

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DISMINUCIÓN DE LA ANSIEDAD
Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO
EN NIÑOS PENDIENTES DE
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Trabajo final de grado de enfermería

Autora: Lazara Kostadinova Tarkoleva

Tutor: Ferran Díaz Roldán

Año 2017-2018

ÍNDICE

Resumen	4
Abstract	5
Índice de abreviaturas	6
Introducción	7
1. LA CIRUGÍA PEDIÁTRICA	8
1.1 Introducción a la cirugía pediátrica.....	8
1.2 Intervenciones más frecuentes en cirugía pediátrica	9
2. ANSIEDAD Y ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO	9
2.1 Definición de ansiedad y estrés	9
2.2 Epidemiología de la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico	10
2.3 Manifestaciones de la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico.....	11
2.4 Factores relacionados con la ansiedad y el estrés preoperatorio	11
2.5 Consecuencias de la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico	16
2.6 Determinación de la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico	18
3. INTERVENCIONES PARA REDUCIR LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO	19
3.1 Intervenciones farmacológicas.....	19
3.2 Intervenciones no farmacológicas.....	22
4. BIBLIOGRAFÍA	26
5. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	30
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	31
6.1 Diseño	31
6.2 Ámbito de estudio.....	31
6.3 Población de estudio	31
6.4 Muestra y muestreo.....	31
6.5 Criterios de selección	32
6.6 Variables de estudio.....	32
6.7 Instrumentos de medida.....	34
6.8 Instrumentos de intervención	36
7. PROCEDIMIENTO	36
8. ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	39
9. LIMITACIONES	40
10. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	41

11. CONSIDERACIONES ÉTICAS	42
12. CRONOGRAMA.....	43
13. PRESUPUESTO ECONÓMICO.....	44
ANEXOS	45
Anexo 1. Escala mYPAS	45
Anexo 2. Hojas de valoración.....	46
Anexo 3. Hoja de información para los participantes, padres y/o tutores legales.....	48
Anexo 4. Consentimiento informado	52
Anexo 5. Kit de inmunoensayo Salimetrics	53
Anexo 6. Tablas de percentiles de estatura por edad y peso	59
Anexo 7. Tabla de niveles de TA en niños según percentiles de edad y altura.....	61

RESUMEN

La cirugía es una especialidad esencial en la asistencia pediátrica. Han sido descritos diversos factores que pueden influir en la ansiedad y el estrés preoperatorio, pudiendo causar graves consecuencias para el niño durante la intervención y/o durante el período postoperatorio. A causa de los efectos negativos de la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico, médicos, enfermeras e investigadores han intentado aplicar distintos tipos de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para reducir su prevalencia en la población pediátrica que requiere algún tipo de intervención quirúrgica.

El objetivo de este estudio es determinar el efecto de una intervención informativa y distractora durante el periodo preoperatorio para disminuir el estrés y la ansiedad así como la relación entre la intervención y la terapia farmacológica en pacientes pediátricos pendientes de intervención quirúrgica. En relación a la metodología es un estudio experimental de tipo ensayo clínico de diseño cuantitativo, con una temporalidad longitudinal y un sentido prospectivo que se llevará a cabo en un hospital de referencia dotado de cirugía pediátrica. Los participantes serán pacientes pediátricos que estén pendientes de una intervención quirúrgica programada. La muestra será obtenida a través de un muestreo no probabilístico consecutivo y será compuesta por un total de 100 niños, de los cuales al 50% se le aplicará una intervención para disminuir la ansiedad y el estrés preoperatorio y al otro 50% se le atenderá de forma rutinaria. Se realizará una intervención no farmacológica, informativa y distractora a través de una Tablet y la determinación de una serie de variables dependientes, así como la determinación de cortisol salival y la determinación del valor en la escala mYPAS (escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada). El análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS versión 22 (SPSS, versión 22.0 for Windows, SPSS Inc, Chicago, IL, USA).

Palabras clave: cirugía pediátrica, período preoperatorio, estrés, ansiedad, intervención quirúrgica, niños, enfermería, intervención no farmacológica.

ABSTRACT

Surgery is an essential specialty in pediatric care. Several factors have been described that may influence preoperative anxiety and stress, and may cause serious consequences for the child during the intervention and/or during the postoperative period. Because of the negative effects of anxiety and preoperative pediatric stress, doctors, nurses and researchers have tried to apply different types of pharmacological and non-pharmacological interventions to reduce its prevalence in the pediatric population that requires some type of surgical intervention.

The objective of this study is to determine the effect of an informative and distracting intervention during the preoperative period to reduce stress and anxiety as well as the relationship between the intervention and pharmacological therapy in pediatric patients pending surgical intervention. In relation to the methodology, it is an experimental study of a quantitative design clinical trial type, with a longitudinal temporality and a prospective sense that will be carried out in a reference hospital equipped with pediatric surgery. The participants will be pediatric patients who are awaiting a scheduled surgical intervention. The sample will be obtained through consecutive non-probabilistic sampling and will be composed of a total of 100 children, of whom 50% will receive an intervention to reduce preoperative anxiety and stress and the other 50% will be treated routinely. A non-pharmacological, informative and distracting intervention will be performed through a Tablet and the determination of a series of dependent variables, as well as the determination of salivary cortisol and the determination of the value in the mYPAS scale (modified Yale Preoperative Anxiety Scale). The statistical analysis will be carried out with the statistical package SPSS version 22 (SPSS, version 22.0 for Windows, SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Key words: pediatric surgery, preoperative period, stress, anxiety, surgical intervention, children, nursing, non-pharmacological intervention.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

Abreviatura	Significado
EEUU	Estados Unidos
OMS	Organización Mundial de la Salud
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association
PAED	escala del Delirio de Emergencia de Anestesia Pediátrica
HPA	eje Hipotalámico-Pituitario-Adrenal
ELISA	Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay
mYPAS	Modified Yale Preoperative Anxiety Scale
GABA	Ácido Gamma-Aminobutírico
FDA	Food and Drug Administration
TA	Tensión Arterial
mmHg	Milímetros de mercurio
FC	Frecuencia Cardíaca
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences

INTRODUCCIÓN

Se define como preoperatorio al “período que comprende el estudio y preparación del enfermo para la intervención quirúrgica”. Dicho período comienza con la entrevista inicial del cirujano con su paciente, que viene a representar uno de los momentos estratégicos de la relación y termina al iniciarse la anestesia en la sala de operaciones, momento en el que se inicia el período transoperatorio (1).

El servicio preoperatorio tiene la capacidad de prevenir errores y detener el proceso antes de que ocurra un evento adverso y por lo tanto, es importante evaluar de forma minuciosa al paciente en todo momento durante dicho período para producir unos resultados quirúrgicos exitosos (2).

Desde el momento en que el paciente se entera de que es necesario someterse a una cirugía, en el cuerpo de éste se producen una serie de respuestas fisiológicas y psicológicas comunes conocidas como ansiedad, estrés y miedo. Dichas respuestas afectan negativamente a todas las fases del proceso de la cirugía. Por lo tanto es importante la información y el apoyo psicológico durante el período preoperatorio para disminuir complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. Está demostrado científicamente que las enfermeras desempeñan un papel clave en la atención perioperatoria del paciente y que la educación preoperatoria de las enfermeras reduce el estrés del paciente y aumenta el autocuidado (3).

1. LA CIRUGÍA PEDIÁTRICA

1.1 INTRODUCCIÓN A LA CIRUGÍA PEDIÁTRICA

La cirugía pediátrica durante el primer período del desarrollo estuvo muy relacionada con la cirugía en adultos y se basaba principalmente en observaciones de deformidades como por ejemplo el labio leporino. El estudio *Galen* en el siglo II ayudó a comprender mejor el cuerpo humano, músculos, nervios y vasos sanguíneos. *Johannes Fatio*, un cirujano en Basilea, fue el primero en estudiar y tratar sistemáticamente las afecciones quirúrgicas en niños, e intentó la separación de gemelos unidos en 1689. En Francia, Dure realizó la primera cirugía a un bebé con un ano imperforado en 1793, Amussat realizó la primera anoplastia perineal en 1834, y en Estados Unidos Jacobi realizó la primera colostomía en 1869. Hasta ese momento ningún cirujano dedicó su práctica médica exclusivamente a pacientes pediátricos, también se empezaron a desarrollar hospitales infantiles (4).

Los principales avances en el siglo XIX que eventualmente influirían en la atención quirúrgica fueron William T.G. La introducción de la anestesia de Morton en 1864, la antisepsia con ácido carbólico defendida por Joseph Lister e Ignaz Semelweiss en 1865, y el descubrimiento de los rayos X por Wilhelm Roentgen en 1895 (4).

Harald Hirschsprung de Copenhague escribió un tratado clásico sobre dos bebés con megacolon congénito en 1886 y Max Wilms de Leipzig, describieron ocho niños con tumores renales en 1899. Fockens realizó la primera anastomosis exitosa para la atresia intestinal en 1911 (4).

La cirugía a día de hoy es una especialidad esencial en la asistencia pediátrica (5). Tanto una intervención quirúrgica como la hospitalización son unas de las experiencias más difíciles para los niños y para los padres (6). Se trata de un procedimiento estresante y negativo que puede ser una vivencia muy amenazante, por lo tanto existe un riesgo elevado de aparición de ansiedad y estrés preoperatorio (7).

1.2 INTERVENCIONES MÁS FRECUENTES EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA

Solamente en EEUU (Estados Unidos) cada año aproximadamente 5 millones de niños se someten a algún tipo de procedimiento quirúrgico y aproximadamente un 50% de los niños experimentan ansiedad durante dicho procedimiento (7).

Las principales intervenciones que se realizan en cirugía pediátrica son (8–12):

- Cirugía dental,
- Cirugía plástica,
- Cirugía urológica (orquidopexia, fimosis, circuncisión, varicocelelectomía, hidrocelelectomía...), herniorrafia,
- Cirugía oftalmológica (estrabismo),
- Cirugía otorrinolaringológica (amigdalectomía),
- Cirugía ortopédica, entre otras.

2. ANSIEDAD Y ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO

2.1 DEFINICIÓN DE ANSIEDAD Y ESTRÉS

Los pacientes que permanecen a la espera de una intervención quirúrgica a menudo experimentan ansiedad y estrés significativos. En la literatura los términos miedo, ansiedad y estrés se usan de manera intercambiable y por lo tanto es de gran importancia destacar las diferencias que hay entre estos tres conceptos.

