestesia general
- Pacientes clasificación ASA I – III
- Pacientes que ingresen a la Unidad de Cuidados Postanestésicos
- Pacientes cuyos padres o el tutor legal acepten participar en el estudio mediante firma de la carta de Consentimiento Informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes con disfunción neurológica preexistente y agitación (síndrome de Down, Autismo, parálisis cerebral infantil)
- Pacientes con diagnóstico de Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)
- Pacientes programados como cirugía urgente
- Pacientes con requerimiento de ventilación mecánica postoperatoria
- Pacientes que sean trasladados a la Unidad de Terapia intensiva

13. TAMAÑO DE MUESTRA

El tamaño de la muestra fue calculado en función de nuestro objetivo primario: estimar la frecuencia de delirio postoperatorio en cirugía ambulatoria bajo anestesia general en el Instituto Nacional de Pediatría. Se estima la frecuencia de DPO, expresando su magnitud de incertidumbre por medio de un intervalo de confianza de 95%. La fórmula correspondiente es la que sigue:⁶⁸

$$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \times p(1 - p)}{\delta^2}$$

Donde,

n : tamaño de la muestra

$Z_{1-\alpha/2}^2$: valor de Z que corresponde a la probabilidad del error tipo I (α)

p : frecuencia relativa de DPO en todas las cirugías oftalmológicas y otorrinolaringológicas que se incluyeron en el análisis del presente estudio.

δ : magnitud del margen de error que se permite en el presente estudio la cual es la mitad del intervalo de confianza.

En el presente estudio, para $Z_{1-\alpha/2}^2$, p y δ se utilizan los siguientes valores específicos:

$Z_{1-\alpha/2}^2 = 1.96$, para construir un intervalo de confianza de 95%.

$p = 13\%$, de acuerdo con la frecuencia relativa de DPO reportado en el estudio de González-Cárdenas y col. [referencia].

$\delta = 0.05$, considerando que el margen de error de 5% para el límite superior e inferior.

Sustituyendo $Z_{1-\alpha/2}^2$, p y δ de la ecuación presentada,

$$n = \frac{1.96^2 \times 0.13 \times (1 - 0.13)}{0.05^2} = 173.79 \approx 174$$

Previendo la pérdida de datos de 10%, se requerirá un tamaño de la muestra de $n = 192$ para cumplir nuestro objetivo primario.

14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para describir las características demográficas y clínicas de los pacientes, se reportarán resumen de datos con media y desviación estándar o frecuencia absoluta (n) y relativa (%). En caso de que se observe asimetría importante en la distribución de las variables cuantitativas, se reportarán la mediana y rango intercuartil.

Para evaluar la concordancia de cada uno de los residentes ante el diagnóstico de referencia de DPO se calculó el coeficiente κ ponderado de Cohen. Además, se determinó la concordancia del diagnóstico de DPO entre los residentes por medio del coeficiente κ ponderado de Fleiss. La interpretación del valor de κ fue basada en el criterio establecido por Landis JR y Koch GG.⁶⁹

Para estimar la frecuencia de DPO se construirá el intervalo de confianza de 95% para explicitar la magnitud de incertidumbre de la estimación.

Exploraremos la asociación o la presencia de DPO con las variables que la literatura menciona como potenciales factores de riesgo por medio del modelo de regresión logística. Consideramos la asociación detectada como estadísticamente significativa, al observarse el valor de p menor que 0.05.

Todo los análisis estadísticos se realizará con el uso de las funciones implementados en el programa R (<http://www.R-project.org/>).

15. VARIABLES

| Nombre | Definición conceptual | Definición operacional | Tipo de variable |
|---------------------|--|---|---------------------------------|
| Edad en años | Duración de la vida de un individuo desde su nacimiento hasta el momento de fecha de cirugía, medida en unidades de tiempo | Número de años cumplidos | Cuantitativa, Continua |
| Fecha de nacimiento | Fecha en la que nació cada individuo | dd/mm/aaaa | Fecha |
| Sexo | Género del sujeto | 0 = Masculino 1 = Femenino | Cualitativa, nominal dicotómica |
| Peso | Cuantificación de la masa de un sujeto en gravedad terrestre | Peso de un sujeto en kilogramos | Cuantitativa, continua |
| Fecha de anestesia | Fecha en la que ingresa para cirugía y requiere administración de anestesia general | dd/mm/aaaa | Fecha |
| Clasificación ASA | Es la clasificación del estado clínico de un paciente según la Sociedad Americana de Anestesiología | 1 = ASA I – Paciente sano 2 = ASA II – Paciente con enfermedad sistémica leve 3 = ASA III – Paciente con enfermedad sistémica severa 4 = ASA IV – Paciente con enfermedad sistémica severa que amenaza la vida 5 = ASA V – Paciente moribundo | Cualitativa, ordinal |
| Servicio | Departamento médico al cual pertenece el paciente | 1 = Oftalmología 2 = Otorrinolaringología | Cualitativa, nominal |
| Técnica anestésica | Referente a la técnica anestésica aplicada al sujeto del estudio | 1 = Inhalatoria sin uso de opioides 2 = Balanceada 3 = Total intravenosa 4 = Combinada | Cualitativa, nominal |

| | | | |
|--|--|---|----------------------------------|
| Premedicación | Administración de un medicamento (midazolam, dexmedetomidina, ketamina) para reducir el estrés previo a la anestesia | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Uso de agente inhalado | Anestésico inhalado con el objetivo de conseguir una concentración en el sistema nervioso central que permita un adecuado control del dolor e hipnosis en las intervenciones quirúrgicas | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Uso de dexmedetomidina | Fármaco agonista de los adrenerreceptores α_2 con propiedades farmacológicas de sedación y analgesia | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Uso de opioides intraoperatorios | Administración de un opioide (fentanilo, remifentanilo, sufentanilo) durante la anestesia | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Uso de dexametasona | Corticosteroide. Alivia la inflamación y previene las náuseas y vómito posoperatorio. | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Analgesia intraoperatoria | Administración de Paracetamol y/o AINES durante la cirugía | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Anestesia local | Administración de anestésico local (tetracaína, lidocaína, ropivacaína, bupivacaína) | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Administración de anestésicos previo a la emersión | Administración previa a la emergencia de la anestesia de Fentanilo, Midazolam, Propofol, Ketamina | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Tipo de extubación | Plano anestésico en el que se retira el tubo endotraqueal. | 1 = Despierto 2 = Profundo | Cualitativa, nominal |
| Hora de inicio de la anestesia | Hora en la que inicia la administración de fármacos anestésicos en quirófano | Hora: minutos Número de horas y minutos en formato de 24 horas | Cuantitativa discreta |
| Hora de fin de la anestesia | Hora en la que termina la administración de fármacos anestésicos en quirófano | Hora: minutos Número de horas y minutos en formato de 24 horas | Cuantitativa discreta |

