

# **ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO SOBRE LA PREVALENCIA DE DELIRIUM Y SUS FACTORES DE RIESGO EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICAS ESPAÑOLAS**

**GRUPO DE TRABAJO DE SEDOANALGESIA  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS**

## **CONTACTOS:**

### **Cristina Yun Castilla**

FEA pediatría UGC Cuidados Críticos y Urgencias Pediátricas.

Hospital Regional Universitario de Málaga.

Avda Arroyo de los Ángeles, s/n. CP 29009. Málaga

Teléfono: 627 33 24 57

Correo Electrónico [cyuncastilla@gmail.com](mailto:cyuncastilla@gmail.com)

### **Francisco Fernández Carrión**

UCI Pediátrica. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Paseo de San Vicente 58-132. 37007 Salamanca

Teléfono: 923 291 530; 627567457

Correo electrónico: [pacojum@gmail.com](mailto:pacojum@gmail.com)

## **ÍNDICE:**

- 1.- Resumen. Pág. 3
- 2.- Antecedentes y estado actual del tema. Pág. 4
- 3.- Bibliografía de interés. Pág. 5
- 4.- Justificación e hipótesis. Pág. 6
- 5.- Objetivos. Pág. 6
- 6.- Metodología. Pág. 6
- 7.- Recogida de datos y análisis de los resultados. Pág. 10
- 8.- Análisis estadístico. Pág. 10
- 9.- Aspectos éticos. Pág. 12
- 10.- Anexos:
  - Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos. Pág. 13
  - Anexo 2: PRIMS III. Pág. 17
  - Anexo 3: Pediatric Cerebral Performance Category. Pág 19
  - Anexo 4: Listado de anticolinérgicos más empleados en UCIP. Pág 19
  - Anexo 5: Consentimiento informado. Pág 20
  - Anexo 6: Asentimiento informado. Pág 23
  - Anexo 7: Escala RASS. Pág 23
  - Anexo 8: Escala Cornell. Pág 23.

## **1.- RESUMEN:**

**INTRODUCCIÓN:** El delirium es una disfunción cerebral aguda secundaria a una patología o a su tratamiento, con importantes implicaciones tanto clínicas como pronósticas. La prevalencia del delirium pediátrico (DP) es muy difícil de determinar, ya que la mayoría de estudios son retrospectivos y las escalas diagnósticas empleadas en los mismos son muy variables. Hasta el momento, no se ha realizado ningún estudio sobre su prevalencia en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos de nuestro país.

**OBJETIVOS:** Determinar la prevalencia de delirium en los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos de España y establecer posibles factores de riesgo implicados en su aparición.

**DISEÑO:** Estudio observacional multicéntrico.

**ÁMBITO:** Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos de España.

**SUJETOS DE ESTUDIO:** Pacientes con edades comprendidas entre 0 –18 años ingresados en las Unidades participantes en el estudio durante el periodo de estudio.

## **2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:**

El delirium es una disfunción cerebral secundaria a una patología o a su tratamiento, que se caracteriza por una alteración de la atención y de la consciencia de inicio agudo y carácter fluctuante<sup>1</sup>. La aparición de delirium durante el ingreso en la UCIP tiene implicaciones clínicas y pronósticas muy relevantes. El delirium es un factor de riesgo independiente de mortalidad y se asocia con mayor duración de la ventilación mecánica, mayor estancia hospitalaria y aumento de los costes económicos. Los pacientes en los que aparece tienen mayor riesgo de extubación accidental y retirada de dispositivos. Supone un gran estrés para el paciente, los cuidadores y familia y el personal sanitario que lo atiende. Por último, se relaciona con secuelas a largo plazo como alteraciones cognitivas, trastornos delirantes y retraso en el aprendizaje. También se ha relacionado con mayor riesgo de presentar trastorno de estrés postraumático<sup>2</sup>.

La prevalencia del delirium es difícil de determinar ya que la mayoría de los estudios son retrospectivos, y las escalas diagnósticas empleadas varía de uno a otro. De forma aproximada, se calcula que entre el 10 y el 40% de los pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos presenta delirium. En la población pediátrica, esta cifra se estima en torno al 30%. En 2017 Traube y colaboradores<sup>3</sup> publicaron el estudio de prevalencia de delirium en UCIPs pediátricas más extenso llevado a cabo hasta el momento. Se trata de un estudio prospectivo, multicéntrico en el que participaron 15 UCIPs de todo el mundo. Se reclutaron 994 pacientes, a los que se les realizó una evaluación diaria de la presencia de delirium mediante la escala de Cornell. El 25% de los niños presentaron delirium y 62% presentó un estado de consciencia normal. La prevalencia de delirium en las UCIPs de nuestro país es hasta el momento desconocida.

Por otro lado, conocer los factores de riesgo de desarrollo de delirium son claves para desarrollar estrategias de prevención y tratamiento<sup>4</sup>. Los factores de riesgo se pueden clasificar, en factores de riesgo no modificables, precipitantes y modificables<sup>5</sup>. Los factores de riesgo no modificables son la edad, especialmente los pacientes menores de dos años, y el retraso psicomotor. Los factores de riesgo precipitantes son la gravedad de la enfermedad, el tipo de patología que motiva el ingreso en UCIP, especialmente patología neurológica,

infecciosa, respiratoria, inflamatoria y postoperatorio de cirugía cardiovascular<sup>6,7</sup>, la duración de la ventilación mecánica y los días de estancia en UCIP. Finalmente, los factores de riesgo modificables son aquellos directamente relacionados con el tratamiento médico y el entorno de las unidades de cuidados intensivos. Las benzodiazepinas, posiblemente uno de los fármacos más empleados en las UCIs, presentan una fuerte asociación con el delirium (odds ratio, 2.83 [1.27-6.59];  $p = 0.02$  en el estudio de Smith et al<sup>8</sup> y odds ratio, 4.4; CI, 1.7-11.1;  $p < 0.002$  según Mody et al<sup>9</sup>). Los opioides, los fármacos con acción anticolinérgica<sup>10</sup> y las transfusiones de hematíes<sup>11</sup> también pueden influir en su desarrollo. Por último, factores ambientales como la luz y el ruido, las alteraciones del ciclo sueño- vigilia, las sujeciones mecánicas y limitar la presencia de los padres y familiares, también puede determinar su aparición.

El diagnóstico gold estándar del DP se basa en la evaluación del paciente por un psiquiatra, aplicando los criterios de la Asociación Americana de Psiquiatría del manual DSM 5. Sin embargo, al no encontrarse disponibles las 24 horas, no es factible en nuestro medio. Por ello, se han desarrollado escalas diagnósticas a pie de cama para que el personal de UCIP, médicos y enfermeras, puedan diagnosticar el DP y establecer así un plan de tratamiento precoz: pCAM-ICU<sup>12</sup> (paediatric Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit), validada para mayores de cinco años, psCAM-ICU<sup>13</sup>, validada para menores de cinco años, y CAPD<sup>14</sup> (Cornell Assessment of Pediatric Delirium), validada para cualquier edad o grado de desarrollo psicomotor.