El miedo es definido como un estado motriz, una respuesta defensiva a una sola amenaza percibida y sobresaliente que guía el comportamiento. Se presenta en un entorno que recuerda la experiencia de miedo original.

La ansiedad es un estado emocional negativo, se presenta como una sensación de malestar ante una posible amenaza, que es inconsistente con el evento esperado y los resultados reales, se presenta un desajuste entre el próximo evento probable y el evento real de dicha situación (12,13).

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define la ansiedad como “aprensión, tensión o inquietud derivada de la anticipación de un peligro, interno o externo” mientras que en taxonomía NANDA (North American Nursing Diagnosis Association) define ansiedad como “sensación vaga e intranquilizadora de malestar o amenaza acompañada de una respuesta autónoma (de origen inespecífico o desconocido para la persona) con sentimiento de aprensión causado por la anticipación a un peligro” (14).

Por lo tanto las principales diferencias entre miedo y ansiedad son que el miedo resulta cuando el estímulo se percibe como amenazante y tiene el potencial de interferir con la supervivencia biológica mientras que la ansiedad es una sensación de malestar ante una posible amenaza inconsistente entre el próximo evento y el evento real de la situación (12).

El concepto de estrés se puede definir de distintas maneras, es decir, como estrés ambiental externo; como respuesta al estresor o como sensación de tensión y como respuesta bioquímica, fisiológica, conductual y psicológica a un estímulo estresante. Un evento es estresante cuando la persona percibe que la demanda excede sus recursos para afrontar una situación. El estrés puede conducir a emociones negativas como la ansiedad o el miedo.

Dicho esto, los niños son más vulnerables a padecer este tipo de emociones debido a su desarrollo emocional y conductual (15).

2.2 EPIDEMIOLOGIA DE LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO

Rangel F et al. en un estudio llevado a cabo en España identifica que los pacientes pediátricos presentaron ansiedad preoperatoria en un 71,4% (10) y Perry et al. identifica que en EEUU la presentaron en porcentajes similares (16). Cagiran et al. en un estudio llevado a cabo en Turquía ha mostrado que no hay diferencias significativas entre ambos sexos en cuanto a nivel de ansiedad preoperatoria (8). Dos estudios llevados a cabo en España y Brasil demostraron que los niños que pertenecen a los grupos de edad compuestos entre 5-7 años y 4-8 años son los que obtuvieron prevalencias más elevadas de presentar ansiedad preoperatoria (10,17).

En España casi la mitad de los niños que se intervinieron estaban ansiosos en la sala de espera del hospital (10) y cabe destacar que hasta un 25% de los niños no recibieron sedantes para disminuir la ansiedad preoperatoria (7). En 3 estudios realizados en Turquía, Australia y Italia más del 50% de los niños sometidos a cirugía fueron propensos a desarrollar alteraciones conductuales y comportamientos negativos después de la cirugía (8,11,18).

Cagiran et al. demostró que el día después de la cirugía el 67% de los niños presentaron nuevos problemas de conducta negativos, dos semanas después de la intervención quirúrgica, más del 54% de los niños mostraron reacciones mentales postoperatorias negativas; en el 20% de ellos persistieron durante 6 meses, mientras que en el 7,4% seguían presentes después de un año. En cuanto a los padres, el nivel de educación y el estatus socioeconómico no tuvieron un impacto en la ansiedad preoperatoria pediátrica (8).

2.3 MANIFESTACIONES DE LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO

Los niños que experimentan ansiedad y estrés preoperatorio pueden manifestarlo en forma de conductas emocionales negativas como (6,8,10,19,20):

- ✓ Llanto, miedo, ira, culpa.
- ✓ Respiraciones profundas, silencio, cese del juego, agitación, aumento del tono muscular, expresión de la cara asustada, escalofríos, micción espontánea, escape activo.
- ✓ Protestas verbales, disminución de la comunicación y actividad, abandono de la interacción con el profesional de salud.
- ✓ Resistencia no verbal, como por ejemplo tratar de alejar la mascarilla facial.

2.4 FACTORES RELACIONADOS CON LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO

2.4.1 EDAD DEL NIÑO

El nivel de desarrollo en la cognición y capacidad de un niño varía según la edad y la etapa del desarrollo (14).

Edad 0-2 años:

Durante el periodo entre 0 y 6 meses de edad el estrés es mínimo, ya que aun no temen a los extraños ni tienen capacidad de recordar los eventos dolorosos, cabe destacar que durante esta fase los niños pueden recordar eventos nocivos previos (21). Una de las fuentes principales de ansiedad incluye los ruidos fuertes y repentinos, la pérdida del apoyo postural y sobretodo la ansiedad por separación (22). Se trata de una etapa sensorio-motora, el niño aprende mediante el uso de sus cinco sentidos y en su mayor parte tienen habilidades verbales limitadas y no pueden comunicarse correctamente. La separación de los cuidadores es una fuente de estrés importante para este grupo de edad (23).

Edad 2-7 años:

En esta fase es frecuente que el niño se asuste con la vestimenta quirúrgica y sufra ansiedad por separación de los padres. Son propensos a atribuir la “justicia inmanente”, es decir, creer que hicieron algo incorrecto para merecer lo que está sucediendo. Los niños a principios de esta etapa continúan teniendo un conocimiento pobre sobre los órganos internos y sus funciones, lo que puede provocar imágenes y pensamientos atemorizantes para ellos. La contaminación es el concepto de que la enfermedad o problema sucedió al tocar algo. Aunque los niños en esta etapa tienen una mayor comprensión de la causa y el efecto, su lógica generalmente solo permite una etiología, lo que puede llevar a malentendidos e incluso miedo. Todavía luchan con conceptos abstractos (21,22).

Edad >11 años

En este grupo de edad los niños progresan hacia el pensamiento maduro, incluido el pensamiento abstracto y una mejor comprensión de la causa de la enfermedad. Durante esta etapa llevan a cabo dos estrategias para comprender la enfermedad: psicofisiológicos y fisiológicos. Las etiologías psicofisiológicas destacan la influencia de los estados psicológicos en la salud y el funcionamiento del cuerpo. Las razones fisiológicas explican cómo los síntomas no relacionados pueden derivarse de un proceso de enfermedad de forma sistemática. Es decir, a diferencia de las etapas previas, pueden considerar múltiples etiologías para una enfermedad, lo que permite una mayor discusión y explicación de su enfermedad y tratamiento.

En este grupo de edad hay que considerar como factores de estrés el desafío a la independencia, las implicaciones cosméticas de la cirugía y la aparición de cicatrices, y también la falta de privacidad (23). En esta etapa los niños pueden involucrarse en la toma de decisiones y la sensación de miedo reside también en la posibilidad de no poder recuperarse de la anestesia (17).

2.4.2 FACTORES INTRÍNSECOS PROPIOS DE CADA NIÑO

Corren riesgo de desarrollar un mayor nivel de ansiedad y estrés preoperatorio los niños tímidos y retraídos, con un coeficiente de inteligencia alto, con dificultades de adaptación (6) y/o un retraso cognitivo (23). También forman parte de dichos factores el carácter del niño y el desarrollo evolutivo (14).

2.4.3 FACTORES AMBIENTALES

Las condiciones ambientales relacionadas con el quirófano que están implicadas en un aumento de la ansiedad y el estrés del niño son: entorno hostil, cambios en los horarios y las rutinas habituales, desnudez, frío, hambre y sed por el ayuno preoperatorio. También el hecho de ser objeto de procedimientos incómodos, desagradables y dolorosos (14) y el uso de terminología médica. La intensidad de la luz, el nivel de ruido generado, la cantidad de personal médico que interactúa con el niño (24) y la vestimenta del personal sanitario son otros de los factores que influyen en la ansiedad y el estrés preoperatorio del niño (23).

2.4.4 FASE DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

La cirugía y la anestesia son los responsables de la ansiedad y estrés emocional de los niños y sus padres, podemos distinguir una serie de fases que forman parte del período preoperatorio y están estrechamente relacionadas con la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico (24):

- El momento de la separación de los cuidadores causa un nivel de estrés significativo en los niños que serán intervenidos quirúrgicamente. La capacidad de este para enfrentarse con dicha separación se ve influenciada por el carácter del niño y la relación de este hacia los cuidadores primarios (23).

- La colocación de un acceso venoso puede incrementar la ansiedad y el estrés preoperatorio del niño, por esta razón es importante que estos puedan beneficiarse de una sedación ligera a través de medicamentos administrados por vía oral, de esta manera el niño estará más tranquilo y cooperativo (23).
- La inducción de la anestesia ha sido observada como el período de mayor nivel ansiedad y estrés preoperatorio (23–26). Una inducción estresante puede tener impacto psicológico, causar malestar durante la recuperación y conducir a trastornos de conducta regresivos (26). Los factores de riesgo que se asocian con una elevada ansiedad durante la inducción de la anestesia fueron: niños pequeños, padres con ansiedad presentes durante la inducción de la anestesia y problemas previos con otros profesionales sanitarios (13).

2.4.5 OTROS FACTORES RELACIONADOS CON LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO

Esta demostrado que los principales estresores durante la hospitalización y el período preoperatorio se relacionan con factores intrínsecos propios de cada niño pero hay muchos otros factores de riesgo que pueden estar implicados en la ansiedad y el estrés preoperatorio como los enumerados a continuación (6,10,22–24):

- Enfermedad, dolor y muerte.
- Miedo a no despertar de la anestesia.
- Pérdida de autonomía, control y competencia personal.
- Incertidumbre sobre la conducta apropiada.
- Miedo a lo desconocido y a una aguja.
- Factores familiares: padres solteros o divorciados, falta de hermanos.
- El hecho de intervenir al niño quirúrgicamente sin explicación preliminar o bajo engaño con información relativa de la cirugía.
- Experimentación de eventos tormentosos con personal medico con anterioridad.
- Niños que han tenido más de cinco ingresos hospitalarios.