| | | | |
|--|---|---|----------------------------------|
| Duración de la anestesia | Hora de fin de la anestesia – Hora de inicio de la anestesia | Minutos | Cuantitativa discreta |
| Hora de ingreso/salida UCPA | Hora en la que el paciente ingresa o sale de la UCPA | Hora : minutos Número de horas y minutos en formato de 24 horas | Cuantitativa discreta |
| Escala Watcha | Escala para la valoración de delirio postoperatorio | 1 = Calmado 2 = Llorando, pero puede ser consolado 3 = Llorando, pero no puede ser consolado 4 = Agitado y dando vueltas | Cualitativa ordinal |
| Analgesia POP en la UCPA | Administración de Paracetamol y/o AINES, posterior al procedimiento anestésico en la Unidad de Recuperación. | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Náusea y Vómito POP | Sensación que indica la proximidad del vómito, y esfuerzos que acompañan a la necesidad de expulsión violenta por la boca del contenido gastrointestinal. | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Oclusión ocular con parche | Trozo de tela, gasa o cualquier otra materia que se pega, cose o adhiere sobre el globo ocular. | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Colocación de taponamiento nasal | Aplicación de una masa de gasa, algodón, etc., formando tapón en una herida cerrando el orificio de la nariz. | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Colocación de vendaje compresivo auricular | Venda o conjunto de vendas, que oprimen, reducen a menor volumen, el conducto auditivo externo | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |
| Sangrado en la UCPA | Salida de sangre de los vasos por rotura accidental o espontánea de éstos, posterior al procedimiento anestésico quirúrgico en la UCPA | 0 = No 1 = Sí | Cualitativa, nominal, dicotómica |

16. ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo será evaluado por el Comité de Ética en Investigación del INP.

En México, este estudio se realizará teniendo en cuenta los aspectos éticos que norman la investigación en seres humanos reglamentados por la Ley General de Salud en el Título Segundo Capítulo I Artículo 17 Sección II “Investigación sin riesgo”, y por el Informe Belmont Artículos 21 y 22 Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.

Se mantendrá completa confidencialidad de los participantes del estudio, al igual que la privacidad y el anonimato. Se reportarán con exactitud los datos y resultados encontrados. Toda información será registrada de forma que permita su verificación e interpretación exactas.

Los únicos que autorizan la participación de un paciente en el estudio son ambos padres o el tutor legal, mediante la firma de la carta de consentimiento informado en la que se explica la naturaleza del proyecto, garantizando que la identidad del paciente se mantendrá en secreto, que este estudio es observacional y que no tiene ninguna implicación en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la evolución del paciente, y que en caso de observarse algún evento adverso este será atendido por el personal que queda a cargo del paciente. El consentimiento informado será resguardado en una carpeta destinada exclusivamente para este uso en el Departamento de Anestesiología Pediátrica.

No existen conflictos de interés reales, potenciales o evidentes por parte de los investigadores.

La información generada será publicada y difundida en medios físicos o electrónicos del área médica y no contendrá datos que permitan identificar a los participantes.

17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A continuación, se presenta el cronograma relacionado con las diferentes fases del estudio.

| MES | Enero 2021 - agosto 2021 | Junio 2021 - Septiembre 2021 | Octubre 2021 - Noviembre 2021 | Noviembre 2021 - Noviembre 2022 | Diciembre 2022 - Febrero 2023 | Marzo 2023 - Junio 2023 |
|-----------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| ACTIVIDAD | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|
| Revisión de la literatura | X | | | | | |
| Diseño y elaboración de protocolo de investigación | X | | | | | |
| Sometimiento a los comités institucionales de investigación del INP y Aprobación | | X | | | | |
| Estandarización de los evaluadores | | | X | | | |
| Recolección de datos | | | | X | | |
| Análisis de datos | | | | | X | |
| Informe final | | | | | | X |
| Publicación de resultados | | | | | | X |

18. PRESUPUESTO

| Rubro | Costo | Justificación |
|--------------------------------------|-----------|--|
| Papelería | \$ 1,000 | Impresión de formatos de recolección de datos, fotocopiado y material de papelería |
| Publicación de resultados en revista | \$ 20,000 | Divulgación de resultados obtenidos |
| Presentación en un congreso nacional | \$ 15,000 | Divulgación de resultados obtenidos |

19. FINANCIAMIENTO

Los costos de papelería y publicación reportados serán asumidos por el investigador principal y el residente de Anestesiología Pediátrica designado como sub-investigador.

20. FACTIBILIDAD

El INP es un hospital de tercer nivel en el que se realizan aproximadamente 5800 anestias al año tanto de cirugía electiva como de cirugía de urgencia o intrahospitalaria. El número de cirugías programadas en el año 2019 fueron 2553 de las cuales el 52% fueron cirugías ambulatorias (1335); se consideran los datos del año 2019 dado que en el año 2020 debido a la contingencia por COVID-19 el número de cirugías programadas disminuyó notablemente.

21. RESULTADOS

Se convocó a los 20 residentes de Anestesiología Pediátrica a participar en el estudio, quienes recibieron una capacitación y se estandarizó a cada uno en la aplicación e interpretación de la escala Watcha.

Se evaluó la concordancia del resultado de evaluación de DPO de los residentes con un estudio piloto que consistió en la aplicación de la Escala Watcha a 20 pacientes (descritos mediante casos clínicos hipotéticos a través de una encuesta en Google Forms).

CASOS CLINICOS:

1. Paciente femenino de 5 años postoperada de implante coclear a quien administran anestesia general balanceada. Al terminar el caso colocan vendaje elástico en cabeza que cubre sitio quirúrgico derecho. Recibió premedicación con midazolam oral. Al ingreso a recuperación presenta llanto, irritabilidad porque quiere retirarse el vendaje y aunque Ud. se acerca a calmarla, la paciente continúa llorando. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 3 Llorando, pero no puede ser consolado.