A pesar del creciente número de publicaciones en adultos e incluso en niños en países anglosajones, llama la atención la escasez de trabajos sobre DP en nuestro entorno. De hecho, en una reciente encuesta presentada en el Congreso de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos en 2016, solo tres Unidades de 38 que participaron aplicaban habitualmente escalas diagnósticas de DP. Esta situación no es compatible con las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ESPNIC), donde se aconseja monitorizar el DP con escalas validadas cada 8-12 horas (grado de recomendación A), recomendando concretamente la utilización de la Escala Cornell para el diagnóstico del DP<sup>15</sup>. Aquí es probable que influyan varios factores: el desconocimiento del problema, la falta de recursos diagnósticos, o la dificultad para diferenciar el DP de otras entidades como el síndrome de abstinencia en caso del DP hiperactivo, aunque posiblemente la mayor dificultad se encuentra en el diagnóstico del DP hipoactivo, el más frecuente según la literatura, y que se puede presentar simplemente como un niño con poca interacción con el personal o los cuidadores, confundiéndose con un estado de apatía secundario al ingreso.

Con todo ello, nos planteamos la necesidad de impulsar en nuestro entorno el conocimiento y la investigación sobre el DP. El primer paso sería conocer la incidencia de DP en nuestras Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. Y para ello, será indispensable como paso previo, instaurar y difundir la utilización de escalas diagnósticas de DP a pie de cama entre el personal médico y de enfermería.

Debido a sus características, facilidad de uso y aplicabilidad en cualquier niño ingresado en UCIP, y por las recomendaciones internacionales, consideramos que la escala Cornell es el instrumento idóneo para ello. Dicha escala ha sido recientemente traducida al castellano<sup>16</sup> siguiendo los principios de buenas prácticas para la traducción y adaptación cultural del grupo International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), proceso que finalizó con la aprobación de esta versión por los autores de la escala original tras comprobar su similitud con la original. Una de las actuaciones pendientes sería la validación de dicha escala traducida al castellano.

### **3.- BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS:**

- 1.- American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5™). American Psychiatric Publishing, (2013)
- 2.- Traube C, Silver G, Gerber LM, Kaur S, Mauer EA, Kerson A, et al. Delirium and Mortality in Critically Ill Children: Epidemiology and Outcomes of Pediatric Delirium. *Crit Care Med.* 2017 May;45(5):891-898.
- 3.- Traube C, Silver G, Reeder RW, Doyle H, Hegel E, Wolfe HA, et al. Delirium in Critically Ill Children: An International Point Prevalence Study. *Crit Care Med.* 2017 Apr;45(4):584-590.
- 4.- Patel AK, Bell MJ, Traube C. Delirium in Pediatric Critical Care. *Pediatr Clin North Am.* 2017 Oct;64(5):1117-1132.
- 5.- Silver, G.; Traube, C.; Gerber, L.M.; Sun, X.; Kearney, J.; Patel, A.; Greenwald, B. Pediatric Delirium and Associated Risk Factors: A Single-Center Prospective Observational Study. *Pediatr. Crit. Care Med.* 2015, 16,303–309.
- 6.- Alvarez RV, Palmer C, Czaja AS, Peyton C, Silver G, Traube C, et al. Delirium Is a Common and Early Finding in Patients in the Pediatric Cardiac Intensive Care Unit. *J. Pediatr.* 2018, 195, 206–212.
- 7.- AK, Biagas KV, Clarke EC, Gerber LM, Mauer E, Silver G, et al. Delirium in children after cardiac by pass surgery. *Pediatr Crit Care Med.* 2017; 18:165–171
- 8.- Smith, H.A.B.; Gangopadhyay, M.; Goben, C.M.; Jacobowski, N.L.; Chestnut, M.H.; Thompson, J.L.; Chandrasekhar, R.; Williams, S.R.; Griffith, K.; Ely, E.W.; et al. Delirium and Benzodiazepines Associated with Prolonged ICU Stay in Critically Ill Infants and Young Children. *Crit. Care Med.* 2017, 45, 1427–1435.
- 9.- Mody, K.; Kaur, S.; Mauer, E.A.; Gerber, L.M.; Greenwald, B.M.; Silver, G.; Traube, C. Benzodiazepines and Development of Delirium in Critically Ill Children. *Crit. Care Med.* 2018, 46, 1486–1491.
- 10.- Madden K, Hussain K, Tasker RC. Anticholinergic Medication Burden in Pediatric Prolonged Critical Illness: A Potentially Modifiable Risk Factor for Delirium. *Pediatr Crit Care Med.* 2018;19(10):917-924.
- 11.- Nellis ME, Goel R, Feinstein S, Shahbaz S, Kaur S, Traube C. Association Between Transfusion of RBCs and Subsequent Development of Delirium in Critically Ill Children. *Pediatr Crit Care Med.* 2018 Oct;19(10):925-929.
- 12.- Smith HA, Boyd J, Fuchs DC, et al. Diagnosing delirium in critically ill children: Validity and reliability of the Pediatric Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit. *Crit Care Med.* 2011;39(1):150–157.
- 13.- Smith HA, Gangopadhyay M, Goben CM, et al. The Preschool Confusion Assessment Method for the ICU: Valid and Reliable Delirium Monitoring for Critically Ill Infants and Children. *Crit Care Med.* 2016;44(3):592–600.
- 14.- Silver G, Traube C, Kearney J, et al. Detecting pediatric delirium: development of a rapid observational assessment tool. *Intensive Care Med.* 2012;38(6):1025–1031.

- 15.- Harris J, Ramelet AS, van Dijk M, et al. Clinical recommendations for pain, sedation, withdrawal and delirium assessment in critically ill infants and children: an ESPNIC position statement for healthcare professionals. *Intensive Care Med.* 2016;42(6):972–986.
- 16.- Fernández-Carrión F, González-Salas E, Silver G, Traube C. Translation and Cultural Adaptation of Cornell Assessment of Pediatric Delirium to Spanish. *Pediatr Crit Care Med.* 2019;20(4):400–402.

#### **4.- JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS**

El desarrollo de delirium supone implicaciones importantes tanto a corto como a largo plazo. A pesar de su impacto, es una entidad infradiagnosticada, ya que en la mayoría de las unidades no se realiza un cribaje sistemático de la misma, en contra de las recomendaciones actuales de las sociedades científicas. Por otro lado, existen muchos interrogantes sobre los factores que determinan su aparición. El estudio de estos factores de riesgo resulta clave para desarrollar estrategias de prevención y tratamiento.

Todo ello justifica la necesidad de realizar este estudio, que además, sería el primero de estas características en ser llevado a cabo en nuestro medio y nos daría información de gran valor sobre el estado de esta entidad en nuestro país. Este estudio está promovido por el Grupo de Trabajo de Sedoanalgesia de la Sociedad de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP).

#### **5.- OBJETIVOS**

##### **A.- Objetivo principal:**

- Conocer la prevalencia de delirium pediátrico en los pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos en nuestro país.

##### **B.- Objetivos secundarios:**

- 1.- Describir las características clínicas del delirium: tipo, tiempo de aparición y duración del cuadro.
- 2.- Identificar factores de riesgo para el desarrollo de DP en niños que ingresan en las UCIPs.
- 3.- Determinar la relación entre la aparición de DP y la evolución de los pacientes en términos de estancia hospitalaria y en cuidados intensivos, necesidad de ventilación mecánica y mortalidad.