2.4.6 PREPARACIÓN, PRESENCIA Y ANSIEDAD DE LOS PADRES

La ansiedad y el estrés preoperatorio de un niño se encuentra fuertemente asociada con la ansiedad de los padres (22,23). La experiencia quirúrgica puede ser traumática para las familias de pacientes pediátricos, permitir a las familias tomar un papel activo en la preparación de sus hijos les permitiría disminuir los niveles de estrés tanto de ellos como de sus hijos, además de reducir la incidencia de delirio postoperatorio, la estancia en la sala de recuperación y el consumo de analgésicos (10). La falta de información es una de las causas de ansiedad preoperatoria parenteral (6) así como también el tipo de intervención que se le realizará a su hijo (19).

A menudo experimentan miedo, incomodidad, impotencia y desorientación que transfieren fácilmente a sus hijos, por lo tanto, deben recibir información detallada e instrucciones sobre la intervención de su hijo, así como la resolución de cualquier duda que surja (6) además de un entrenamiento como técnica de preparación preoperatoria de sus hijos. Éstos deben ser entrenados para (22):

- Ser conscientes de que la ansiedad de sus hijos depende en gran medida de su comportamiento el día de la intervención.
- Saber como dar la información a sus hijos y palabras a evitar como “dolor” o “pinchar”.
- Saber que engañar a su hijo conlleva a que este pierda la confianza en ellos.
- No dar más información al niño de la que solicita.
- Dejar que su hijo exprese sus sentimientos, evitando frases como “los valientes no lloran”.
- Resaltar a su hijo los aspectos positivos de la intervención quirúrgica.
- Aumentar la confianza en el personal que atenderá a su hijo.
- Ser consciente de que no es conveniente dar fuertes abrazos o besos a su hijo en el momento de la separación ya que el niño puede sentir tal reacción estresante. Actuar de forma natural.

Es necesario entender que cada niño debe ser tratado de forma individual y conforme a las características que envuelven su situación (17).

2.5 CONSECUENCIAS DE LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO

La ansiedad y el estrés preoperatorio no solo afectan psicológicamente al niño sino que aumentan la actividad del sistema nervioso autónomo, lo que puede dar como resultado:

- Dolor postoperatorio más elevado y por lo tanto, la necesidad de mayor cantidad de medicación para el control del dolor (27–30). El correcto manejo del dolor contribuye a disminuir el estrés tanto fisiológico como psicológico. Es importante comenzar a tratar el dolor antes de la intervención quirúrgica, proporcionando información sobre este y la pauta utilizada, ya que esto proporcionará un alivio del estrés del paciente. Para poder tratar el dolor es importante tener capacidad para evaluarlo y esto se convierte en todo un desafío para aquellos pacientes que no pueden comunicarse o verbalizar. Hay varias escalas para evaluar el dolor del paciente, entre ellas se encuentran las de autoinforme, como por ejemplo, la escala del dolor facial que esta compuesta por una serie de caras dibujadas que representan diferentes grados de dolor y que el niño ha de señalar la cara que mejor represente el dolor que está experimentando (23).
- Tiempo mayor para la inducción de la anestesia o inducción anestésica ineficaz (7).
- Sentimientos de tensión, aprensión, nerviosismo y miedo (18).
- Conductas negativas en el período postoperatorio como: apatía, abstinencia, agresión hacia las autoridades (6), aislamiento (31), agitación, gritos y llanto, protestas verbales (32), irritabilidad (29), conductas de evitación o repetitivas, intento de fuga (14).
- Enuresis nocturna (31).
- Trastornos alimentarios como desnutrición (29).
- Trastornos del sueño como insomnio, miedos nocturnos o pesadillas (14).
- Aumento del nitrógeno negativo, que conduce a una cicatrización prolongada de la herida (32).
- Mayor incidencia de infecciones (6).
- Mayor sangrado durante la cirugía (29).

- Aumento del tiempo para la recuperación y por lo tanto, retraso en el alta hospitalaria (30).
- Liberación de varias hormonas: cortisol, epinefrina, hormona liberadora de corticotrofina (31), adrenalina (6), hormona del crecimiento (32).
- Aumento de la actividad citotóxica, activación excesiva de los linfocitos asesinos naturales (NK) (6).
- Mayor incidencia de delirio de emergencia (22). Se trata de un fenómeno postoperatorio caracterizado por un comportamiento cognitivo y psicomotor aberrante. Lo podemos definir como "una alteración mental durante la recuperación de la anestesia general que consiste en alucinaciones, delirios y confusión manifestada por gemidos, inquietud, actividad física involuntaria y revolcarse en la cama". Aunque dicho fenómeno ocurre en pacientes de todas las edades, la incidencia es de tres a ocho veces más frecuentemente en niños menores de seis años de edad, con ansiedad y estrés preoperatorio y que despiertan rápidamente de la anestesia, además del uso de sevoflurano y procedimientos quirúrgicos que implican la cabeza y el cuello. Hay varios medicamentos que se asocian con una menor incidencia de delirio de emergencia entre los cuales están, el propofol, el fentanilo, la ketamina y la dexmedetomidina (9). La mayoría de los episodios de delirio de emergencia se resuelven sin incidencias pero los episodios mas graves pueden ocasionar lesiones a los pacientes, a la familia y al personal sanitario. Según investigaciones recientes el delirio de emergencia puede prevenirse a través de intervenciones psicológicas, como por ejemplo la distracción, en el período preoperatorio junto a la administración de algún ansiolítico, además de escalas para la prevención del delirio de emergencia, como por ejemplo, la escala del PAED (Delirio de Emergencia de Anestesia Pediátrica) (7), que consiste en la puntuación de las siguientes cinco características: "el niño hace contacto visual con el cuidador", "el niño está consciente de su entorno", "las acciones del niño son decididas", "el niño está inquieto" y "el niño es inconsolable". La puntuación final nos indica la presencia o ausencia de delirio de emergencia pediátrica (9).

2.6 DETERMINACIÓN DE LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO

2.6.1 DETERMINACIÓN DEL ESTRÉS FISIOLÓGICO A TRAVÉS DE LA MEDICIÓN DE CORTISOL SALIVAL

La idea de tener que someterse a una intervención quirúrgica puede provocar estrés fisiológico y psicológico en un paciente pediátrico (12). La medición de la actividad del eje HPA (hipotalámico-pituitario-adrenal) permite medir el estrés fisiológico mediante la determinación de cortisol salival a través del método del inmunoensayo ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay), y se trata de un indicador fiable.

El eje HPA forma un conjunto de interacciones entre el hipotálamo, la glándula pituitaria y la glándula adrenal o suprarrenal, en respuesta al estrés libera glucocorticoides al torrente sanguíneo en forma de cortisol (33).

El cortisol es una hormona glucocorticoide que se segrega a través del eje HPA en respuesta a un aumento del estrés en el entorno del individuo (12). Dicha hormona interviene, en condiciones normales, en el ciclo circadiano, teniendo un aumento del 50-75% durante los 30 minutos siguientes al despertar, seguido de un descenso inminente, que acto seguido se hace gradual hasta llegar a alcanzar niveles mínimos por la noche. Este ciclo se produce de forma fisiológica todos los días y la variabilidad de la concentración de cortisol durante el día se relaciona con las influencias ambientales. Las variaciones de cortisol a lo largo del día pueden ser debidas a un estado de ánimo negativo o de un estrés elevado. Durante la infancia las consecuencias de un mal funcionamiento del eje HPA suelen ser mayores (33). La determinación de la concentración de cortisol salival se trata de un método fácil de obtener resultando de gran utilidad para evaluar el estrés en niños sometidos a estímulos estresantes. Cabe destacar que se produce un retraso de 15-30 minutos entre un estímulo estresante y la producción y liberación de cortisol plasmático, además de un retraso adicional de 2 minutos antes de que el cortisol aumente sus concentraciones en saliva. La forma ideal para evaluar el estrés es mediante la determinación y unión de pruebas psicológicas y fisiológicas (12).

2.6.2 ESCALA DE ANSIEDAD PREOPERATORIA MODIFICADA O MODIFIED YALE PREOPERATIVE ANXIETY SCALE (MYPAS) (ANEXO 1)

La primera versión fue desarrollada en 1995 por Kain et al. para evaluar la ansiedad preoperatoria en niños de 2-6 años. En 1997 se modificó la escala para ampliar el rango de edad hasta los 12 años (34), la cual se ha convertido en la herramienta de elección para medir la ansiedad preoperatoria pediátrica (32). La mYPAS consiste en una lista de 22 ítems distribuidos en las siguientes 5 categorías:

1. Actividad.
2. Vocalización.
3. Expresividad emocional.
4. Estado de excitación aparente.
5. Relación con los padres.

Todas estas categorías constan de 4 ítems a evaluar exceptuando la vocalización que contiene un total de 6 ítems. Para calcular la puntuación final es necesario sumar la puntuación final de cada una de las categorías (34) y acto seguido multiplicar por 20. El umbral para considerar a los pacientes es 23. Una puntuación superior a 30 significa que el paciente sufre ansiedad preoperatoria (10).

3. INTERVENCIONES PARA REDUCIR LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS PREOPERATORIO PEDIÁTRICO

3.1 INTERVENCIONES FARMACOLÓGICAS

A causa de los efectos negativos de la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico, médicos e investigadores han intentado aplicar distintos tipos de intervenciones para reducir su prevalencia en la población pediátrica que requiere algún tipo de intervención quirúrgica. A parte de las intervenciones no farmacológicas, programas de preparación psicológica y terapias complementarias, se ha observado que es necesario incluir el uso de medicamentos sedantes i/o ansiolíticos para un mejor manejo del estrés preoperatorio (30). Cabe destacar que, actualmente solamente una minoría de niños se beneficia del efecto de un sedante i/o ansiolítico, cuyas razones radican en la contención de costos y la falta de comprensión de las consecuencias de la ansiedad y el estrés que sufren los niños en el período

preoperatorio (28). Otro aspecto a tener en cuenta en cuanto a las intervenciones farmacológicas es que actúan como una fuente de estrés en los propios niños ya que, la administración oral, puede causar rechazo y la insistencia puede agravar la ansiedad y el estrés. Dicha ansiedad y estrés, a su vez, pueden perjudicar la cooperación (25). Se ha demostrado que las intervenciones farmacológicas son más efectivas que la mayoría de intervenciones no farmacológicas y que además de reducir la ansiedad preoperatoria (32), facilitan la inducción de la anestesia en la población pediátrica (32,35). Las opciones por excelencia para la premedicación ansiolítica incluyen las benzodiacepinas, los opioides y la ketamina (23).