2. Paciente de 2 años con diagnóstico de Retinoblastoma llevado a exploración bajo anestesia general inhalatoria, difícil acceso venoso, no recibe premedicación. Ingres a recuperación muy inquieto, dando vueltas en la camilla, al punto de casi caerse de la misma y quiere retirarse la monitorización. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 4 Agitado y dando vueltas

3. Paciente de 3 años programado para hernioplastía umbilical, bajo anestesia combinada. Premedicación con dexmedetomidina nasal, inducción inhalatoria con sevoflurano y se realiza bloqueo caudal dosis única. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba

dormido y se decide traslado a UCPA. Paciente ingresa despierto, tranquilo y cooperador. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 1 Calmado

4. Paciente de 5 años con el diagnóstico de hipertrofia amigdalina programado para adenoamigdalectomía bajo anestesia total intravenosa, no se premedica, a su ingreso paciente coopera para la colocación de acceso venoso y se realiza inducción IV. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba despierto y finalmente se decide traslado a UCPA. Paciente ingresa muy irritable, llorando, pero se tranquiliza cuando el personal de la UCPA le habla. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 2 llorando, pero puede ser consolado

5. Paciente de 7 años con el diagnóstico de hipospadias programado para corrección bajo anestesia combinada. No se premedica, a su ingreso por falta de acceso venoso se realiza inducción inhalatoria y posteriormente, se complementa con anestésicos IV, bloqueo caudal dosis única, mantenimiento con Desflurano, como adyuvantes se administra paracetamol, ketorolaco y dexametasona. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba dormido y finalmente se decide traslado a UCPA. Paciente despierta llorando sin embargo cuando Ud se acerca y le explica que está en recuperación, el paciente se orienta y logra calmarse. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 2 llorando, pero puede ser consolado

6. Paciente de 2 años con el diagnóstico de retinoblastoma bilateral programada para enucleación de ojo derecho, bajo anestesia general balanceada. Ingresa a UCPA, pero al despertar la niña al sentir que tiene un parche ocular, se irrita y llora y no se calma e intenta retirarse la sujeción con movimientos combativos. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 4 Agitado y dando vueltas

7. Paciente de 5 años con el diagnóstico de lesión tumoral de tibia derecha programada para biopsia excisional bajo anestesia combinada con catéter peridural. Al ingreso a UCPA paciente presenta dolor, Ud. le explica que le va iniciar analgésico a través del catéter y la paciente respira profundo y se tranquiliza. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 2 Llorando, pero puede ser consolado

8. Paciente de 7 años con el diagnóstico de desviación de tabique nasal programado para rinoseptoplastía bajo anestesia general balanceada. Mantenimiento con Desflurano y fentanilo en infusión. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba despierto, pero al sentir el taponamiento de la nariz, se irrita y llora. Ud. decide explicarle que debe respirar por la boca para disminuir la sensación de ahogo sin embargo continúa llorando. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 3 Llorando, pero no puede ser consolado

9. Paciente de 6 años programado para corrección de estrabismo bilateral bajo anestesia general balanceada. Se premedica con dexmedetomidina, a su ingreso se encuentra ligeramente ansioso. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba dormido, se decide traslado a UCPA, donde a medida que va despertando comienza a llorar, pero se calma al escuchar el nombre de su madre. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 2 Llorando, pero puede ser consolado

10. Paciente de 3 años con el diagnóstico de retinoblastoma programada para exploración y termoterapia bajo anestesia general balanceada. En la UCPA inicia el llanto que va aumentando en intensidad al punto de no poder calmarla. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 3 Llorando, pero no puede ser consolado

11. Paciente de 7 años con el diagnóstico de PO de RAFI humeral derecho programado para retiro de material bajo anestesia combinada con bloqueo de plexo braquial supraclavicular. Mantenimiento con Sevoflurano. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba dormido. En la UCPA paciente se encuentra tranquilo y sin dolor. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 1 Calmado

12. Paciente de 6 años con el diagnóstico de estenosis esofágica programado para dilataciones esofágicas bajo anestesia general balanceada. No se premedica y a su ingreso a quirófano está irritable y muy poco cooperador por lo que se realiza inducción con Sevoflurano. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba dormido. En la UCPA llora y grita que quiere ver a su mamá, Ud. se le acerca y le dice que ya pronto la verá, pero el paciente continúa llorando y gritando. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 3 Llorando, pero no puede ser consolado

13. Paciente de 2 años con el diagnóstico de glaucoma congénito programada para trabeculectomía bajo anestesia general balanceada. Se premedica con midazolam VO ingresando a quirófano tranquila y sonriendo. Al término del procedimiento quirúrgico, se extuba dormida, y se traslada a UCPA. Al despertar coopera con los cuidados de enfermería, no llora ni esta irritable. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 1 Calmado

14. Paciente de 3 años con el diagnóstico de pólipo nasal programado para escisión de pólipo nasal bajo anestesia general balanceada. En la UCPA, al darse cuenta de los tapones en la nariz y la bigotera que trae se desespera llevándose las manos a la nariz para retirarse las gasas, se jala la venoclisis y de descanaliza. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 4 Agitado y dando vueltas

15. Paciente de 6 años programado para biopsia de ganglio submandibular bajo anestesia general balanceada. Se premedica con midazolam VO. Se infiltra sitio quirúrgico con Ropivacaína. En la UCPA se encuentra consciente, tranquilo y cooperador, refiere que tiene hambre y desea ver a su mamá. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 1 Calmado

16. Paciente de 2 años con el diagnóstico de labio y paladar hendido programado para palatoplastía bajo anestesia general balanceada con Sevoflurano y fentanilo en infusión. Al despertar en la UCPA presenta llanto inconsolable, empieza a sangrar, se revuelca en la camilla y pateo. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 4 Agitado y dando vueltas

17. Paciente de 4 años programado para retiro de material en fémur bajo anestesia general combinada. En la UCPA inicia con llanto que cede al proponerle ver a su madre. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 2 Llorando, pero puede ser consolado

18. Paciente de 5 años con el diagnóstico de quiste óseo aneurismático en tibia izquierda programada para curetaje. Se decide anestesia combinada con bloqueo ciático poplíteo guiado por ultrasonido. Mantenimiento con sevoflurano. En la UCPA, se torna irritable, comienza a llorar gritando el nombre de sus padres y el deseo de verlos, no se tranquiliza a pesar de hablarle y se angustia por no poder mover la pierna. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 3 Llorando, pero no puede ser consolado

19. Paciente de 4 años con microtia programado para reconstrucción de pabellón auricular bajo anestesia general balanceada e infiltración local. En recuperación se encuentra muy irritable, llora inconsolablemente, se retira el vendaje que cubre la oreja y lo avienta al personal. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 4 Agitado y dando vueltas

20. Paciente de 6 años programado para retiro de catéter doble J bajo anestesia general balanceada. Al despertar se encuentra muy sereno y coopera con los cuidados de enfermería y del rotante de anestesiología. ¿Qué nivel de la Escala de Watcha presenta este paciente?