#### **6.- METODOLOGÍA**

##### **A.- Ámbito del estudio:**

Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos Españolas que acepten participar en el mismo.

##### **B.- Población de estudio:**

##### **B.1.- Criterios de inclusión:**

- Pacientes ingresados en dichas UCIPs durante al menos de 24 horas durante el periodo de estudio

- Edad comprendida entre 1 día de vida y 18 años

C.2.- Criterios de exclusión:

- Ingreso inferior a 24 horas

**C.- Tamaño muestral.**

Justificación del tamaño muestral para dar respuesta al objetivo general, estudio de prevalencia:

El estudio previo de Traube et al (3) estima una prevalencia de delirium en UCIP del 30%.

Asumiendo distribución normal simétrica, un tamaño poblacional desconocido y utilizando el cálculo basado en una distribución normal, se deberá seleccionar una muestra con al menos 323 individuos para calcular una proporción estimada de 30% con un error aceptado (o precisión) de 5% y un nivel de confianza del 95%.

Considerando la participación de 10 UCIP en las que el número de pacientes con estancia superior a 24 horas en los años anteriores al estudio oscila entre los 150-300 casos, se prevé que un periodo de 60 días será suficiente para la inclusión de los pacientes necesarios para la realización del proyecto. Si el número de UCIPs participantes fuera inferior a lo previsto y no se alcanzara el tamaño muestral necesario se valorará llevar a cabo un nuevo periodo de estudio más adelante.

**C.- Periodo de estudio.**

Duración aproximada 60 días. En función del número de UCIPs participantes y de los pacientes reclutados, se valorará llevar a cabo un nuevo periodo de estudio más adelante.

**D.- Diseño del estudio:**

Estudio de prevalencia. Este diseño permitirá dar respuesta al objetivo general. Estudio trasversal: Este diseño permitirá dar respuesta a los objetivos secundarios 1, 2 y 3.

**E.- Variables: Consultar de Cuaderno de recogida de datos. [Anexo 1]**

**Variables dependientes:**

Para responder a los objetivos secundarios 1 y 2, variables relacionadas con la presencia y características de delirium pediátrico:

- a. Presencia de DP: Sí/No (Cualitativa dicotómica)
- b. Tiempo de instauración: Días transcurridos desde el ingreso hasta el primer diagnóstico de delirium (*cuantitativa continua*).
- c. Duración: número de días con delirium (*cuantitativa continua*)
- d. Delirium recurrente: reaparición del delirium durante el mismo ingreso, tras un periodo de 24 horas con estado de conciencia normal (*cualitativa dicotómica: sí/no y cualitativa continua: número de episodios*)
- e. Subtipo de delirium:

- i. RASS 0 a -3: hipoactivo
- ii. RASS 0 a + 4: hiperactivo
- iii. RASS fluctuante entre valor positivo y negativo: mixto  
(*cualitativa dicotómica*)

Para responder al objetivo secundario 3, variables relacionadas con la evolución de los pacientes:

- a. Mortalidad: Sí/No (*cualitativa dicotómica*)
- b. Estancia en UCIP: número de días desde el ingreso hasta el alta a planta (*cuantitativa continua*)
- c. Estancia hospitalaria: número de días desde el ingreso hasta el alta a domicilio (*cuantitativa continua*)
- d. Días totales de ventilación mecánica (*cuantitativa continua*)

### **Variables independientes:**

#### **b) Características demográficas:**

- a. Edad en meses (*cuantitativa continua*)
- b. Sexo (*cualitativa dicotómica: hombre/mujer*)

#### **c) Características clínicas**

- a. Patología que motiva el ingreso (1. Respiratoria/ 2. Hemodinámica- Cardíaca/ 3. Infecciosa-Inflamatoria/ 4. Neurológica/ 5. Hematooncológica/ 6. Metabólica-Renal/ 7. Politrauma/8. Otras) (*cualitativa*)
- b. Tipo de patología: Médica/ Quirúrgica (*cualitativa dicotómica*)
- c. Enfermedad de base (sí/no) Pacientes afectados de una enfermedad o lesión previo al ingreso en UCIP.
- d. Tipo de ingreso: programado/ urgente (*cualitativa dicotómica*)
- e. Gravedad al ingreso: Puntuación en la escala predictora validada en pediatría PRISM-3<sup>1</sup>(Probability Risk Infant Score Mortality III) basado en los valores de 14 variables clínicas y de laboratorio medidas durante las primeras 24 horas de ingreso [Anexo 2]
- f. Retraso mental (Pediatric Cerebral Performance Category 4: discapacidad severa. Consciente. Dependiente de otros para su vida diaria por alteración mental severa<sup>2</sup>) (*cualitativa dicotómica: sí/no*) [Anexo 3]

<sup>1</sup>Pollack MM, Patel KM, Ruttimann UE. PRISM III: An updated pediatric risk of mortality score. Crit Care Med.1996;24(5):743-52.

<sup>2</sup>Fisher DH. Assessing the outcome of pediatric intensive care. J Pediatr 1992; 121:68-74.

#### **d) Factores de riesgo para la aparición de delirium-**

- a. Ventilación mecánica (*cualitativa dicotómica: sí/no*).
- b. Benzodiazepinas (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- c. Opioides (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- d. Dexmedetomidina (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- e. Otros sedantes (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- f. Corticoides (*cualitativa dicotómica: sí/no*)



- g. Anticolinérgicos (*cualitativa dicotómica: sí/no*). Incluir lista de anticolinérgicos más frecuentes. [Anexo 4]
- h. Drogas vasoactivas (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- i. Trasfusión de concentrado de hematíes
  - i. Necesidad de transfusión (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
  - ii. Número de transfusiones (*cualitativa continua*)
- j. **Factores ambientales**
  - i. Sujeciones mecánicas (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
  - ii. Tipo de habitación (*cualitativa dicotómica: box abierto /box individual*)
  - iii. Presencia de los padres (*cualitativa dicotómica: < 12 horas />12 horas clasificación*)
  - iv. Luz natural (*cualitativa dicotómica: sí/no*)

**e) Variables “Resultado”**

- a. Estancia en UCIP: número de días (*cuantitativa continua*)
- b. Estancia hospitalaria: número de días (*cuantitativa continua*)
- c. Días totales de ventilación mecánica (*cuantitativa continua*)
- d. Mortalidad (*cualitativa dicotómica: sí/no*)

**F.- Reclutamiento y recogida de datos**

E.1.- Primera fase:

En una primera fase, antes del inicio del estudio propiamente dicho, los investigadores principales de cada UCIP se encargarán de la formación del personal médico y de enfermería, para dar a conocer la escala RASS y la escala Cornell e instaurar su aplicación diaria en los pacientes ingresados. Los promotores del estudio (Cristina Yun y Francisco Fernández) facilitarán el material para llevar a cabo dicha formación.

E.2.- Segunda fase:

Los pacientes serán reclutados en la UCIP por orden sucesivo de ingreso. Si el paciente cumple criterios de inclusión y ninguno de exclusión, se informará a la familia y se entregará copia del consentimiento informado, donde figurará un teléfono de contacto para posibles dudas acerca del estudio [Anexos 5 y 6]

Los datos se recogerán de forma estructurada mediante un cuaderno de recogida de datos. A cada paciente se le asignará un código para evitar la identificación con fines diferentes a los de este estudio y se registrarán los valores de las variables estudiadas en la base de datos.