3.1.1 MIDAZOLAM

El midazolam es el fármaco más comúnmente utilizado como premedicación ansiolítica durante el período preanestésico en los niños. Se trata de una benzodiacepina de acción rápida y de duración limitada. Las propiedades del midazolam están mediadas a través del receptor GABA (ácido gamma-aminobutírico), y de hecho, tiene propiedades amnésicas, sedativas, hipnóticas y anterógradas (35,36). La memoria se altera en 10 minutos y la ansiólisis ocurre a los 15 minutos de la administración de midazolam oral. Se trata de un fármaco que se puede administrar por vía oral, nasal, rectal, intramuscular e intravenosa (23). A pesar de todas estas vías de administración, se prefieren las vías oral e intranasal. Cabe destacar algún aspecto sobre dichas vías, el sabor amargo de la preparación oral es un factor de limitación y causa de rechazo por parte de los niños a la hora de su administración, en cuanto a la vía intranasal, el problema es que se produce una retención de volumen del fármaco en la cavidad y por lo tanto la disponibilidad de dosis efectiva es inferior, por el contrario, se trata de dos vías de administración indoloras y sin aguja lo cual las hace mucho más prometedoras que las demás (37). Sin embargo el midazolam no se trata de un fármaco de premedicación ideal debido a sus efectos indeseables, como los cambios posoperatorios en el comportamiento, la inquietud, el deterioro cognitivo, las reacciones paradójicas y la depresión respiratoria (35).

3.1.2 KETAMINA

La ketamina, que es un derivado de la feniciclidina, es otro fármaco que proporciona sedación y analgesia. Una ventaja de estos frente a las benzodiazepinas y los opiáceos es su capacidad para preservar el reflejo respiratorio pero, por el contrario, pueden aumentar las secreciones orales, causar alucinaciones y delirio postoperatorios. Los opioides no son útiles para proporcionar amnesia pero se pueden utilizar para aliviar el dolor preoperatorio y proporcionar sedación y así, contribuir a disminuir la ansiedad y el estrés preoperatorios (23).

3.1.3 MELATONINA

La melatonina actúa a causa de la activación del sistema GABAérgico y la administración exógena produce un aumento de la dosis de las concentraciones de GABA en el sistema nervioso central.

Tiene propiedades hipnóticas, ansiolíticas, sedantes y analgésicas. Se ha demostrado que la premedicación con melatonina oral reduce la dosis necesaria de propofol y tiopental para la inducción de la anestesia pero no se dispone de datos sobre la interacción de melatonina con fármacos anestésicos intravenosos en niños (36).

3.1.4 DEXMEDETOMIDINA

La dexmedetomidina es un agonista del receptor adrenérgico α_2 altamente específico que tiene un efecto sedante que imita el sueño natural y tiene una vida media de eliminación de aproximadamente dos horas. Además mantiene la estabilidad respiratoria evitando la depresión respiratoria, disminuye la necesidad de opiáceos, proporciona analgesia, ayuda a una recuperación postoperatoria temprana y mantiene la hemodinámica al bloquear la hiperactividad simpática. Se puede administrar de forma oral, intranasal o intravenosa. Sin embargo, la FDA (Food and Drug Administration) actualmente no recomienda el uso de dexmedetomidina en niños (35).

3.2 INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS

Ya en la década de 1990 la mayoría de los hospitales ofrecían terapias no farmacológicas para la preparación de los niños que iban a someterse a algún tipo de cirugía. Las investigaciones que se han llevado al cabo durante estos años han demostrado que cuanto mayor es la preparación del niño menor es la ansiedad y el estrés en el período preoperatorio (38). Los efectos de la ansiedad y el estrés preoperatorio para los niños y sus padres son fenómenos de interés para enfermería (39). Podemos destacar las siguientes intervenciones no farmacológicas:

- **Programas informativos de intervención preoperatoria:** Los pacientes pediátricos también necesitan ser informados de lo que va a pasar y sobre las sensaciones que podrían experimentar. Hay que dar información a los niños, sin embargo esta información debe estar adaptada a su edad. También hay que informar a los padres de cómo y qué información deben de dar a su hijo (22). Los niños de 6-12 años de edad les gustaría recibir detalles sobre si estarán despiertos durante la anestesia, cuánto durará la intervención, cuándo podrán caminar y cómo se verán después de la operación. La información debe darse honestamente a través de vídeos, carteles o folletos (20). Un folleto de información sobre la intervención quirúrgica es un medio barato y efectivo para reducir la ansiedad preoperatoria en los niños (31).
- **Visita a quirófano:** A pesar de ser una práctica muy común en la mayoría de los hospitales de todo el mundo se ha demostrado que, visitar el quirófano antes de la cirugía no reduce la ansiedad preoperatoria en los niños de 3 a 12 años de edad pendientes de algún tipo de cirugía (13).
- **Técnicas de distracción tecnológica:** Existen múltiples técnicas de distracción tecnológica que se han utilizado y estudiado para disminuir la ansiedad y el estrés preoperatorio en niños pendientes de una intervención quirúrgica, como por ejemplo, las gafas de video que cautivan la atención del niño y que se pueden utilizar durante la inducción de la anestesia ya que no interfieren en la administración de anestésicos a través de la mascarilla facial.

Aytekin et al. en un estudio de ansiedad preoperatoria de niños entre 9-18 años de edad proporcionó una tableta electrónica cargada de juegos, música, dibujos animados y libros, lo que hizo disminuir la ansiedad de forma significativa en el grupo control. Goldschmidt et al. en una muestra de niños de 4-8 años de edad se les proporcionó un teléfono inteligente en el área de espera preoperatoria, hubo una disminución estadísticamente significativa de la ansiedad de los niños del grupo control frente al grupo que siguió el procedimiento preoperatorio habitual (7). Chow CHT et al. en una revisión sistemática sobre las intervenciones audiovisuales, se ha visto que los videos y los juegos interactivos portátiles son los más efectivos para reducir la ansiedad preoperatoria en niños (30). Kain et al. desarrolló un programa de preparación preoperatoria en línea para padres y niños llamado WebTIPS que incluye un módulo específico para preparar el niño para la exposición de la máscara de anestesia. El sitio web utiliza 3 estrategias que se han utilizado previamente en programas de preparación preoperatoria:

a) Suministro de información.

b) Modelado.

c) Enseñanza de habilidades de afrontamiento, mediante dos personajes animados que ayudan al niño a navegar por la experiencia, y proporcionan más o menos información en función del miedo del niño, sobre el proceso quirúrgico, mediante videos y juegos, como por ejemplo encontrar objetos que se encontrarán en la sala de operaciones. En conclusión webTIPS favoreció la reducción de la ansiedad preoperatoria en padres e hijos (38).

- **Terapia de payasos:** La intervención del payaso comenzó en los hospitales de la ciudad de Nueva York en 1986, bajo un programa llamado Big Apple Circus Clown y se ha implementado en todo el mundo. La idea de esta intervención es que la risa o el humor puede aliviar la ansiedad preoperatoria de los niños, además de proporcionarles un ambiente de seguridad y apoyo donde pueden relajarse. Se ha demostrado que los niños acompañados por payasos el día de la intervención quirúrgica muestran menor puntaje de ansiedad preoperatoria. Hay que tener en cuenta que hay niños a los que les disgustan los payasos y esto tendría un efecto negativo en este método no farmacológico para el alivio de la ansiedad preoperatoria (40).

- **Técnica de dibujo:** Esta técnica ayuda a que el niño exprese su imaginación y a través de sus dibujos podemos hacer una idea de la información que posee y modificar sus ideas erróneas (22).
- **Técnicas de modelado:** Se trata de una técnica muy utilizada en la cual padres e hijos han de contemplar un video que va desde el ingreso hasta su llegada a casa. El modelado puede ser de dos formas, el pasivo consiste en que solamente observen el video, y el activo consiste en que los niños imiten comportamientos que se muestran en el video (22).
- **Intervenciones de juego terapéutico:** Consisten en un conjunto de intervenciones que se llevan a cabo antes de la intervención quirúrgica. Stewart et al. en un estudio sobre las intervenciones de juego terapéutico proporcionó un manual que incluía imágenes e información sobre los equipos médicos así como un video con imágenes del hospital y demostraciones sobre algunos procedimientos como por ejemplo, la inducción a la anestesia. A los padres se les proporcionó una máscara de oxígeno y una cánula intravenosa para llevarse a su casa. El juego terapéutico ha demostrado reducir la ansiedad de los niños, aumentar su sentido del control y educar sobre los procedimientos implicados en la intervención quirúrgica y la hospitalización (39).
- **Juguetes:** El uso de juguetes en el período preoperatorio proporciona condiciones para que los niños puedan indicar si sienten ansiedad y expresan sentimientos negativos libremente, ya que mientras juegan nos muestran como son y aprenden a manejar diferentes situaciones (29).
- **Libros:** Los libros son de naturaleza didáctica y pueden acercar a médicos y enfermeras al nivel de percepción y comunicación del niño para poder encontrar un lenguaje común. Contar historias o leer libros es un método barato y de fácil acceso, bien reconocido y aplicado por enfermeras, aunque los libros también pueden ser leídos por los padres. Está demostrado que los libros ayudan a sobrellevar la ansiedad relacionada con la hospitalización.

Se trata de libros que están escritos por especialistas entre ellos psicólogos, pediatras y anestesiólogos. Las ilustraciones son mejor aceptadas que los textos y tienen mejores efectos en la imaginación del niño, que puede referirse a las experiencias personales de un héroe. Lo importante es que los adultos ayudemos a los niños a expresar sus sentimientos y a enfrentar sus emociones de forma constructiva, como también a sentirse respetados y apreciados (6).

- **Técnicas de distracción:** Se trata de una técnica muy utilizada, según Moix las personas no son capaces de procesar conscientemente dos informaciones al mismo tiempo, es decir, no son capaces de prestar atención a dos estímulos a la vez. Entonces si en el momento de sentir dolor la atención se desvía hacia otro estímulo el dolor disminuirá o desaparecerá. Lo mismo ocurre con la ansiedad si al mismo tiempo se produce un estímulo de distracción (payasos, videojuegos, leer o ver la televisión) o por ejemplo, hablar con el niño de algo que le guste por consiguiente la ansiedad disminuirá (22).

4. BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Dubois S. Preoperatorio. En: Valdés González R, Martínez Dubois S, editores. Bases del conocimiento quirúrgico y apoyo en trauma. 5.^a ed. México: McGraw-Hill Education; 2013. p. 81-91.
2. Franklin J, Franklin T. Improving Preoperative Throughput. *J Perianesthesia Nurs.* 2017;32(1):38-44.
3. Gürsoy A, Candaş B, Güner Ş, Yılmaz S. Preoperative Stress: An Operating Room Nurse Intervention Assessment. *J Perianesthesia Nurs.* 2016;31(6):495-503.
4. Coran A, Adzick S, Krummel T, Laberge J-M, Shamberger R, Caldamone A, et al. History of Pediatric Surgery: A Brief Overview. En: Grosfeld J, O'Neill J, editores. *Pediatric Surgery [Internet]*. 7.^a ed. Philadelphia: Elsevier; 2012. p. 3-17. [citado 5 de enero de 2018]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-323-07255-7.00001-5>
5. Townsend C, Beauchamp D, Evers M, Mattox K. Cirugía pediátrica. En: Chung DH, editor. *Sabiston Tratado de cirugía [Internet]*. 20.^a ed. Barcelona: Elsevier; 2018. p. 1858-99. [citado 5 de enero de 2018]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-84-91113-132-8/00066-4>
6. Litke J, Pikulska A, Wegner T. Management of perioperative stress in children and parents. Part 1 - The preoperative period. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2012;44(3):165-9.
7. Goldschmidt K, Woolley A. Using Technology to Reduce Childrens Anxiety Throughout the Perioperative Period. *J Pediatr Nurs.* 2017;36:256-8.
8. Cagiran E, Sergin D, Deniz MN, Tanattı B, Emiroglu N, Alper I. Effects of sociodemographic factors and maternal anxiety on preoperative anxiety in children. *J Int Med Res.* 2014;42(2):572-80.
9. Stamper MJ, Hawks SJ, Taicher BM, Bonta J, Brandon DH. Identifying Pediatric Emergence Delirium by Using the PAED Scale: A Quality Improvement Project. *AORN J.* 2014;99(4):480-94.
10. Rangel F, Haro JM, García N. La ansiedad de los padres incrementa la ansiedad preoperatoria en el paciente pediátrico al ser sometido a una cirugía ambulatoria. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2012;59(2):83-90.

11. Fincher W, Shaw J, Ramelet AS. The effectiveness of a standardised preoperative preparation in reducing child and parent anxiety: a single-blind randomised controlled trial. *J Clin Nurs*. 2012;21:946-55.
12. Wennström B, Törnhage CJ, Hedelin H, Nasic S, Bergh I. Child drawings and salivary cortisol in children undergoing preoperative procedures associated with day surgery. *J Perianesthesia Nurs*. 2013;28(6):361-7.
13. Carlsson RNE, Henningsson RN. Visiting the Operating Theatre Before Surgery Did Not Reduce the Anxiety in Children and Their Attendant Parent. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2017. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2017.09.005>
14. Romero L, Latorre RE, Cairols JR, Salleins FM, Busquets R. Instrumentos : Ansiedad y Cirugía Pediátrica: Plan de Cuidados en el Preoperatorio de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA). *Enferm anest-reanim ter dolor*. 2017;2(1):1-7.
15. Lee J-H, Jung H-K, Lee G-G, Kim H-Y, Park S-G, Woo S-C. Effect of behavioral intervention using smartphone application for preoperative anxiety in pediatric patients. *Korean J Anesthesiol*. 2013;65(6):508-18.
16. Perry JN, Hooper VD, Masiogale J. Reduction of Preoperative Anxiety in Pediatric Surgery Patients Using Age-Appropriate Teaching Interventions. *J Perianesthesia Nurs*. 2012;27(2):69-81.
17. Moura LA, Dias IMG, Pereira LV. Prevalence and factors associated with preoperative anxiety in children aged 5-12 years. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;24:1-7.
18. Messina M, Molinaro F, Meucci D, Angotti R, Giuntini L, Cerchia E, et al. Preoperative distraction in children: hand-held videogames vs clown therapy. *La Pediatr Medica e Chir*. 2014;36:203-6.
19. He HG, Zhu L, Chan SWC, Klainin-Yobas P, Wang W. The Effectiveness of Therapeutic Play Intervention in Reducing Perioperative Anxiety, Negative Behaviors, and Postoperative Pain in Children Undergoing Elective Surgery: A Systematic Review. *Pain Manag Nurs*. 2015;16(3):425-39.
20. Akca SO, Gozen D, Akpınar YY. The effects of pre-op training on the anxiety levels of children in Corum/Turkey. *Rev Assoc Med Bras*. 2015;61(2):121-5.
21. Nelson K, Nicholls C, Muckler VC. Pediatric Review and Perioperative Considerations. *J Perianesthesia Nurs*. 2016;1-10.

22. Jerez Molina C. Evaluación de la ansiedad preoperatoria en el niño: adaptación y validación al español de las escalas «Induction Compliance Checklist» (ICC) y «modified Yale Preoperative Anxiety Scale» (mYPAS). [Tesis doctoral]. Universidad de Salamanca; 2015.
23. Harris TB, Sibley A, Rodriguez C, Brandt ML. Teaching the psychosocial aspects of pediatric surgery. *Semin Pediatr Surg.* 2013;22:161-6.
24. Güleç E, Özcengiz D. Preoperative psychological preparation of children. *Turk Anesteziyoloji ve Reanimasyon Dern Derg.* 2015;43:344-6.
25. 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. *J Clin Anesth.* 2017;36:27-31.
26. Sadeghi A, Khaleghnejad Tabari A, Mahdavi A, Salarian S, Razavi SS. Impact of parental presence during induction of anesthesia on anxiety level among pediatric patients and their parents: a randomized clinical trial. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2017;12:3237-41.
27. Sadegh Tabrizi J, Seyedhejazi M, Fakhari A, Ghadimi F, Hamidi M, Taghizadieh N. Preoperative Education and Decreasing Preoperative Anxiety Among Children Aged 8-10 Years Old and Their Mothers. *Anesthesiol Pain Med.* 2015;5(4).
28. Fortier MA, Kain ZN. Treating perioperative anxiety and pain in children: A tailored and innovative approach. *Paediatr Anaesth.* 2015;25:27-35.
29. Ghabeli F, Moheb N, Hosseini Nasab SD. Effect of Toys and Preoperative Visit on Reducing Children's Anxiety and their Parents before Surgery and Satisfaction with the Treatment Process. *J Caring Sci.* 2014;3(1):21-8.
30. Chow CHT, Van Lieshout RJ, Schmidt LA, Dobson KG, Buckley N. Systematic Review: Audiovisual Interventions for Reducing Preoperative Anxiety in Children Undergoing Elective Surgery. *J Pediatr Psychol.* 2016;41(2):182-203.
31. Kassai B, Rabilloud M, Dantony E, Grousseau S, Revol O, Malik S, et al. Introduction of a paediatric anaesthesia comic information leaflet reduced preoperative anxiety in children. *Br J Anaesth.* 2016;117(1):95-102.
32. Gómez Ríos MÁ. Evaluation and treatment of preoperative anxiety in children: are we doing what we should do? *Minerva Anesthesiol.* 2015;81(2):113-5.

33. Aguilar Cordero MJ, Sánchez López AM, Mur Villar N, García García I, Rodríguez López MA, Ortegón Piñero A, et al. Cortisol salival como indicador de estrés fisiológico en niños y adultos; revisión sistemática. *Nutr Hosp.* 2014;29(5):960-8.
34. Jerez C, Ullán AM, Lázaro JJ. Fiabilidad y validez de la versión española de la escala de evaluación de la ansiedad prequirúrgica pediátrica modified Yale Preoperative Anxiety Scale. *Rev Esp Anestesiología Reanim.* 2016;63(6):320-6.
35. Pant D, Sethi N, Sood J. Comparison of sublingual midazolam and dexmedetomidine for premedication in children. *Minerva Anestesiología.* 2014;80(2):167-75.
36. Gitto E, Marseglia L, D'Angelo G, Manti S, Crisafi C, Montalto AS, et al. Melatonin versus midazolam premedication in children undergoing surgery: A pilot study. *J Paediatr Child Health.* 2016;52:291-5.
37. Deshmukh P, Kulkarni S, Parchandekar M, Sikchi S. Comparison of preanesthetic sedation in pediatric patients with oral and intranasal midazolam. *J Anaesthesiology Clin Pharmacol.* 2016;32:353-8.
38. Kain ZN, Care P, Haven N, Fortier MA, Care P, Chorney JM, et al. Web-based Tailored Intervention for Preparation of Parents and Children for Outpatient Surgery (WebTIPS): Development. *Anesth Analg.* 2015;120(4):905-14.
39. Stewart MW. Therapeutic Play Intervention. *J Perianesthesia Nurs.* 2016;31(5):452-6.
40. Zhang Y, Yang Y, Lau WYT, Garg S, Lao J. Effectiveness of pre-operative clown intervention on psychological distress: A systematic review and meta-analysis. *J Paediatr Child Health.* 2017;53:237-45.
41. Ball J, Dains J, Flynn J, Solomon B, Stewart R. Constantes vitales y valoración del dolor. En: *Manual Seidel de exploración física*. 8.^a ed. Barcelona: Elsevier; 2015. p. 50-63.
42. Organización Mundial de la Salud. Patrones de crecimiento infantil [Internet]. Ginebra: OMS; 2010. [citado 26 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/childgrowth/standards/es/>
43. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Ética e investigación. En: *Metodos de investigación clínica y epidemiológica*. 4.^a ed. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 15-25.

5. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

Una intervención informativa y distractora durante el período preoperatorio puede disminuir la ansiedad y el estrés así como la terapia farmacológica en pacientes pediátricos pendientes de intervención quirúrgica.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar el efecto de una intervención informativa y distractora durante el período preoperatorio para disminuir la ansiedad y el estrés así como la relación entre la intervención y la terapia farmacológica en pacientes pediátricos pendientes de intervención quirúrgica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Valorar el nivel ansiedad y estrés durante el período preoperatorio en pacientes pediátricos.
- Determinar la relación entre la aplicación de una intervención informativa y el nivel de ansiedad y estrés durante el período preoperatorio en pacientes pediátricos.
- Determinar el efecto de la intervención informativa en relación a la terapia farmacológica para disminuir la ansiedad y el estrés durante el período preoperatorio en pacientes pediátricos.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Diseño

Según el propósito se trata de un estudio experimental de tipo ensayo clínico de diseño cuantitativo, con una temporalidad longitudinal y un sentido prospectivo.