RESPUESTA CORRECTA: Watcha 1 Calmado

Las respuestas obtenidas por los residentes se describen en la tabla No. 1

| PX | REFERENCIA | RDTE_01 | RDTE_02 | RDTE_03 | RDTE_04 | RDTE_05 | RDTE_06 | RDTE_07 | RDTE_08 | RDTE_09 | RDTE_10 | RDTE_11 | RDTE_12 | RDTE_13 | RDTE_14 | RDTE_15 | RDTE_16 | RDTE_17 | RDTE_18 | RDTE_19 | RDTE_20 |
|-----|------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| P1 | 3 | 3 | 3 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| P2 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| P3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| P4 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| P5 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| P6 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 2 | 3 | 4 | 3 | 4 | 4 | 2 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| P7 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| P8 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| P9 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| P10 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| P11 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| P12 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| P13 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| P14 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 2 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| P15 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| P16 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| P17 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| P18 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| P19 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 | 4 | 3 | 4 |
| P20 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| RDTE | Categoría | Aciertos | Estimador puntual | LIIC95% | LSIC95% | | |
|---------|-----------|----------|-------------------|---------|---------|------|--|
| RDTE_01 | 1 | 20 | 1.0000 | 0.839 | 1.000 | 0.95 | |
| RDTE_02 | 1 | 20 | 1.0000 | 0.839 | 1.000 | 0.95 | |
| RDTE_03 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_04 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_05 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_06 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_07 | 1 | 19 | 0.9500 | 0.764 | 0.991 | 0.95 | |
| RDTE_08 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_09 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_10 | 1 | 17 | 0.8500 | 0.640 | 0.948 | 0.95 | |
| RDTE_11 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_12 | 1 | 17 | 0.8500 | 0.640 | 0.948 | 0.95 | |
| RDTE_13 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_14 | 1 | 19 | 0.9500 | 0.764 | 0.991 | 0.95 | |
| RDTE_15 | 1 | 16 | 0.8000 | 0.584 | 0.919 | 0.95 | |
| RDTE_16 | 1 | 14 | 0.7000 | 0.481 | 0.855 | 0.95 | |
| RDTE_17 | 1 | 19 | 0.9500 | 0.764 | 0.991 | 0.95 | |
| RDTE_18 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |
| RDTE_19 | 1 | 19 | 0.9500 | 0.764 | 0.991 | 0.95 | |
| RDTE_20 | 1 | 18 | 0.9000 | 0.699 | 0.972 | 0.95 | |

Tabla No.1 Respuestas de los residentes

Fuente: Autores

CONCORDANCIA

De los 20 residentes con quien se evaluó su concordancia con el diagnóstico de referencia de DPO, 16 residentes mostraron su nivel de concordancia “casi perfecta (almost perfect agreement)”, obteniendo 2 residentes $\kappa = 1.00$ (IC95%: 1.00 – 1.00), 4 residentes $\kappa = 0.93$ (IC95%: 0.81 – 1.00), 10 residentes $\kappa = 0.87$ (IC95%: 0.69 – 1.00), un residente presentó la concordancia “considerable (substantial agreement)” con $\kappa = 0.73$ (IC95%: 0.51 – 0.96), así como un residente que se calificó como “moderada (moderate agreement)” con $\kappa = 0.60$ (IC95%: 0.34 – 0.86). La confiabilidad interobservador determinada por el coeficiente de κ de Fleiss fue 0.70, la cual nos permite considerar que la evaluación de DPO de los residentes presenta un aceptable nivel de confiabilidad interobservador y buena validez concurrente.

22. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reduque LL, Verghese ST. Paediatric emergence delirium. Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain [Internet]. Elsevier BV; 2013 Apr;13(2):39–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bjaceaccp/mks051>

2. Costi D, Cyna AM, Ahmed S, Stephens K, Strickland P, Ellwood J, et al. Effects of sevoflurane versus other general anaesthesia on emergence agitation in children. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Wiley; 2014 Sep 12; Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd007084.pub2>
3. BAJWA SA, COSTI D, CYNA AM. A comparison of emergence delirium scales following general anesthesia in children. Pediatric Anesthesia [Internet]. Wiley; 2010 May 20;20(8):704–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1460-9592.2010.03328.x>
4. Lerman J. Inhalation agents in pediatric anaesthesia – an update. Current Opinion in Anaesthesiology [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2007 Jun;20(3):221–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/aco.0b013e32811e16e7>
5. Vlajkovic GP, Sindjelic RP. Emergence Delirium in Children: Many Questions, Few Answers. Anesthesia & Analgesia [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2007 Jan;104(1):84–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000250914.91881.a8>
6. Restrepo Bernal D, Niño García JA, Ortiz Estévez DE. Prevención del delirium. Revista Colombiana de Psiquiatría [Internet]. Elsevier BV; 2016 Jan;45(1):37–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rcp.2015.06.005>
7. GUZE SB. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th ed. (DSM-IV). American Journal of Psychiatry [Internet]. American Psychiatric Association Publishing; 1995 Aug;152(8):1228–1228. Available from: <http://dx.doi.org/10.1176/ajp.152.8.1228>
8. Sikich N, Lerman J. Development and Psychometric Evaluation of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale. Anesthesiology [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2004 May 1;100(5):1138–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00000542-200405000-00015>
9. Mason KP. Paediatric emergence delirium: a comprehensive review and interpretation of the literature. British Journal of Anaesthesia [Internet]. Elsevier BV; 2017 Mar;118(3):335–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aew477>

10. Scott GM, Gold JI. Emergence delirium: a re-emerging interest. *Seminars in Anesthesia, Perioperative Medicine and Pain* [Internet]. Elsevier BV; 2006 Sep;25(3):100–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.sane.2006.05.013>
11. Pieters BJ, Penn E, Nicklaus P et al. Emergencia del delirio y postdolor operatorio en niños sometidos a adenoamigdalectomía: una comparación de la anestesia con propofol versus sevoflurano. *Pediatra Anaesth* 2010; 20: 944–50.
12. Cravero J, Surgenor S, Whalen K. Emergence agitation in paediatric patients after sevoflurane anaesthesia and no surgery: a comparison with halothane. *Pediatric Anesthesia* [Internet]. Wiley; 2000 Jul;10(4):419–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1460-9592.2000.00560.x>
13. Cravero JP, Beach M, Dodge CP, Whalen K. Emergence characteristics of sevoflurane compared to halothane in pediatric patients undergoing bilateral pressure equalization tube insertion. *Journal of Clinical Anesthesia* [Internet]. Elsevier BV; 2000 Aug;12(5):397–401. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0952-8180\(00\)00180-x](http://dx.doi.org/10.1016/s0952-8180(00)00180-x)
14. Cravero JP, Beach M, Thyr B, Whalen and K. The Effect of Small Dose Fentanyl on the Emergence Characteristics of Pediatric Patients After Sevoflurane Anesthesia Without Surgery. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2003 Aug;97(2):364–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000070227.78670.43>
15. Kain ZN, Mayes LC, Cicchetti DV, Caramico LA, Spieker M, Nygren MM, et al. Measurement tool for preoperative anxiety in young children: The yale preoperative anxiety scale. *Child Neuropsychology* [Internet]. Informa UK Limited; 1995 Dec;1(3):203–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/09297049508400225>
16. Watcha MF, Ramirez-Ruiz M, White PF, Jones MB, Lagueruela RG, Terknda RP. Perioperative effects of oral ketorolac and acetaminophen in children undergoing bilateral myringotomy. *Canadian Journal of Anaesthesia* [Internet]. Springer Science and Business Media LLC; 1992 Sep;39(7):649–54. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/bf03008224>
17. Davis PJ, Greenberg JA, Gendelman M, Fertal K. Recovery Characteristics of Sevoflurane and Halothane in Preschool-Aged Children Undergoing Bilateral Myringotomy and Pressure Equalization

Tube Insertion. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1999 Jan;88(1):34–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00000539-199901000-00007>

18. Lankinen U, Avela R, Tarkkila P. The Prevention of Emergence Agitation With Tropisetron or Clonidine After Sevoflurane Anesthesia in Small Children Undergoing Adenoidectomy. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2006 May;102(5):1383–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000205745.84044.31>

19. *Rev Colomb Anesthesiol* (2018) 46:2 <http://dx.doi.org/10.1097/CJ9.0000000000000024>.