- Instrumentos de medida de delirium pediátrico

Para la detección de DP se utilizarán la escala RASS<sup>1</sup> y Cornell<sup>2</sup>. La escala de RASS se utilizará para la valoración del estado de conciencia y la escala de Cornell para el diagnóstico de presencia/ausencia de delirium.

- Escala de RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale): escala de medición del estado de agitación/sedación valorando la actitud del paciente [Anexo 7]. Puntuación posible de -5 a +4.
- Escala de Cornell (CAPD = Cornell Assessment of Pediatric Delirium): escala de valoración de delirium válida para cualquier edad y grado de desarrollo psicomotor. Se basa en una serie de ítems relacionados con el comportamiento del paciente, grado de actividad y respuesta a estímulos [Anexo 8]. Puntuación de 0 a 32 puntos considerando diagnóstico de delirium una puntuación mayor o igual a 9.

<sup>1</sup>Ely EW, Truman B, Shintani A, et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *JAMA*. 2003;289(22):2983-2991.

<sup>2</sup>Traube C, Silver G, Kearney J, et al. Cornell Assessment of Pediatric Delirium: a valid, rapid, observational tool for screening delirium in the PICU\*. *Crit Care Med*. 2014;42(3):656-663.

Durante el periodo de estudio, se aplicará la escala RASS y la escala Cornell 2 veces al día, al final del turno de trabajo de enfermería (mañana, tarde o noche), a todos los pacientes. Los que tengan puntuación en la escala RASS -4 o -5, o sea, sin respuesta a estímulo verbal, se clasificarán como “comatosos”, y en ellos la escala Cornell no es valorable. Los pacientes con RASS igual o superior a -3, se clasificarán en “delirium” si presentan una puntuación en la escala Cornell igual o superior a 9, o en “no delirium” si puntuación en escala Cornell menor de 9. Aquellos pacientes que no sean evaluados en alguno de los turnos, este valor será tomado como “desconocido”. Los pacientes con una puntuación superior a 9 en la CAPD deberán ser valorados por un clínico para ratificar que el cuadro sea compatible realmente con delirium. Se recogerán variables relacionadas con el delirium (tiempo de instauración, duración, tipo), factores de riesgo relacionados y variables resultado (estancia, días de ventilación mecánica, mortalidad...).

## **7.- RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

- **Métodos informáticos:** La recogida de datos se realizará a través de la plataforma REDCap. Cada centro contará con un investigador principal al que se le asignará unas credenciales y claves de acceso para que pueda acceder a la plataforma y registrar los datos de los pacientes reclutados. Con los resultados recogidos se creará una base de datos en Microsoft Excell®.
- **Métodos estadísticos:** Para el análisis estadístico de los resultados, se utilizará el paquete estadístico R programm®.

## **8.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO:**

Se realizará un análisis descriptivo de las variables con cálculo de frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y las medias, desviaciones estándar, valores máximos y mínimos para variables cuantitativas. Cuando las variables analizadas tengan desviaciones

elevadas, se incluirá el cálculo de otras medidas de tendencia central como medianas o modas. La estimaciones puntuales se acompañaran de confianza para el 95% de seguridad.

El análisis en función de cada uno de los objetivos se describe a continuación:

- Estudio de prevalencia: La prevalencia de DP se calculará dividiendo el nº de casos de DP detectados entre el número de sujetos incluidos en el estudio. Este resultado se presentará acompañado de su respectivo intervalo de confianza al 95%.
- Estudio transversal:

Para la descripción de las características de DP (objetivo secundario número 1) se realizará el análisis descriptivo comentado anteriormente.

Para la identificación de factores de riesgo para el desarrollo de DP (objetivo secundario número 2) se realizará el siguiente análisis:

- Análisis bivariante: para las variables de riesgo de carácter cualitativo se utilizará de test de Fisher o test de la  $\chi^2$  según corresponda; para el análisis de las variables de riesgo de desarrollo de DP de carácter cuantitativo se comenzará analizando si las variables se distribuyen según una normal mediante el test de Shapiro-Wilk. Para el caso paramétrico se aplicará el test de la t de Student y para los casos no paramétricos el test de la U de Mann-Whitney.
- Análisis multivariante: se construirá un modelo de regresión logística multivariante de pasos hacia atrás hasta llegar al mejor modelo explicativo en el que se incluirán aquellas variables que en el análisis bivariante ofrezcan una  $p < 0.05$  y aquellos factores de riesgo que han demostrado relación con la aparición de DP según publicaciones previas.

Para el análisis de la relación entre la evolución de los pacientes con la aparición de delirium:

- Análisis bivariante: para analizar la relación entre las variables de evolución de los pacientes de carácter cuantitativo (estancia en UCIP, hospitalaria y días de ventilación mecánica) con otras variables de tipo cuantitativo (edad, PRISM-III) se calcularán los coeficientes de correlación de Spearman o Pearson según la distribución normal o no de la variable según el test de Shapiro-Wilk. Para la relación entre estas mismas variables de evolución con otras variables de carácter cualitativo (presencia de delirium) se aplicará el test de de la t de Student o el de la U de Mann-Whitney según la distribución de las variables.
- Análisis multivariante: para analizar la influencia de distintas variables en la evolución de los pacientes se construirá un modelo mediante regresión lineal multivariante de pasos hacia atrás para cada uno de los desenlaces de evolución de los pacientes (estancia en UCIP, estancia hospitalaria y días de ventilación mecánica). En cada modelo se incluirán las variables que alcancen la significación estadística en el análisis bivariante y aquellas que se consideren clínicamente significativas de acuerdo con la literatura como la puntuación de gravedad al ingreso.

En todos los análisis se trabajará con un nivel de confianza del 95% considerándose, pues, los valores de p inferiores a 0.05 como estadísticamente significativos.

## **9.- ASPECTOS ÉTICOS:**

En España apenas hay estudios sobre DP. Por ello, nos planteamos la necesidad de impulsar en nuestro entorno la investigación sobre DP. Los padres y/o representantes legales serán informados detalladamente de las características y objetivo del estudio, tanto de forma verbal, por parte de los investigadores de cada centro, como por escrito a través de hojas informativas. Aquellos que accedan a participar en el estudio se les proporcionará el consentimiento informado. La participación en el estudio no supone realizar ningún procedimiento ni prueba añadida, sólo la aplicación de las escalas clínicas (práctica que es habitual en muchas unidades de cuidados intensivos). Sólo se recogerán de la historia clínica los datos que sean relevantes para el estudio. El estudio se llevará a cabo de acuerdo a las recomendaciones para estudios de investigación hecha en seres humanos y siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínica y la Declaración de Helsinki Brasil 2013 y en la actual Legislación Española en materia de estudios observacionales. Los datos personales estarán protegidos de acuerdo con lo establecido en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

# Anexo 1.- CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS DE PACIENTE.

**APARTADO 1: DATOS GENERALES DEL PACIENTE:** (Este apartado sólo se rellena una vez, cuando se incluya al paciente en el estudio)