6.2 Ámbito de estudio

El proyecto se realizará en un hospital de referencia dotado de cirugía pediátrica. Dicho estudio se llevará a cabo durante los años 2017-2019 en las intervenciones pediátricas que se realicen de forma programada.

6.3 Población de estudio

Pacientes pediátricos que estén pendientes de una intervención quirúrgica programada y que hayan llevado a cabo sus controles preoperatorios en el hospital de referencia elegido para dicho estudio. Todos los individuos serán incluidos en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión.

6.4 Muestra y muestreo

La muestra de este proyecto será obtenida a través de un muestreo no probabilístico consecutivo a pacientes pediátricos que estén pendientes de una intervención quirúrgica programada. La muestra será compuesta por un total de 100 niños, de los cuales al 50% se le aplicará una intervención para disminuir la ansiedad y el estrés preoperatorio y al otro 50% se le atenderá de forma rutinaria.

6.5 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Tener una edad comprendida entre 4 - 9 años.
- Pertener a la provincia del hospital de referencia elegido para dicho estudio.
- Estar pendiente de una intervención quirúrgica programada.
- Origen caucásico.
- Hablar, leer y comprender el castellano.
- Leer, entender y estar de acuerdo con los términos expuestos en la hoja de información al participante ^(Anexo 3) (padres y/o tutores legales).
- Aceptar y firmar el consentimiento informado ^(Anexo 4) (padres y/o tutores legales).

Criterios de exclusión:

- Estar pendientes de una intervención quirúrgica urgente.
- Origen no caucásico.
- No aceptar el procedimiento descrito en la hoja de información al participante ^(Anexo 3) y no firmar el consentimiento informado ^(Anexo 4) (padres y/o tutores legales).
- Presentar una enfermedad que pueda condicionar el bienestar del niño y los resultados del estudio (síndrome de Down, síndrome de Asperger, autismo, etcétera) ya que dichas enfermedades afectan directamente al desarrollo normal y a la cognición del niño y por lo tanto podrían condicionar los resultados.

6.6 Variables de estudio

VARIABLE INDEPENDIENTE

- ***Intervención informativa y distractora:*** Variable cualitativa y dicotómica (según si se aplica la intervención o no). A los niños del grupo de intervención se les proporcionará una Tablet dotada de una aplicación informativa y un vídeo previamente elaborados según dos grupos de edad.

VARIABLES DEPENDIENTES

- **Estrés:** Variable cuantitativa y continua (según el nivel de cortisol salival). Para medir el nivel de cortisol salival anterior y posterior a la intervención informativa y distractora se utilizará el Kit de inmunoensayo del laboratorio Salimetrics ^(Anexo 5).
- **Ansiedad:** Variable cualitativa y dicotómica (según el valor de la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada ^(Anexo 1) el paciente sufre ansiedad o no). A través de la valoración de 22 ítems donde una puntuación superior a 30 significa que el paciente sufre ansiedad preoperatoria (10).
- **Sexo:** Variable cualitativa y nominal (femenino/masculino). Variable que será recogida en la hoja de valoración ^(Anexo 2).
- **Edad:** Variable cuantitativa y continua (en años). Variable que será recogida en la hoja de valoración ^(Anexo 2).
- **Estatura:** Variable cuantitativa y continua (en cm). La determinación de la estatura se realizará durante la visita preoperatoria con enfermería. Para determinar la estatura se les pedirá a los pacientes que se pongan de pie sin zapatos y con la espalda recta y pegada al estadiómetro (41). Variable que será recogida en la hoja de valoración ^(Anexo 2).
- **Percentil de altura según edad del niño:** Variable cuantitativa y continua (en percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 85, 90 y 95). Consiste en introducir los datos de la estatura y de la edad de cada niño en la gráfica correspondiente según el sexo ^(Anexo 6). Los patrones de crecimiento son una serie de valores de peso y altura correspondientes a cada edad que se utilizan como referencia para determinar la evolución del crecimiento del niño a su cuidado. Son indicadores del crecimiento promedio de los niños. Los gráficos están elaborados a partir de la estatura y peso de los niños de las principales regiones del mundo cuando se les proporciona una alimentación adecuada y por lo tanto nos indican unos estándares de crecimiento. De forma que, cuanto mayor sea el número de percentil, más grande será el niño respecto a los de su misma edad y, cuanto menor sea el número de percentil, menor tamaño y/o peso tendrá el niño. Se determinará el percentil de altura según de la edad de cada niño (42). Variable que será recogida en la hoja de valoración ^(Anexo 2).

- **TA (*Tensión arterial*)**: Variable cuantitativa y continua (en mmHg, milímetros de mercurio). Después de obtener el valor del percentil de altura se determinará el valor de normalidad de la TA sistólica y diastólica según las tablas de valores de referencia ^(Anexo 7). Se llevarán a cabo dos mediciones, una antes la intervención y una después de dicha intervención y se compararán ambos resultados entre si (41). Variable que será recogida en la hoja de valoración ^(Anexo 2).
- **FC (*Frecuencia cardíaca*)**: Variable cuantitativa y continua (en latidos por minuto). Un aumento de la FC puede ser debido a la respuesta fisiológica al estrés. Para valorar la FC de los pacientes pediátricos se determinará el valor antes de la intervención y después de la intervención y se comparará según el siguiente cuadro de valores (41). Variable que será recogida en la hoja de valoración ^(Anexo 2).

Niños 3 – 4 años	80 – 120 latidos/minuto
Niños 5 – 6 años	75 – 115 latidos/minuto
Niños 7 – 10 años	70 – 110 latidos/minuto

Tabla 1 (elaboración propia). Frecuencia cardíaca según franja de edad

6.7 Instrumentos de medida

- **Hoja de evaluación del paciente** ^(Anexo 2): Hoja en la cual se llevará a cabo el registro de: sexo, edad, estatura, percentil de TA según edad/estatura, TA y FC, número de las muestras de saliva para la determinación de cortisol salival y si el paciente ha precisado medicación durante el período preoperatorio.
- **Escala mYPAS**: Para determinar la ansiedad preoperatoria pediátrica utilizaremos la escala de Yale modificada ^(Anexo 1). La mYPAS consiste en una lista de 22 ítems distribuidos en las siguientes 5 categorías:
 1. Actividad.
 2. Vocalización.
 3. Expresividad emocional.
 4. Estado de excitación aparente.
 5. Relación con los padres.

Todas estas categorías constan de 4 ítems a evaluar exceptuando la vocalización que contiene un total de 6 ítems. Para calcular la puntuación final es necesario sumar la puntuación final de cada una de las categorías (34) y acto seguido multiplicar por 20. El umbral para considerar a los pacientes es 23. Una puntuación superior a 30 significa que el paciente sufre ansiedad preoperatoria (10).

- **Cortisol salival:** Para medir el nivel de cortisol salival se utilizará el Kit de inmunoensayo del laboratorio Salimetrics ^(Anexo 5). Se obtendrán dos muestras de saliva y serán identificadas cada una con un número de muestra (el número de muestra quedará registrado en la hoja de valoración ^{Anexo 2}), la primera muestra será recogida antes de la intervención informativa y distractora (en el caso del grupo de intervención) y la segunda muestra al finalizar la intervención y antes de que el paciente sea trasladado a quirófano. En el caso de los pacientes del grupo de control, la primera muestra de saliva será recogida en el momento que el paciente sea ingresado en la habitación asignada y comience el circuito preoperatorio rutinario que se lleva a cabo con todos los pacientes programados para intervención quirúrgica, y la segunda muestra será recogida antes de que el paciente sea trasladado a quirófano. Los niveles de cortisol salival obtenidos serán comparados con los valores de normalidad que ofrece dicho laboratorio y que podemos observar en la siguiente tabla.

Grupo de edad de los niños (en años)	Rango de cortisol salival de 00:00 a 11:59 horas (en µg/dL)	Rango de cortisol salival de 12:00 a 23:59 horas(en µg/dL)
2,5 – 5,5	0,034 – 0,645	0,053 – 0,607
8 – 11	0,084 – 0,839	ND – 0,215
12 – 18	0,021 – 0,883	ND – 0,259

Tabla 2 (traducción al español de la tabla de valores del Kit de inmunoensayo Salimetrics (Anexo 3).
Valores de normalidad de cortisol salival según grupos de edad y franja horaria.

6.8 Instrumentos de intervención

- **Tablet:** Dispositivo multimedia (Tablet) que será ofrecido a cada paciente del grupo de intervención en el momento que sea hospitalizado y en la habitación asignada por la enfermera que llevará a cabo dicho estudio. A través de la Tablet el niño tendrá acceso a una aplicación virtual (previamente elaborada), por la cual podrá desplazarse siguiendo una serie de pasos hasta llegar al final y reproducir un video.
- **Aplicación virtual:** Aplicación elaborada por un experto en audiovisuales que permite al niño seguir una serie de sencillos pasos a través de imágenes y animaciones hasta llegar a visualizar el video durante el período de traslado de la habitación a quirófano.
- **Vídeo:** Se elaborarán dos videos de distracción con la ayuda de un psicólogo infantil y un profesional de audiovisuales, adaptados a 2 grupos de edad de intervención (grupo de edad 4 – 6 años y grupo de edad 7 – 9 años).