20. González-Cardenas VH, Munar-González FD, Pinzón-Villazon IL, Cabarique-Serrano SH, Burbano-Paredes CC, Cháves-Rojas N, et al. Study of paediatric postoperative delirium and acute pain in low surgical risk procedures. *Colombian Journal of Anesthesiology* [Internet]. Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE); 2018 Apr;46(2):126–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/cj9.0000000000000024>

21. Aono J, Ueda W, Mamiya K, Takimoto E, Manabe M. Greater Incidence of Delirium during Recovery from Sevoflurane Anesthesia in Preschool Boys. *Anesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1997 Dec 1;87(6):1298–300. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00000542-199712000-00006>

22. Uezono S, Goto T, Terui K, Ichinose F, Ishguro Y, Nakata Y, et al. Emergence Agitation After Sevoflurane Versus Propofol in Pediatric Patients. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2000 Sep;91(3):563–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/00000539-200009000-00012>

23. Beskow A, Westrin P. Sevoflurane causes more postoperative agitation in children than does halothane. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* [Internet]. Wiley; 1999 May;43(5):536–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1034/j.1399-6576.1999.430508.x>

24. Munk L, Andersen G, Møller AM. Post-anaesthetic emergence delirium in adults: incidence, predictors and consequences. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* [Internet]. Wiley; 2016 Mar 10;60(8):1059–66. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/aas.12717>

25. Card E, Tomes C, Lee C, Wood J, Nelson D, Graves A, et al. Emergence from general anaesthesia and evolution of delirium signs in the post-anaesthesia care unit. *British Journal of Anaesthesia* [Internet]. Elsevier BV; 2015 Sep;115(3):411–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aeu442>

26. MARTINI DR. Commentary: The Diagnosis of Delirium in Pediatric Patients. Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry [Internet]. Elsevier BV; 2005 Apr;44(4):395–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/01.chi.0000153716.52154.cf>
27. Eckenhoff JE, Kneale DH, Dripps RD. THE INCIDENCE AND ETIOLOGY OF POSTANESTHETIC EXCITEMENT A Clinical Survey. Anesthesiology [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1961 Sep 1;22(5):667–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/0000542-196109000-00002>
28. Voepel-Lewis T, Malviya S, Tait AR. A Prospective Cohort Study of Emergence Agitation in the Pediatric Postanesthesia Care Unit. Anesthesia & Analgesia [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2003 Jun;1625–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000062522.21048.61>
29. Frederick HJ, Wofford K, de Lisle Dear G, Schulman SR. A Randomized Controlled Trial to Determine the Effect of Depth of Anesthesia on Emergence Agitation in Children. Anesthesia & Analgesia [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2016 Apr;122(4):1141–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/ane.0000000000001145>
30. Kain ZN. Preoperative Anxiety in Children. Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine [Internet]. American Medical Association (AMA); 1996 Dec 1;150(12):1238. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/archpedi.1996.02170370016002>
31. Badner NH, Nielson WR, Munk S, Kwiatkowska C, Gelb AW. Preoperative anxiety: detection and contributing factors. Canadian Journal of Anaesthesia [Internet]. Springer Science and Business Media LLC; 1990 May;37(4):444–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/bf03005624>
32. Lumley MA, Melamed BG, Abeles LA. Predicting children’s presurgical anxiety and subsequent behavior changes. J Pediatric Psychol 1993;18:481–97
33. Vetter TR. The Epidemiology and Selective Identification of Children at Risk for Preoperative Anxiety Reactions. Anesthesia & Analgesia [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1993 Jul;77(1):96??99. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/0000539-199307000-00019>

34. Berghmans J. The influence of preoperative emotional and behavioral function of children on postoperative behavior: Child Behavior Checklist ANESTHESIA Emergence Delirium. <http://isrctn.org/> [Internet]. Springer Science and Business Media LLC; 2014 May 19; Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/isrctn06510793>
35. Joo J, Lee S, Lee Y. Emergence delirium is related to the invasiveness of strabismus surgery in preschool-age children. *Journal of International Medical Research* [Internet]. SAGE Publications; 2014 Oct 8;42(6):1311–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/0300060514549783>
36. Kuratani N, Oi Y. Greater Incidence of Emergence Agitation in Children after Sevoflurane Anesthesia as Compared with Halothane. *Anesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2008 Aug 1;109(2):225–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/aln.0b013e31817f5c18>
37. He J, Zhang Y, Xue R, Lv J, Ding X, Zhang Z. Effect of Desflurane versus Sevoflurane in Pediatric Anesthesia: A Meta-Analysis. *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences* [Internet]. University of Alberta Libraries; 2015 Jun 1;18(2):199. Available from: <http://dx.doi.org/10.18433/j31882>
38. Cohen IT, Finkel JC, Hannallah RS, Hummer KA, Patel KM. The Effect of Fentanyl on the Emergence Characteristics After Desflurane or Sevoflurane Anesthesia in Children. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2002 May;94(5):1178–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00000539-200205000-00023>
39. Demirbilek S, Togonal T, Cicek M, Aslan U, Sizanli E, Ersoy MO. Effects of fentanyl on the incidence of emergence agitation in children receiving desflurane or sevoflurane anaesthesia. *European Journal of Anaesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2004 Jul;21(7):538–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1017/s0265021504007069>
40. Valley RD, Freid EB, Bailey AG, Kopp VJ, Georges LS, Fletcher J, et al. Tracheal Extubation of Deeply Anesthetized Pediatric Patients: A Comparison of Desflurane and Sevoflurane. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2003 May;1320–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000058844.77403.16>
41. Lim BG, Lee IO, Ahn H, Lee DK, Won YJ, Kim HJ, et al. Comparison of the incidence of emergence agitation and emergence times between desflurane and sevoflurane anesthesia in children. *Medicine* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2016 Sep;95(38):e4927. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/md.0000000000004927>