**Características demográficas:**

- e. **Identificación del paciente.** (código de hospital y número de caso por orden)
- f. **Edad en meses** (*cuantitativa continua*). Anotación: en pacientes menores de un mes, indicarlo en decimales. Ejemplo. 23 días de vida. 23/30=0,7 meses.
- g. **Sexo** (*cuantitativa dicotómica: hombre/mujer*)
- h. **Patología que motiva el ingreso** (*cuantitativa*). Menú desplegable con las siguientes opciones:
  - 1. Respiratoria
  - 2. Hemodinámica- Cardíaca
  - 3. Infecciosa-Inflamatoria
  - 4. Neurológica
  - 5. Hemato-oncológica
  - 6. Metabólica-Renal
  - 7. Politrauma
  - 8. Otras
- i. **Tipo de patología:** Médica/ Quirúrgica (*cuantitativa dicotómica*)
- j. **Enfermedad de base** (sí/no). Explicación: pacientes afectados de una enfermedad o lesión previo al ingreso en UCIP. Ej: diabetes, cardiopatía congénita, síndromes malformativos, cromosomopatías... etc.
- k. **Gravedad al ingreso:** (*cuantitativa continua*). PRIMIS-III. (Adjuntar un PDF para que se abra en una pestaña y así sirva de apoyo para calcular el PRIMIS-III de cada paciente).
- l. **Tipo de ingreso:** programado/ urgente (*cuantitativa dicotómica*)
- m. **Retraso mental** (*cuantitativa dicotómica: sí/no*). Explicación: se considerará retraso mental presente a aquellos pacientes con una puntuación igual o superior a 4 en la Pediatric Cerebral Performance Category (adjuntar la clasificación)

## **APARTADO 2: VALORACIÓN DEL PACIENTE Y FACTORES DE RIESGO**

Esta parte sería modo "Cuestionario". Por cada valoración de delirium se rellenará un formulario nuevo. El máximo que puede tener cada paciente serían 30 formularios, en caso de permanecer ingresado los 30 días que dura el estudio.

- a. **Día de ingreso en UCIP** (*cuantitativa continua*)
- b. **Turno de trabajo** en el que se realiza la valoración (*cuantitativa dicotómica*). Se desplegarían las siguientes opciones:
  - a. Mañana (08:00 h a 15:00 h)

- b. Tarde (16:00 h a 22:00 h)
- c. Noche (21:00 h a 07:00 h)
- c. **Valoración del estado mental:** (*cualitativa dicotómica*). Explicación: valoración obtenida tras la aplicación de las escalas RASS y Cornell.
  - a. Normal (RASS diferente a -4/-5 y puntuación Cornell inferior a 9)
  - b. Delirium (puntuación Cornell igual o superior a 9)
  - c. Comatoso. (Puntuación RASS -4/-5)
- d. **Subtipo de delirium:** (*cualitativa dicotómica*). Explicación: determinaremos el subtipo de delirium en función de la puntuación obtenida en la escala RASS.  
Menú desplegable con las siguientes opciones:
  - a. Hipoactivo: RASS 0 a -3.
  - b. Hiperactivo: RASS +1 a + 4
  - c. Mixto: RASS fluctuante entre valor positivo y negativo

**FACTORES DE RIESGO DERIVADOS DEL TRATAMIENTO:**

- e. **Ventilación mecánica** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- f. **Benzodiazepinas** Tratamiento con BZD (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- g. **Opioides** : Tratamiento con OP (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- h. **Dexmedetomidina:** Tratamiento con DXM (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- i. **Otros sedantes:** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- j. **Corticoides** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- k. **Anticolinérgicos** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- l. **Drogas vasoactivas** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- m. **Trasfusión de concentrado de hemáties en las últimas 24 horas.** Necesidad de trasfusión (*cualitativa dicotómica: sí/no*)

**FACTORES DE RIESGO AMBIENTALES**

- a. **Sujeciones mecánicas** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- b. **Tipo de habitación** (*cualitativa dicotómica: box abierto /box individual*)
- c. **Presencia de los padres** (*cualitativa dicotómica: < 12 horas />12 horas clasificación*)
- d. **Luz natural** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)

Valoración	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Día ingreso</b>									
<b>Turno</b> (mañana/tarde/noche)									
<b>Estado mental</b> (normal/delirium/no valorable-coma)									
<b>Subtipo de delirium</b> (hipoactivo/hiperactivo/Mixto)									

<b>Ventilación mecánica</b> (Sí/No)									
<b>Benzodiacepinas</b> • Sí/No									
<b>Opioides</b> • Sí/No									
<b>Dexmedetomidina</b> • Sí/No									
<b>Corticoides</b> (Sí/No)									
<b>Anticolinérgicos</b> (Sí/No)									
<b>Drogas vasoactivas</b> (Sí/No)									
<b>Trasfusión Hematías</b> C. (Sí/No)									
<b>Sujecciones mecánicas</b> (Sí/No)									
<b>Presencia padres</b> (Sí/No)									
<b>Tipo de módulo</b> (abierto/individual)									
<b>Tipo de luz</b> (Natural/artificial)									
<b>Rehabilitación motora/movilización precoz</b> (Sí/No)									

**APARTADO 3: CARACTERÍSTICAS DE DELIRIUM:** (se rellena una vez, cuando el paciente sea dado de alta de UCIP)

- Presencia de delirium durante el ingreso** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)
- Tiempo de instauración:** (*cuantitativa continua*). Explicación: Días transcurridos desde el ingreso hasta el primer diagnóstico de delirium
- Duración:** (*cuantitativa continua*) Explicación: número de días con delirium
- Delirium recurrente:** reaparición del delirium durante el mismo ingreso, tras un periodo de 24 horas con estado de conciencia normal (*cualitativa dicotómica: sí/no*).

En caso afirmativo, indicar el **número de episodios** (*cualitativa continua*) Sería otra variable.

**APARTADO 4: VARIABLES “RESULTADO”** (se rellena una vez, cuando se el paciente sea dado de alta del hospital)

- a. **Estancia en UCIP:** número de días (*cuantitativa continua*)
- b. **Estancia hospitalaria:** número de días (*cuantitativa continua*)
- c. **Días totales de ventilación mecánica invasiva** (*cuantitativa continua*)
- d. **Mortalidad** (*cualitativa dicotómica: sí/no*)



## ANEXO 2: PRIMS III

### PRISM-III

Grupos de edad	Rango de edad
Neonato	<1 mes
Lactante	1-12 meses
Niños	12-144 meses
Adolescentes	>144 meses

PAS		
Hallazgos		Puntuación
Neonato	>55 mmHg	0
	40-55 mmHg	3
	<40 mmHg	7
Lactante	>65 mmHg	0
	45-65 mmHg	3
	<45 mmHg	7
Niño	>75 mmHg	0
	55-75 mmHg	3
	<55 mmHg	7
Adolescente	>85 mmHg	0
	65-85 mmHg	3
	<65 mmHg	7

FC		
Hallazgos		Puntuación
Neonato	<215 lpm	0
	215-225 lpm	3
	>225 lpm	4
Lactante	<215 lpm	0
	215-225 lpm	3
	>225 lpm	4
Niño	<185 lpm	0
	185-205 lpm	3
	>205 lpm	4
Adolescente	<145 lpm	0
	145-155 lpm	3
	>155 lpm	4