7. PROCEDIMIENTO

1. Presentación del proyecto al CEIC (Comité de Ética de Investigación Clínica) para solicitar su aprobación en el hospital elegido para llevar a cabo el estudio.
2. Contacto con la enfermera supervisora del servicio de hospitalización y con el jefe y el enfermero/ra supervisor/a del servicio de quirófano del hospital para presentarles el proyecto, valorar las posibles adaptaciones a las características específicas de la unidad y la población destinataria del estudio y solicitar la participación de ambos servicios en dicho estudio.
3. Reunión con los enfermeros supervisores de ambos servicios implicados para la presentación del cronograma del proyecto y la entrega de la documentación.
4. Reunión multidisciplinar con el equipo de enfermería y de auxiliares de enfermería del servicio de hospitalización así como en el equipo de enfermería del servicio de preanestesia del servicio de quirófano para la presentación del proyecto. Se realizarán dos reuniones, una en turno de mañanas (de 12:00-14:00h) y otra en turno de tardes (de 15:00-17:00h), en las que se expondrán los siguientes puntos:

- a. *Ansiedad/estrés preoperatorio pediátrico.*
 - b. *Consecuencias de la ansiedad/estrés preoperatorio pediátrico.*
 - c. *Exposición de los objetivos del proyecto.*
 - d. *Exposición del procedimiento del proyecto.*
 - e. *Tiempo para preguntas y aclaración de dudas.*
5. El procedimiento de selección de los pacientes será llevado a cabo por la enfermera de la consulta de preanestesia, de tal forma que por orden de programación de las consultas se irán incluyendo en el estudio los pacientes que cumplan los criterios de selección y se les otorgará una hoja de valoración ^(Anexo 2). Los 50 niños que se les asigne la hoja número 1 recibirán, además de la intervención rutinaria ya establecida, una intervención informativa y distractora a través de una Tablet para disminuir el la ansiedad y el estrés preoperatorio, de igual forma a los 50 niños que se les asigne la hoja número 2 solamente se les aplicará la intervención rutinaria ya establecida por el centro. A los 50 niños que sean incluidos en el estudio se les rogará que acudan al hospital 1 hora antes de la hora de la intervención para poder ser acomodados en las habitaciones asignadas y poder dar comienzo al procedimiento del estudio.
6. A medida de que a los pacientes se les otorgue una fecha de intervención, simultáneamente se llevará a cabo la intervención por hora de programación:
- a. El día de la intervención les recibirá una enfermera en la habitación que les realizará las siguientes actividades:
 - Explicará en qué consiste el procedimiento que se llevará a cabo.
 - Tomará la muestra de cortisol salival previa a la intervención.
 - Tomará la PA y FC previas a la intervención.
 - Determinará la estatura y el percentil según edad/estatura.
 - Realizará la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada ^(Anexo 1) previa a la intervención.
- * Dichos datos serán recogidos en la hoja de valoración nº 1 ^(Anexo 2).*

- b. Se les proporcionará una Tablet dotada de una aplicación previamente elaborada por un especialista de audiovisuales y un psicólogo infantil, por la cual podrán desplazarse siguiendo una serie de indicaciones muy sencillas (sexo, franja de edad perteneciente, antecedentes quirúrgicos...). Una vez elegida la franja de edad a la que pertenecen, se les familiarizará con el material más común que se encontrarán en quirófano con fotografías de dibujos animados (franja de edad 4-6 años) o con fotografías reales tomadas en esa misma unidad (franja de edad 7-9 años). Finalmente se les mostrará fotografías reales de la sala de preanestesia, quirófano y reanimación.
 - c. Mientras el paciente esté navegando por la aplicación de la Tablet la enfermera determinará el percentil de edad/estatura ^(Anexo 6) que pertenece a cada paciente así como el valor normal de TA sistólica y diastólica que le pertenece según el percentil ^(Anexo 7).
 - d. Para finalizar la intervención y mientras los pacientes sean trasladados a la unidad de quirófano por el celador visualizarán un video de distracción previamente elaborado por un psicólogo infantil y especialistas de audiovisuales según la franja de edad perteneciente. Ambos videos serán montajes con personajes de dibujos animados y con música relajante de fondo con la única diferencia de que cada uno de los videos será adaptado a la franja de edad perteneciente.
 - e. Una vez el niño se encuentre en la unidad de quirófano y el video se termine:
 - Se le tomará la PA y la FC posterior a la intervención.
 - Se le tomará la muestra de cortisol salival posterior a la intervención.
 - Se le realizará la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada ^(Anexo 1) posterior a la intervención.
- * Dichos datos serán recogidos en la hoja de valoración nº 1 ^(Anexo 2).*
- f. Se dejará constancia en la Hoja de Valoración nº1 ^(Anexo 2) si el paciente ha precisado de la administración de Midazolam para ser trasladado a quirófano después de retirarle la Tablet o durante dicho proceso.
 - g. El paciente será trasladado a quirófano.

8. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Todos los datos se recogerán en una base de datos única (Microsoft Office Access 2007). El análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, versión 22.0 for Windows, SPSS Inc, Chicago, IL, USA). Las variables de estudio se han escogido en base a la evidencia científica sobre el efecto de la ansiedad y el estrés en el proceso quirúrgico y las intervenciones farmacológicas.

Para determinar la distribución de las variables cuantitativas se realizará el test de Kolmogorov-Smirnov. Los resultados descriptivos que sigan una distribución normal se representarán con la media \pm desviación estándar y las muestras que no sigan una distribución normal se representarán con la mediana \pm rango intercuartílico.

Se realizarán asociaciones entre la variable independiente y las dependientes, dependiendo de la naturaleza de la relación entre las variables (cualitativa-cualitativa / cualitativa-cuantitativa / cuantitativa-cuantitativa) se llevarán a cabo los tests Chi-cuadrado / T-Student / Correlación de Pearson (si cumplen criterios para la realización de pruebas paramétricas) o prueba exacta de Fisher / U de Mann-Whitney / Correlación d'Spearman (si no cumplen criterios para la realización de pruebas paramétricas). Para determinar el efecto de la intervención farmacológica se dividirá el grupo en pacientes tratados con medicación durante el período preoperatorio y no tratados, valorando el efecto de la intervención en cada grupo. Para valorar dicho efecto se realizarán asociaciones (del grupo de medicación en el período preoperatorio y del grupo sin necesidad de medicación durante el período preoperatorio) entre las variables dependientes y la independiente, dependiendo de la naturaleza de la relación entre las variables (cualitativa-cualitativa / cualitativa-cuantitativa / cuantitativa-cuantitativa) se llevarán a cabo los tests Chi-cuadrado / T-Student / Correlación de Pearson (si cumplen criterios para la realización de pruebas paramétricas) o prueba exacta de Fisher / U de Mann-Whitney / Correlación d'Spearman (si no cumplen criterios para la realización de pruebas paramétricas). Las asociaciones significativas se ajustarán por las variables confusoras conocidas como edad y sexo en modelos multivariantes (regresión logística).

Para la determinación de los valores longitudinales (post intervención) del estudio se realizarán asociaciones entre las variables finales y las variables iniciales, dependiendo de la naturaleza de la relación entre las variables (cualitativa-cualitativa / cualitativa-cuantitativa / cuantitativa-cuantitativa) se llevarán a cabo los tests Chi-cuadrado / T-Student / Correlación de Pearson (si cumplen criterios para la realización de pruebas paramétricas) o prueba exacta de Fisher / U de Mann-Whitney / Correlación d'Spearman (si no cumplen criterios para la realización de pruebas paramétricas). Para determinar el efecto del tratamiento farmacológico al final de la intervención se dividirá el grupo en pacientes tratados y no tratados farmacológicamente y se realizarán asociaciones entre las variables finales y las variables iniciales. Las asociaciones significativas se ajustarán por las variables confusoras conocidas como edad y sexo en modelos multivariantes (regresión logística).

9. LIMITACIONES

Dada la complejidad del estudio, y evaluando todas las posibles limitaciones con las que nos podríamos encontrar.

La primera de todas surge de la complejidad del proceso quirúrgico, de los problemas de infraestructura y los horarios de programación, ya que siempre puede haber imprevistos y complicaciones durante dicho proceso y por lo tanto que las siguientes operaciones programadas para el mismo día se retrasen y esto cause preocupación y nerviosismo añadido que pueda influir negativamente en los resultados del estudio.

La segunda de las limitaciones tiene que ver con el largo período para la obtención de la muestra, ya que es difícil de predecir en cuanto tiempo obtendremos una muestra significativa y que cumpla con los criterios de inclusión del estudio. Además algunos de los pacientes incluidos en el estudio podrían decidir abandonarlo, y por lo tanto, habría que incluir otros candidatos para poder disponer de una muestra que sea significativa, lo que nos podría influir negativamente por consiguiente en el tiempo de obtención de la muestra.

Según la metodología de este estudio se acepta la limitación de la escasa recogida de datos longitudinales, solo se recogen los datos de la fase postintervención, siendo conscientes que una recogida de datos con más temporalidad daría una mayor potencia longitudinal.

Otro aspecto es que a la hora del registro de si el niño ha precisado medicación después de la intervención informativa y distractora y antes de ser trasladado a quirófano se presentan algunas variables confusoras como por ejemplo que no es posible controlar estrictamente si aquella medicación ha sido necesaria porque la intervención no ha hecho su efecto o porque el niño se ha alterado al quitarle la Tablet, al tomarle las constantes y/o la muestra de saliva al final de la intervención, o si se ha puesto nervioso al separarse de sus padres, entre otros factores estresantes como la intensidad de la luz, el ruido, la vestimenta del personal de quirófano, etc.

Y por último, podría influir como limitación de este proyecto es el elevado presupuesto económico del coste del estudio.

10. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

Este estudio tiene como finalidad principal disminuir la ansiedad y el estrés preoperatorio en niños que van a ser intervenidos quirúrgicamente pero además, de forma indirecta, pretende disminuir las consecuencias que se desencadenan en el período postoperatorio y que pueden influir negativamente en la recuperación del niño. De igual forma sería interesante poder observar si aplicando algo tan sencillo como dar información de forma diferente y utilizar métodos de distracción influiría en una disminución del coste del servicio, y por lo tanto, una disminución de los gastos en cuanto a hospitalización, medicación y otros materiales derivados de la cirugía. También tiene como objetivo estudiar si emplear esta intervención no farmacológica conseguiría disminuir la necesidad de administración de medicación ansiolítica durante el período preoperatorio en el paciente pediátrico.

Cabe decir que para poder conseguir estos objetivos sería necesario dar a entender a los profesionales implicados en la cirugía la importancia que tiene disminuir la ansiedad y el estrés preoperatorio en el paciente pediátrico, tanto como para el como para el servicio y el hospital. Dicho esto, gracias a la aplicación de esta intervención podríamos ofrecer un servicio innovador y de mayor calidad a los pacientes pediátricos que precisen una intervención quirúrgica.

11. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se ha realizado siguiendo el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y el Informe Belmont (1978) donde quedan plasmados los principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación (43).

Antes de llevar a cabo el estudio será presentado en el CEIC correspondiente a la zona de intervención del estudio, por tal de obtener su aprobación.