42. Locatelli BG, Ingelmo PM, Emre S, Meroni V, Minardi C, Frawley G, et al. Emergence delirium in children: a comparison of sevoflurane and desflurane anesthesia using the Paediatric Anesthesia Emergence Delirium scale. Lerman J, editor. Pediatric Anesthesia [Internet]. Wiley; 2012 Oct 9;23(4):301–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/pan.12038>
43. Sethi S, Ghai B, Ram J, Wig J. Postoperative emergence delirium in pediatric patients undergoing cataract surgery - a comparison of desflurane and sevoflurane. Lerman J, editor. Pediatric Anesthesia [Internet]. Wiley; 2013 Sep;n/a–n/a. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/pan.12260>
44. Singh R, Sood N, Chatterji C, Kharbanda M, Mahajan V. Comparative evaluation of incidence of emergence agitation and post-operative recovery profile in paediatric patients after isoflurane, sevoflurane and desflurane anaesthesia. Indian Journal of Anaesthesia [Internet]. Medknow; 2012;56(2):156. Available from: <http://dx.doi.org/10.4103/0019-5049.96325>
45. ISIK B, ARSLAN M, TUNGA AD, KURTIPEK O. Dexmedetomidine decreases emergence agitation in pediatric patients after sevoflurane anesthesia without surgery. Pediatric Anesthesia [Internet]. Wiley; 2006 Jul;16(7):748–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1460-9592.2006.01845.x>
46. Weldon BC, Bell M, Craddock T. The Effect of Caudal Analgesia on Emergence Agitation in Children After Sevoflurane Versus Halothane Anesthesia. Anesthesia & Analgesia [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2004 Feb;321–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000096004.96603.08>
47. Silva LM da, Braz LG, Módolo NSP. Emergence agitation in pediatric anesthesia: current features. Jornal de Pediatria [Internet]. Jornal de Pediatria; 2008 Mar 27;84(2):107–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.2223/jped.1763>
48. Wang S-M, Kulkarni L, Dolev J, Kain ZN. Music and Preoperative Anxiety: A Randomized, Controlled Study. Anesthesia & Analgesia [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2002 Jun;94(6):1489–94. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00000539-200206000-00021>
49. Franzoi MAH, Goulart CB, Lara EO, Martins G. Music listening for anxiety relief in children in the preoperative period: a randomized clinical trial. Revista Latino-Americana de Enfermagem [Internet]. FapUNIFESP (SciELO); 2016;24(0). Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1121.2841>

50. Bumin Aydın G, Yüksel S, Ergil J, Polat R, Akelma FK, Ekici M, et al. The effect of play distraction on anxiety before premedication administration: a randomized trial. *Journal of Clinical Anesthesia* [Internet]. Elsevier BV; 2017 Feb;36:27–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinane.2016.04.044>
51. Dionigi A, Gremigni P. A combined intervention of art therapy and clown visits to reduce preoperative anxiety in children. *Journal of Clinical Nursing* [Internet]. Wiley; 2016 Nov 14;26(5-6):632–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.13578>
52. Soliveres J, Balaguer J, Estruch M, Richart MT, Solaz C. Parental presence in the operating room makes inhalational anaesthesia smoother in children. *European Journal of Anaesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2010 Jun;27:156–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00003643-201006121-00499>
53. Tripi PA, Palermo TM, Thomas S, Goldfinger MM, Florentino-Pineda I. Assessment of risk factors for emergence distress and postoperative behavioural changes in children following general anaesthesia. *Pediatric Anesthesia* [Internet]. Wiley; 2004 Mar;14(3):235–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1460-9592.2003.01168.x>
54. Kim SJ, Oh YJ, Kim KJ, Kwak Y-L, Na S. The Effect of Recorded Maternal Voice on Perioperative Anxiety and Emergence in Children. *Anaesthesia and Intensive Care* [Internet]. SAGE Publications; 2010 Nov;38(6):1064–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/0310057x1003800617>
55. Zhang C, Li J, Zhao D, Wang Y. Prophylactic Midazolam and Clonidine for Emergence from Agitation in Children After Emergence From Sevoflurane Anesthesia: A Meta-analysis. *Clinical Therapeutics* [Internet]. Elsevier BV; 2013 Oct;35(10):1622–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2013.08.016>
56. Lapin SL, Auden SM, Goldsmith LJ, Reynolds A-M. Effects of sevoflurane anaesthesia on recovery in children: a comparison with halothane. *Pediatric Anesthesia* [Internet]. Wiley; 1999 Jul;9(4):299–304. Available from: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1460-9592.1999.00351.x>
57. Viitanen H, Annala P, Viitanen M, Tarkkila P. Premedication with Midazolam Delays Recovery After Ambulatory Sevoflurane Anesthesia in Children. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1999 Jul;89(1):75–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/00000539-199907000-00014>

58. Kain ZN, Mayes LC, Wang S-M, Caramico LA, Hofstadter MB. Parental Presence during Induction of Anesthesia versus Sedative Premedication. *Anesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1998 Nov 1;89(5):1147–56. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00000542-199811000-00015>
59. Cohen IT, Drewsen S, Hannallah RS. Propofol or midazolam do not reduce the incidence of emergence agitation associated with desflurane anaesthesia in children undergoing adenotonsillectomy. *Pediatric Anesthesia* [Internet]. Wiley; 2002 Sep;12(7):604–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1460-9592.2002.00903.x>
60. Chen J-Y, Jia J-E, Liu T-J, Qin M-J, Li W-X. Comparison of the effects of dexmedetomidine, ketamine, and placebo on emergence agitation after strabismus surgery in children. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d’anesthésie* [Internet]. Springer Science and Business Media LLC; 2013 Jan 24;60(4):385–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s12630-013-9886-x>
61. Dalens BJ, Pinard AM, Ltourneau D-R, Albert NT, Truchon RJY. Prevention of Emergence Agitation After Sevoflurane Anesthesia for Pediatric Cerebral Magnetic Resonance Imaging by Small Doses of Ketamine or Nalbuphine Administered Just Before Discontinuing Anesthesia. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2006 Apr;102(4):1056–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000200282.38041.1f>
62. Tan Y, Shi Y, Ding H, Kong X, Zhou H, Tian J. μ -Opioid agonists for preventing emergence agitation under sevoflurane anesthesia in children: a meta-analysis of randomized controlled trials. Thomas M, editor. *Pediatric Anesthesia* [Internet]. Wiley; 2015 Nov 28;26(2):139–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/pan.12815>
63. Cohen IT, Joffe D, Hummer K, Soluri A. Ondansetron Oral Disintegrating Tablets: Acceptability and Efficacy in Children Undergoing Adenotonsillectomy. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2005 Jul;101(1):59–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000154186.03161.35>
64. Salman AE, Camkiran A, Oguz S, Donmez A. Gabapentin premedication for postoperative analgesia and emergence agitation after sevoflurane anesthesia in pediatric patients. *Ağrı - The Journal of The Turkish Society of Algology* [Internet]. Kare Publishing; 2013;25(4):163–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.5505/agri.2013.98852>