Temperatura (oral, sangre,rectal)	
Hallazgos	Puntuación
<33°C	3
33-40°C	0
>40°C	3

Estado mental (sin sedación)	
Hallazgos	Puntuación
GCS $\geq$ 8	0
GCS < 8	5

Reactividad pupilar	
Hallazgos	Puntuación
Reactivas	0
1 reactiva y 1 fija >3 mm	7
Ambas fijas y >3 mm	11

### ÁCIDO-BASE Y GASOMETRÍA SANGUÍNEA

Acidosis		
Hallazgos		Puntuación
pH >7.28 y HCO <sub>3</sub> $\geq$ 15 mEq/L		0
pH 7-7.28 o HCO <sub>3</sub> 2-14,9 mEq/L		2
pH <7 o HCO <sub>3</sub> $\leq$ 3 mEq/L		6

pH		
Hallazgos		Puntuación
<7.48		0
7.48-7.55		2
>7.55		3

pCO <sub>2</sub>		
Hallazgos		Puntuación
<50 mmHg		0
50-70 mmHg		1
>75 mmHg		3

paO <sub>2</sub>		
Hallazgos		Puntuación
$\geq$ 50 mmHg		0
42-49.9 mmHg		3
<42 mmHg		6

HCO <sub>3</sub>		
Hallazgos		Puntuación
$\leq$ 32 mEq/L		0
>32 mEq/L		4

### DATOS BIOQUÍMICOS

Glucosa	
Hallazgos	Puntuación
$\leq 200$ mg/dl	0
$> 200$ mg/dl	2

Potasio	
Hallazgos	Puntuación
$\leq 6.9$ mEq/l	0
$> 6.9$ mEq/l	3

Creatinina		
Hallazgos		Puntuación
Neonato	$\leq 0.85$ mg/dl	0
	$> 0.85$ mg/dl	2
Lactante y niño	$\leq 0.9$ mg/dl	0
	$> 0.9$ mg/dl	2
Adolescente	$\leq 1.3$ mg/dl	0
	$> 1.3$ mg/dl	2

Urea		
Hallazgos		Puntuación
Neonato	$\leq 26$ mg/dl	0
	$> 26$ mg/dl	3
Resto	$\leq 32$ mg/dl	0
	$> 32$ mg/dl	3

### DATOS HEMATOLÓGICOS

Leucocitos	
Hallazgos	Puntuación
$\geq 3000/\mu\text{L}$	0
$< 3000/\mu\text{L}$	4

Plaquetas	
Hallazgos	Puntuación
$\geq 200000/\mu\text{L}$	0
$100000-200000/\mu\text{L}$	2
$50000-99999/\mu\text{L}$	4
$< 50000/\mu\text{L}$	5

TP y TTPA		
Hallazgos		Puntuación
Neonato	TP $\leq 22''$ o TTPA $\leq 85''$	0
	TP $> 22''$ o TTPA $> 85''$	3
Resto	TP $\leq 22''$ o TTPA $\leq 57''$	0
	TP $> 22''$ o TTPA $> 57''$	3

### ANEXO 3: PEDIATRIC CEREBRAL PERFORMANCE CATEGORY

Score	Category	Clinical feature
1	Normal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normal at age appropriate level</li> <li>• School age child attends regular school classroom</li> </ul>
2	Mild disability	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscious alert and able to interact at an age appropriate level</li> <li>• School age child attending regular school classroom but grade perhaps not appropriate for age</li> <li>• May have a mild neurologic deficit</li> </ul>
3	Moderate disability	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscious</li> <li>• Sufficient cerebral function for age-appropriate independent activities of daily life</li> <li>• School age child attending special education classroom</li> <li>• May have learning deficit</li> </ul>
4	Severe disability	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscious</li> <li>• Dependent on others for daily support because of impaired brain function</li> </ul>
5	Coma or vegetative state	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Any degree of coma without any of the criteria for brain death</li> <li>• Unawareness even if awake in appearance without interaction with the environment</li> <li>• Cerebral unresponsiveness</li> <li>• No evidence of cortical function and not aroused by verbal stimuli</li> <li>• Possibly some reflexive responses spontaneous eye opening and/or sleep-wake cycles</li> </ul>
6	Brain death	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apnea OR</li> <li>• Areflexia OR</li> <li>• Electroencephalographic (EEG) silence</li> </ul>

### ANEXO 4: ANTICOLINÉRGICOS MÁS UTILIZADOS EN UCIP

- Haloperidol
- Metoclopramida
- Quetiapina
- Ranitidina
- Risperidona
- Atropina
- Difenhidramina
- Hidroxicina
- Diazepam
- Atenolol
- Captopril
- Clorazepato
- Codeína
- Diazepam
- Digoxina
- Fentanilo
- Furosemida
- Haloperidol
- Morfina
- Prednisona
- Meperidina

## ANEXO 5.

### **HOJA DE INFORMACIÓN PARA Padres/Representantes legales DEL PACIENTE**

Se le ofrece la posibilidad de que su hijo/representado participe en un estudio de investigación titulado “**Estudio multicéntrico sobre delirium pediátrico en Cuidados Intensivos**” que está siendo realizado por el Dr. XXXXXXX del Servicio de Pediatría, y que ha sido autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital XXXXXX.

#### **Antecedentes**

El delirium es una alteración cerebral secundaria a una patología o a su tratamiento, que se caracteriza por una alteración de la atención y de la consciencia, de inicio agudo y carácter fluctuante. Suele aparecer en los primeros días de ingreso, con una duración entre 1 y 5 días, y puede aparecer hasta en el 50% de los niños ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCIP). Se caracteriza por alteración del nivel de conciencia, disminución de la atención al entorno (no contacto con el personal o los padres, que suelen manifestar “mi hijo no es así”), déficit de memoria (sobre todo inmediata), desorientación en espacio y tiempo, alucinaciones, alteraciones del ciclo vigilia-sueño, o labilidad emocional (ansiedad, miedo o tristeza). Además, según las alteraciones motoras, puede ser hiperactivo (agitación, confusión, comportamiento agresivo), hipoactivo (se mueve poco, no interacciona con el entorno) o mixto, si se mezclan los dos tipos anteriores.

El diagnóstico del delirium se basa en la evaluación del estado de conciencia del paciente por un psiquiatra, aplicando unos criterios clínicos, al menos dos veces al día al ser un cuadro fluctuante. Sin embargo, esto en nuestro entorno no es posible. Por ello, se han desarrollado escalas diagnósticas a pie de cama para que el personal de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), médicos y enfermeras, puedan diagnosticar el delirium pediátrico (DP) y establecer así un plan de tratamiento precoz.

En España apenas hay estudios sobre DP. Por ello, nos planteamos la necesidad de impulsar en nuestro entorno la investigación sobre DP, y el primer paso sería conocer cuántos niños lo desarrollan, la incidencia de DP en nuestro país, para lo cual se plantea este estudio. Durante el estudio, se aplicará una escala diagnóstica (escala Cornell) a todos los pacientes ingresados en UCIP en varios hospitales del país. Si ustedes acceden a participar, los datos de su hijo/representado se incluirán en el estudio.