65. Abdulatif M, Ahmed A, Mukhtar A, Badawy S. The effect of magnesium sulphate infusion on the incidence and severity of emergence agitation in children undergoing adenotonsillectomy using sevoflurane anaesthesia. *Anaesthesia* [Internet]. Wiley; 2013 Aug 3;68(10):1045–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/anae.12380>
66. Khalili G, Sajedi P, Shafa A, Hosseini B, Seyyedyousefi H. A randomized evaluation of intravenous dexamethasone versus oral acetaminophen codeine in pediatric adenotonsillectomy: emergence agitation and analgesia. *Middle East J Anaesthesiol* 2012;21:499–504.
67. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1993 Mar 1;78(3):597–602. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00000542-199303000-00028>
68. Enderlein G, Lemeshow, St., Hosmer, D. W., Klar, J., Lwanga, St. K.: Adequacy of Sample Size in Health Studies. J. Wiley & Sons, Chichester — New York 1990, 239 S., £ 17,50, ISBN 0–471–92517–9. *Biometrical Journal* [Internet]. Wiley; 1991;33(4):504–504. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/bimj.4710330419>
69. 1. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics* [Internet]. JSTOR; 1977 Mar;33(1):159. Available from: <http://dx.doi.org/10.2307/2529310>

23. ANEXO 1. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FRECUENCIA DE DELIRIO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Datos demográficos

Número de expediente: _____ Iniciales del nombre: _____

Fecha de anestesia: ___/___/___ Fecha de nacimiento: ___/___/___

Edad en años: 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ Sexo: Masculino Femenino Peso: _____ kg

ASA: I II III Servicio: _____

Diagnóstico: _____ Cirugía: _____

Pre - Anestesia

Premedicación con midazolam Si No

Premedicación con dexmedetomidina Si No

Premedicación con ketamina Si No

Anestesia

Técnica anestésica: Inhalatoria sin uso de opioides Balanceada Total intravenosa Combinada

Uso de agente inhalado Si No , si la respuesta es afirmativa: Sevoflurano Desflurano

Uso de dexmedetomidina en el mantenimiento anestésico Si No

Opioides intraoperatorios Si No , si la respuesta es afirmativa: Fentanilo Remifentanilo Sufentanilo

Administración de dexametasona Si No

Analgesia intraoperatoria (Administración de Paracetamol y/o AINES) Si No

Anestesia local (tópica y/o infiltración) Si No si la respuesta es afirmativa:

Ponti ofteno (tetracaína) Lidocaína Ropivacaína Bupivacaína

Administración previa a la emergencia de la anestesia de Fentanilo, Midazolam, Propofol, Ketamina Si No

Extubación Despierto Profundo

Hora de inicio de la anestesia: ____: ____ hrs

Hora de fin de la anestesia: ____: ____ hrs

Post - Anestesia

Hora de ingreso UCPA: ____: ____ hrs

Hora de salida UCPA: ____: ____ hrs

Escala Watcha

| Nivel | Descripción |
|-------|---------------------------------------|
| 1 | Calmado |
| 2 | Llorando, pero puede ser consolado |
| 3 | Llorando, pero no puede ser consolado |
| 4 | Agitado y dando vueltas |

Valoración de DPO según escala Watcha

Al ingreso ____ A los 20 minutos ____ A los 40 minutos ____

Analgesia postoperatoria en la UCPA (Paracetamol, AINES, Tramadol, Buprenorfina, Morfina, otros) Si No
Náusea y vómito POP Si No Oclusión ocular con parche Si No

Colocación de taponamiento nasal Si No Colocación de vendaje compresivo auricular Si No

Sangrado en la UCPA Si No

24. ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

| | |
|-------------------------------|--|
| TÍTULO | FRECUENCIA DE DELIRIO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA |
| SITIO DEL ESTUDIO | Departamento de Anestesiología, 2º piso, Instituto Nacional de Pediatría Insurgentes Sur 3700, Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán CP 04530 Teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286 |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | - Dra. Lina Andrea Sarmiento Argüello Anestesióloga pediátrica adscrita al Instituto Nacional de Pediatría |
| SUBINVESTIGADORES | - Dra. Mily Quena Ríos Residente de Anestesiología Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría - Tutor metodológico: MRN. CHIHARU MURATA Instituto Nacional de Pediatría, Departamento de Metodología de la investigación |

Se le invita a usted (a su hijo) a participar en un estudio de investigación. Lea cuidadosamente este formato; puede comentarlo con alguien con quien usted se sienta cómodo y preguntarle al médico cualquier duda con respecto al estudio en este momento o posteriormente. Tómese el tiempo necesario para reflexionar y decida si usted (su hijo(a)) participará o no en el estudio. Si no comprenden algunas palabras o conceptos le serán explicadas antes de firmar el consentimiento informado y en cualquier momento del estudio.

¿Para qué se efectúa este estudio?

Este estudio se realiza para conocer los cambios de comportamiento que presentan los niños al recuperarse de la anestesia general. Al despertar, pueden presentar llanto, irritabilidad, falta de cooperación y de consuelo, pueden darse vueltas en la camilla, y esto se conoce como delirio posterior a la cirugía o delirio postoperatorio. Saber el número de niños que presentan este delirio nos permitirá implementar medidas para que no se presente y para su tratamiento.

¿En qué consiste el estudio y qué tendrá que hacer mi hijo(a)?

El estudio consiste en evaluar el comportamiento de su hijo(a) al llegar al área de recuperación una vez finalizada la cirugía mediante una escala llamada Watcha que consta de cuatro niveles: 1 su hijo(a) estará calmado, 2 su hijo(a) estará llorando, pero puede ser consolado, 3 su hijo(a) estará llorando, pero es difícil consolarlo, y 4 su hijo(a) estará agitado y dando vueltas en la camilla. Esta evaluación se realizará al ingresar al área de recuperación de la anestesia, 20 y 40 minutos después de estar allí.

¿Quiénes pueden participar en el estudio?

En el estudio podrán participar niñas y niños que sean programados para cirugías oftalmológicas y/o otorrinolaringológicas que tengan una edad entre 2 y 7 años, que sean sanos o que tengan una enfermedad leve o moderada y que vayan a recibir anestesia general. Para poder participar en este estudio, los padres o tutores legales deberán haber aceptado y firmado este consentimiento informado.

¿Quiénes no deben participar en el estudio?

No pueden participar los niños y niñas que hayan recibido algún medicamento sedante después de finalizar la anestesia y antes del ingreso al área de recuperación, que tengan alguna enfermedad del cerebro, que tengan diagnóstico de Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), que sean programados como cirugía urgente, que necesiten apoyo para respirar después del procedimiento y aquellos que sean trasladados a la Unidad de Terapia intensiva. La participación de su hijo(a) es voluntaria, puede elegir no aceptar participar en este estudio sin que vaya a existir alguna repercusión en la atención médica rutinaria dentro del Instituto Nacional de Pediatría.

¿Qué se conoce hasta ahora del delirio postoperatorio?

El delirio postoperatorio en niños se ha presentado con mayor frecuencia debido al uso de nuevos gases anestésicos de corta acción que permiten una recuperación más rápida de la anestesia; usualmente ocurre dentro de los primeros 30 minutos después de la anestesia general, se autolimita y su duración es variable (entre 14 y 45 minutos). Suele ser más frecuente en niños en edad preescolar, que sean tímidos y menos

sociables, que sean llevados a procedimientos oftalmológicos y otorrinolaringológicos, y aquellos que presenten dolor.

¿Quién pagará los gastos del estudio?

El estudio no tiene ningún costo para usted. Sin embargo, deberá seguir pagando los gastos correspondientes al tratamiento de su hijo(a) como lo ha hecho hasta el momento. También es importante aclarar que NO recibirá ninguna compensación económica por participar.

¿Qué efectos indeseables pueden pasarle a su hijo(a) al participar en este estudio?

Ninguno, cuando valoramos el comportamiento de su hijo(a) sólo observamos su comportamiento y anotamos en una hoja el puntaje que medimos con la escala que ya le mencionamos. En caso de presentar algún evento adverso o problema este será atendido por el personal que queda a cargo del paciente a fin de que se proporcione la atención médica requerida.

¿Qué beneficios puedo esperar?

Usted y su hijo(a) no obtendrán un beneficio inmediato, sin embargo, conocer cuántos niños presentan este delirio después de la anestesia podrá ser benéfico en un futuro para los pacientes que necesiten una operación o incluso si su hijo(a) requiere de una nueva operación, se podrían aplicar medidas preventivas y un tratamiento adecuado. También es importante mencionar que los resultados de este estudio podrán ser dados a conocer en reuniones de especialistas y publicados en revistas científicas, pero los datos de su hijo(a) no aparecerán y no se podrá relacionar su información con lo que se presente para difundir los resultados.

¿A quién debo llamar en caso de tener preguntas?

Usted puede contactarse con los investigadores responsables de este estudio, la Dra. Lina Sarmiento o la Dra. Mily Quena al teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286, o bien al celular de la Dra. Lina Sarmiento (55)44906442. En caso de dudas sobre los derechos del participante como paciente del Instituto, puede comunicarse al teléfono 1084-0900 Extensión 1581 con el Dr. Alberto Olaya Vargas, Presidente del Comité de Ética en investigación del Instituto Nacional de Pediatría.

¿Puedo negarme a participar en este estudio?

La participación en este estudio es voluntaria, por lo cual desde el inicio o en el momento en que lo desee puede abandonar el estudio sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder la atención de sus médicos. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, aunque haya firmado el consentimiento informado.

¿Quiénes van tener información de mi hijo?

Los datos que se obtengan de este estudio sólo serán conocidos por los investigadores y el personal médico directamente involucrado en este estudio. Cabe mencionar que también las autoridades como el Comité de Ética en Investigación, tendrán libre acceso a los datos. Todos los datos serán manejados por el personal médico y de investigación bajo estricta confidencialidad y codificados, por lo que no habrá posibilidad de que se asocien a su hijo(a), ya que en las publicaciones que se generen o la difusión de los resultados obtenidos, no se va a incluir ningún nombre o siglas que pudieran asociarse con los participantes del estudio. Los resultados serán confidenciales y usted puede conocerlos si lo desea al finalizar el protocolo de investigación.

¿Puedo conocer los resultados del estudio?

Los resultados del estudio los podrá consultar con los investigadores responsables de manera directa o a los teléfonos previamente indicados, al finalizar el protocolo de investigación.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por los comités de Investigación y Ética en Investigación del Instituto Nacional de Pediatría, cuya tarea es asegurarle que se protegerá de daños a los participantes en la investigación.

MI FIRMA INDICA QUE HE LEÍDO Y COMPRENDIDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR. HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS AL RESPECTO Y TODAS LAS PREGUNTAS QUE HE REALIZADO HAN SIDO CONTESTADAS A MI SATISFACCIÓN. DOY MI CONSENTIMIENTO DE FORMA VOLUNTARIA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO. ME HAN INFORMADO QUE PUEDO RETIRAR MI CONSENTIMIENTO EN CUALQUIER MOMENTO SIN QUE ESTO AFECTE EN NINGUNA MANERA MI CUIDADO MÉDICO. HE RECIBIDO DUPLICADO DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADO Y FECHADO.

| | | |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------|
| Nombre del participante | | Fecha (dd/ mm/ aa) |
| Nombre del Padre o Tutor | Firma del Padre o Tutor | Fecha (dd/ mm/ aa) |
| Nombre de la Madre o Tutora | Firma de la Madre o Tutora | Fecha (dd/ mm/ aa) |

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Testigo 1

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Nombre | Fecha (dd/ mm/ aa) |
| Parentesco con el participante | Firma |

| | |
|------------|--|
| | |
| Dirección: | |

Testigo 2

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Nombre | Fecha (dd/ mm/ aa) |
| Parentesco con el participante | Firma |
| Dirección: | |

Declaración del investigador que solicita el consentimiento:

HE LEÍDO CON PRECISIÓN Y EXPLICADO EN TÉRMINOS SENCILLOS, LA INFORMACIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, A LOS PADRES O TUTORES DEL PARTICIPANTE, CON LA FINALIDAD DE QUE COMPRENDAN TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE FORMULARIO, INCLUYENDO LOS RIESGOS Y LOS EFECTOS SECUNDARIOS QUE PUEDEN OCURRIR. CONFIRMO QUE A LOS PADRES SE LES DIÓ LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO, Y TODAS HAN SIDO CONTESTADAS CORRECTAMENTE. CERTIFICO QUE LOS PADRES NO HAN SIDO COACCIONADOS PARA DAR SU CONSENTIMIENTO, Y QUE EL CONSENTIMIENTO SE HA DADO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE. SE ENTREGARÁ, A LOS PADRES DEL PARTICIPANTE, UN ORIGINAL FIRMADO DE ESTA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

| | |
|--|---------------------|
| Nombre del investigador o médico responsable | Fecha (dd/ mm/ aa) |
| Firma: | |

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| Recibí una copia del consentimiento | Fecha (dd/ mm/ aa) |
| Nombre: | |
| Firma: | |