#### **¿Cuál es el objetivo de este estudio?**

El objetivo de nuestro estudio es conocer la cantidad de pacientes pediátricos que durante su ingreso en UCIP desarrollan delirium, qué tipo de clínica presentan, y cuáles son los factores de riesgo relacionados.

#### **Duración del estudio**

Este estudio se llevará a cabo al mismo tiempo en varias Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos de España. Comenzará en marzo 2020 y finalizará en abril 2020, aunque se podría prolongar en función del número de pacientes participantes.

#### **¿Por qué se le ha pedido que participe?**

Se le pide su participación en este estudio ya que su hijo/representado está ingresado en una Unidad de Cuidados Críticos Pediátricos y podría desarrollar delirium pediátrico.

#### **¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?**

Se le solicita permiso únicamente para incluir en el estudio los datos derivados de la situación clínica de su hijo/representado, y los resultados tras aplicar la escala diagnóstica. Esta escala se aplica habitualmente en muchas Unidades, siendo un método más para mejorar la atención y el confort de nuestros pacientes. No se va a realizar ningún procedimiento ni prueba añadida. Si deciden participar, deberán firmar por escrito su consentimiento. Sólo se recogerán datos de la historia clínica que sean relevantes para este estudio.

#### **¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?**

No existe ningún riesgo adicional para el niño ya que únicamente vamos a aplicar una escala clínica y recoger datos de la historia clínica de su hijo/representado.

### **¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?**

Usted no va a obtener beneficios directos de la participación de su hijo/representado en este estudio, ya que la escala se aplica a todos los pacientes rutinariamente. Sin embargo, su participación es importante para ayudarnos a conocer mejor todo lo relacionado con el DP, y aplicar esta información a futuros pacientes que padezcan el mismo proceso.

### **¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?**

La participación de su hijo/representado en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará ni la actitud ni el trato y seguimiento de la enfermedad de su hijo por parte del equipo médico o del personal de enfermería. Además, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

### **Financiación del estudio**

Este es un estudio clínico que no está financiado por ninguna agencia pública o privada. Los médicos investigadores no recibirán ningún tipo de compensación económica por este estudio.

### **¿A quién puedo preguntar en caso de duda?**

Es importante que comente cualquier duda con los investigadores de este proyecto antes de firmar el consentimiento para la participación de su hijo/representado. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación de nuevo a lo largo del mismo contactando con el investigador local del proyecto, el Dr. XXXXXXXXXX, en el teléfono XXXXXXXXXX, extensión XXXXX.

### **Confidencialidad y Publicación de los resultados:**

Toda la información sobre los resultados de su hijo/su representado se tratará de manera estrictamente confidencial. Los datos estarán identificados mediante un código, de manera que no incluyan información que pueda identificar a su hijo/su representado, y solo el investigador local podrá relacionar dichos datos con su hijo/su representado. El equipo investigador asume la responsabilidad en la protección de datos de carácter personal. Los datos se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Los datos personales estarán protegidos de acuerdo con lo establecido en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD, teniendo derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título del Proyecto: **Estudio multicéntrico sobre delirium pediátrico en Cuidados Intensivos.**  
Investigador principal: XXXX YYYY ZZZZ. Servicio: Pediatría

Yo, ..... he sido informado por el Dr....., colaborador del proyecto de investigación arriba mencionado, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria. Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirar a mi hijo/representado del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para que mi hijo/ representado participe en este estudio,

Firma del progenitor/representante legal:

Fecha:

Firma del Investigador:

Fecha:

## **ANEXO 6:**

### **HOJA DE ASENTIMIENTO INFORMADO AL NIÑO (NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS)**

#### **ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE DELIRIUM PEDIÁTRICO EN CUIDADOS INTENSIVOS**

Estamos estudiando los niños que presentan *delirium* cuando ingresan en UCIP y cuáles son los causas que hacen que se desarrolle.

La palabra *delirium* se emplea para describir un estado de confusión. Los pacientes que presentan delirium no pueden pensar con claridad, tienen problemas para prestar atención y no entienden lo que pasa a su alrededor. Suelen estar desorientados y no saben dónde están ni qué día es y pueden ver y oír cosas que no ocurren. Todo ello hace que se sientan asustados o agitados. En ocasiones, los niños que están ingresado en UCIP pueden experimentar este síndrome.

Los expertos piensan que el delirium ocurre porque el cerebro no funciona de su manera habitual. Esto puede deberse a la propia enfermedad (ej: neumonía, infección) o a las medicaciones/procedimientos que los médicos usamos para tratar esa enfermedad (respirador artificial, medicación para mantener a los pacientes tranquilos o sin dolor, transfusiones, etc). El problema, es que cuando un niño presenta *delirium* mientras está en UCIP tarda más en curarse. Los médicos podemos tardar más en retirar el respirador artificial y que empiecen a respirar por sí mismos. Cuando están agitados, al no saber dónde están, pueden quitarse las vías y las sondas y hacerse daño a sí mismos. Además pueden estar más deprimidos o tener muchas pesadillas y no dormir bien cuando se vayan a su casa. Para nosotros es importante este estudio, ya que nos ayudará a comprender cuáles son las medicaciones y procedimientos que hacen que nuestros pacientes presenten delirium y así poder evitarlos en el futuro e impedir que sufran este síndrome.

Para saber si un niño tiene delirium o no, utilizamos una escala. Es un procedimiento muy sencillo en el que vemos cómo se comporta el niño a lo largo del día y según las acciones que realice, le damos una puntuación. Según la puntuación obtenida sabremos si tiene delirium o no. Esta escala es muy fácil de hacer, se basa sólo en observar al paciente, no tenemos que pincharle ni hacer nada que le suponga un daño.

Queríamos saber si te gustaría participar en este estudio. Todos tus datos van a ser guardados en el hospital. Estarán identificados mediante un código y sólo los investigadores del estudio podrán relacionar dichos datos contigo y con tu historia clínica. Y si en algún momento quieres dejar de participar, no tienes más que decirnoslo, así no seguiremos recogiendo tus datos y, si quieres, borraremos los que ya hayamos recogido. Los niños que participen y los que no van a ser tratados exactamente igual. Cuando acabemos el estudio lo escribiremos en una revista de médicos para que sepan si la frecuencia de delirium en la UCIP y sepan qué fármacos y situaciones pueden favorecer su aparición.

**ASENTIMIENTO INFORMADO:**

“Yo, .....he sido informado por el/la doctor/a ..... sobre el estudio **ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE DELIRIUM PEDIÁTRICO EN CUIDADOS INTENSIVOS**. Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo.

Acepto participar en la investigación”.

Nombre del niño/a \_\_\_\_\_

Firma del niño/a: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Día/mes/año



## ANEXO 7: Escala RASS

### Escala de Agitación y Sedación de Richmond: RASS

Puntaje	Término	Descripción
+4	<b>Combativo</b>	Combativo, violento, peligro inmediato para el grupo
+3	<b>Muy agitado</b>	Se jala o retira los tubos ó catéteres; agresivo
+2	<b>Agitado</b>	Movimiento frecuentes y sin propósito, lucha con el ventilador
+1	<b>Inquieto</b>	Ansioso, pero sin movimientos agresivos o vigorosos
0	<b>Alerta y calmado</b>	
-1	<b>Somnoliento</b>	No está plenamente alerta, pero se mantiene despierto (apertura y contacto ocular) al llamado verbal ( $\geq 10$ segundos)
-2	<b>Sedación leve</b>	Despierta brevemente al llamado verbal con contacto ocular ( $< 10$ segundos)
-3	<b>Sedación moderada</b>	Movimiento o apertura ocular al llamado verbal (pero sin contacto visual)
-4	<b>Sedación profunda</b>	Sin respuesta al llamado verbal, pero hay movimiento o apertura ocular al estímulo físico
-5	<b>Sin respuesta</b>	Sin respuesta a la voz o estímulo físico

## ESCALA 8: Escala CORNELL. Puntos de apoyo del desarrollo.

Puntuación RASS: (si -4 ó -5 no procede)						
Por favor, conteste las siguientes preguntas según su interacción con el paciente durante su turno de trabajo:						
Artículos	Nunca 4	Raramente 3	Ocasionalmente 2	Frecuentemente 1	Siempre 0	Puntuación
1. ¿Establece el niño contacto visual con el cuidador?						
2. ¿Las acciones del niño tienen un propósito?						
3. ¿Tiene el niño conciencia de lo que le rodea?						
4. ¿Comunica el niño necesidades y deseos?						
	Nunca 0	Raramente 1	Ocasionalmente 2	Frecuentemente 3	Siempre 4	
5. ¿Está el niño inquieto?						
6. ¿Está el niño inconsolable?						
7. ¿Está el niño poco activo, se mueve muy poco mientras está despierto?						
8. ¿Tarda el niño mucho tiempo en responder a las interacciones?						
						Total

Artículos	Recién nacido	4 semanas	6 semanas
1. ¿Establece el niño contacto visual con el cuidador?	Fija la mirada en la cara.	Sostiene la mirada brevemente. Sigue 90 grados.	Sostiene la mirada.
2. ¿Las acciones del niño tienen un propósito?	Mueve la cabeza hacia los lados, dominada por los reflejos primitivos.	Agarra (con cierta descoordinación).	Agarra.
3. ¿Tiene el niño conciencia de lo que le rodea?	Despierto está tranquilo.	Despierto está atento. Se gira hacia la voz del cuidador primario. Se puede girar al oler al cuidador primario.	Aumento del tiempo que está despierto y atento. Se gira hacia la voz del cuidador primario. Se puede girar al oler al cuidador primario.
4. ¿Comunica el niño necesidades y deseos?	Llora cuando tiene hambre o está incómodo.	Llora cuando tiene hambre o está incómodo.	Llora cuando tiene hambre o está incómodo.
5. ¿Está el niño inquieto?	No muestra estado de alerta prolongado.	No se muestra calmado de modo prolongado.	No se muestra calmado de modo prolongado.
6. ¿Está el niño inconsolable?	No se calma cuando los padres le mecen, cantan, le dan de comer o tranquilizan.	No se calma cuando los padres le mecen, cantan, le dan de comer o tranquilizan.	No se calma cuando los padres le mecen, cantan, le dan de comer o tranquilizan.
7. ¿Está el niño poco activo, se mueve muy poco mientras está despierto?	Poco, de hacerlo sería flexión y relajación con los reflejos primitivos (Debería dormir cómodamente la mayor parte del tiempo).	Poco, de hacerlo sería tocar, patear, agarrar (todavía pueden ser algo descoordinados).	Poco, de hacerlo sería tocar, patear, agarrar (pueden empezar a ser más coordinados).
8. ¿Tarda el niño mucho tiempo en responder a las interacciones?	No hace sonidos o reflejos tan activos como se esperaba (presión, succión, Moro).	No hace sonidos o reflejos tan activos como se esperaba (presión, succión, Moro).	No patea ni llora con estímulos dolorosos.

Artículos	8 semanas	20 semanas	1 año	2 años
1. ¿Establece el niño contacto visual con el cuidador?	Sigue objetos que se mueven y al cuidador pasando línea media, observa objetos que sostiene la mano del examinador, mirada centrada.	Sostiene la mirada. Prefiere a los padres. Mira a quien le habla.	Sostiene la mirada. Prefiere a los padres. Mira a quien le habla.	Sostiene la mirada. Prefiere a los padres. Mira a quien le habla.
2. ¿Las acciones del niño tienen un propósito?	Movimientos simétricos, agarra objetos de modo pasivo.	Alcanza objetos con movimiento suave y coordinado.	Alcanza y manipula objetos, intenta cambiar de postura, si se mueve puede intentar levantarse.	Alcanza y manipula objetos, intenta cambiar de postura, si se mueve puede intentar levantarse y caminar.
3. ¿Tiene el niño conciencia de lo que le rodea?	Se le ilumina la cara o sonríe al mover la cabeza delante de él, frunce el ceño al oír un sonajero, gorjea.	Prefiere claramente a la madre, después a otros familiares. Distingue entre objetos nuevos y los que ya conoce.	Prefiere a los padres, después a otros familiares, se enfada cuando le separan de los cuidadores preferidos. Se consuela con objetos familiares sobre todo con su manta favorita o peluches.	Prefiere a los padres, después a otros familiares, se enfada cuando le separan de los cuidadores preferidos. Se consuela con objetos familiares sobre todo con su manta favorita o peluches.
4. ¿Comunica el niño necesidades y deseos?	Llora cuando tiene hambre o está incómodo.	Vocaliza/indica necesidades como hambre, incomodidad, muestra curiosidad por objetos y lo que le rodea.	Utiliza palabras simples, o gestos.	Frases de 3-4 palabras, o gestos. Puede indicar necesidad de ir al baño, se refiere a sí mismo como yo o mí.
5. ¿Está el niño inquieto?	No se muestra calmado de modo prolongado.	No se muestra calmado de modo prolongado.	No se muestra calmado de modo prolongado.	No se muestra calmado de modo prolongado.
6. ¿Está el niño inconsolable?	No se calma cuando los padres le mecen, cantan o tranquilizan.	No se calma con métodos habituales como cantarle, abrazarle o hablarle.	No se calma con métodos habituales como cantarle, abrazarle, hablarle o leerle.	No se calma con métodos habituales como cantarle, abrazarle, hablarle o leerle. (Puede tener rabieta, pero se calma)
7. ¿Está el niño poco activo, se mueve muy poco mientras está despierto?	Poco, de hacerlo sería agarrar de modo intencionado, controlar movimientos de cabeza y brazos, como empujar cosas nocivas.	Poco, de hacerlo sería tocar, agarrar, moverse en la cama, empujar cosas.	Poco, de hacerlo sería jugar, intentar incorporarse, levantarse, y si se puede mover, gatear o caminar.	Poco, de hacerlo sería jugar de modo más complejo, intentar incorporarse y moverse, y si puede mantenerse de pie, caminar o saltar.
8. ¿Tarda el niño mucho tiempo en responder a las interacciones?	No gorjea, sonríe, ni centra mirada en respuesta a las interacciones.	No balbucea ni sonríe/ríe en las interacciones sociales (o incluso las rechaza activamente).	No obedece órdenes sencillas. Si habla, no establece un diálogo sencillo con palabras o jerga.	No obedece órdenes sencillas de 1 ó 2 pasos. Si habla, no establece un diálogo más complejo.