Se informará verbalmente a los padres y/o tutores legales de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, además se les entregará una hoja informativa sobre el estudio y el procedimiento que se les llevará a cabo a sus hijos ^(Anexo 2) y se les pedirá que firmen un consentimiento informado ^(Anexo 3), garantizando el anonimato y la confidencialidad de datos tal y como se establece en la Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal. Firmar el consentimiento informado no significa que sus hijos estén obligados a participar en el ensayo, de tal forma, que en cualquier momento y por cualquier circunstancia éstos podrán abandonar el estudio sin que esto conlleve ningún tipo de repercusión para ellos.

12. CRONOGRAMA

2	2	2
0	0	0
1	1	1
7	8	9

	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J
1. Recerca bibliogràfica y elaboración del proyecto																							
2. Presentación del proyecto al CEIC																							
3. Contacto con la enfermera supervisora del servicio de hospitalización y con el jefe y el enfermero/ra supervisora del servicio de quirófano																							
4. Reunión con los enfermeros supervisores de ambos servicios implicados para la presentación del cronograma del proyecto y la entrega de la documentación																							
5. Reunión multidisciplinar con el equipo de enfermería y de auxiliares de enfermería del servicio de hospitalización así como en el equipo de enfermería del servicio de preanestesia para la presentación del proyecto																							
6. Creación de la aplicación y vídeo de la Tablet para la intervención																							
7. Selección según criterios de los pacientes que participarán en el proyecto																							
8. Aplicación de la intervención en el grupo de intervención																							
9. Traspaso de los datos recogidos en las hojas de valoración en la base de datos																							
10. Traspaso de la base de datos al programa estadístico																							
11. Procesamiento de los datos y análisis estadístico																							
12. Análisis de resultados y redacción de discusión y conclusiones																							
13. Publicación y difusión del estudio																							

13. PRESUPUESTO ECONÓMICO

Cantidad	Concepto	Precio/unidad	Precio total
----------	----------	---------------	--------------

Recursos materiales

2 paquetes	Paquetes de folios de papel (500 hojas/paquete)	3,99 €	7,98 €
108 copias/3 páginas	Impresión de la hoja de información para los participantes, padres y/o tutores legales	0,05 €	16,20 €
108 copias	Impresión de consentimiento informado	0,08 €	8,64 €
108 copias	Impresión hojas de valoración	0,05 €	5,40 €
108 copias	Impresión escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada	0,05 €	5,40 €
4 copias	Impresión tablas de percentiles de estatura por edad (en color)	0,08 €	0,32 €
4 copias	Impresión tabla de niveles de presión arterial en niños según percentiles de edad y altura	0,05 €	0,20 €
1 paquete	Bolígrafos BIC (10 bolígrafos/paquete)	0,25 €	2,5 €
1 unidad	Grapadora		3,39 €
1 caja	Grapas 26/6 mm (1000 unidades/caja)		4,29 €
1 unidad	Tablet 10'1 pulgadas		119 €
1 unidad	Kit de Inmunoensayo Salimetrics (100 test/kit)	290 €	290 €
	Elaboración y edición de App y vídeo Tablet por experto en audiovisuales		1.200 €
	Publicación de los resultados y asistencia congresos		2.000 €

Cantidad	Concepto	Precio/unidad	Precio total
----------	----------	---------------	--------------

Recursos humanos

	Enfermera (6 horas semanales durante 12 meses)	20 € brutos /hora	5.760 €
	Psicólogo (25 horas en colaboración con experto en audiovisuales para elaboración de App y video)	30 €/hora	750 €
	Estadístico para el análisis e interpretación de resultados		300 €

10.473,32 €

ANEXOS

Anexo 1. Escala mYPAS

Escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada (EAPY-m)	Valor
<i>Actividades</i>	
1. Mira a su alrededor, curioso, juega con los juguetes, lee (u otro comportamiento apropiado para la edad); se mueve en sala preanestésica/sala de tratamiento para coger los juguetes o ir hacia sus familiares, puede moverse en dirección al equipo de la sala quirúrgica	0,25
2. No explora o juega, puede mirar para abajo, mueve mucho las manos, o se chupa el pulgar (sábana); puede sentarse cerca de los familiares mientras juega o el juego tiene una característica claramente maniaca	0,50
3. Se mueve entre el juguete y sus familiares, con movimientos no provenientes de actividades; movimientos o juegos frenéticos/agitados; contorsiones, se mueve en la mesa; puede empujar la máscara o agarrar a sus familiares	0,75
4. Activamente trata de escapar, empuja con los pies y brazos, puede mover todo el cuerpo; en la sala de espera, corre desorientado, no mira sus juguetes, no quiere separarse de sus familiares, los agarra desesperadamente	1,00
<i>Vocalización</i>	
1. Lee (vocalización no adecuada para la actividad), pregunta, hace comentarios, balbucea, se ríe, responde rápidamente a las preguntas, pero generalmente se queda callado; niño muy pequeño para hablar en situaciones sociales o muy absorto en el juego para responder	0,17
2. Responde a los adultos pero susurra, “conversación de bebé, “solamente mueve la cabeza	0,33
3. Quieto, ningún sonido o respuesta para los adultos	0,50
4. Llorón, gime, gruñe, llora en silencio	0,67
5. Esta llorando o puede gritar “¡no!”	0,83
6. Llanto, grito alto y sostenido (audible a través de la máscara)	1,00
<i>Expresividad emocional</i>	
1. Visiblemente feliz, sonriente o concentrado en el juego	0,25
2. Neutro, sin expresión visible en la cara	0,50
3. Se ve preocupado (triste) a asustado, triste, preocupado o con los ojos llenos de lágrimas	0,75
4. Angustiado, llorando, extremadamente descontrolado, puede estar con los ojos bien abiertos	1,00
<i>Estado de alerta aparente</i>	
1. Alerta, mira alrededor ocasionalmente, se da cuenta o acompaña lo que el anestesiólogo hace (puede estar relajado)	0,25
2. Retraído, se sienta con calma y en silencio, puede chuparse el pulgar o su cara puede estar parecida a la de un adulto	0,50
3. Atento, mira rápidamente alrededor, podrá asustarse con ruidos, ojos bien abiertos, cuerpo tenso	0,75
4. Lloro de pánico, puede llorar o no aceptar a los demás, gira el cuerpo	1,00
<i>Interacción con los familiares</i>	
1. Se divierte absorto, se sienta centrado o involucrado en un comportamiento apropiado para la edad y no necesita a los familiares; puede interactuar con los familiares, si ellos inician la interacción	0,25
2. Busca contacto con los familiares (se les aproxima y conversa con los familiares que hasta ese momento estuvieron en silencio), busca y acepta la comodidad, puede apoyarse en los familiares	0,50
3. Mira a los familiares en silencio, aparentemente observa las acciones, no busca contacto ni comodidad, lo acepta si se le ofrecen o se agarra a sus familiares	0,75
4. Mantiene a los familiares a una cierta distancia o podrá retirarse activamente de la presencia de los padres, podrá empujarlos o agarrarse desesperadamente de ellos y no dejar que se vayan	1,00

Extraído de: Rangel F, Haro JM, García N. La ansiedad de los padres incrementa la ansiedad preoperatoria en el paciente pediátrico al ser sometido a una cirugía ambulatoria. Rev Esp Anestesiología Reanim. 2012;59(2):83-90.

Anexo 2. Hojas de valoración

HOJA DE VALORACIÓN 1

Sexo:

Femenino Masculino

Edad:

4 – 6 años

7 – 9 años

Estatura: _____

Percentil de TA edad/estatura: _____

Valor de TA (sistólica/diastólica) según percentil: _____

Constantes vitales	Antes de la intervención	Después de la intervención
TA en mmHg (sistólica/diastólica)		
FC en latidos por minuto		

Número 1ª muestra de saliva: _____

Número 2ª muestra de saliva: _____

Precisa medicación: SI NO

HOJA DE VALORACIÓN 2

Sexo:

Femenino Masculino

Edad:

4 – 6 años

7 – 9 años

Estatura: _____

Percentil de TA según edad/estatura: _____

Valor de TA (sistólica/diastólica) según percentil: _____

Constantes vitales	Antes de la intervención	Después de la intervención
TA en mmHg (sistólica/diastólica)		
FC en latidos por minuto		

Número 1ª muestra de saliva: _____

Número 2ª muestra de saliva: _____

Precisa medicación: SI NO

Anexo 3. Hoja de información para los participantes, padres y/o tutores legales

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES, PADRES Y/O TUTORES LEGALES

TÍTULO DEL ESTUDIO: Disminución de la ansiedad y el estrés preoperatorio en niños pendientes de intervención quirúrgica.

Investigador principal: Lazara Kostadinova Tarkoleva

INTRODUCCIÓN AL ESTRÉS Y LA ANSIEDAD PREOPERATORIA PEDIÁTRICA

Una intervención quirúrgica es una de las experiencias más difíciles tanto para los niños como para los padres. Los pacientes que permanecen a la espera de una intervención quirúrgica a menudo experimentan ansiedad y estrés significativos.

Podemos definir el estrés como una respuesta bioquímica, fisiológica, conductual y psicológica a un estímulo estresante. Un evento es estresante cuando la persona percibe que la demanda excede sus recursos para afrontar una situación. El estrés puede conducir a emociones negativas como la ansiedad o el miedo. La ansiedad se presenta como una sensación de malestar ante una posible amenaza, que es inconsistente con el evento esperado y los resultados reales.

La ansiedad y el estrés preoperatorio no solo afecta psicológicamente al niño sino que aumenta la actividad del sistema nervioso autónomo, lo que puede dar como resultado:

- Dolor postoperatorio más elevado.
- Requerimiento de un tiempo mayor para la inducción a la anestesia.
- Sentimientos y conductas negativas como: miedo, tensión, aislamiento, agitación, irritabilidad...
- Enuresis nocturna.
- Trastornos alimentarios.
- Trastornos del sueño como insomnio o pesadillas nocturnas.
- Cicatrización de heridas más prolongada.
- Mayor incidencia de infecciones.
- Mayor sangrado durante la cirugía, entre otros muchos más.

OBJETIVO DEL PROYECTO

El objetivo de este estudio es determinar la utilidad de una intervención informativa, a través del juego y la distracción del niño con la ayuda de un dispositivo multimedia (Tablet) antes de la intervención quirúrgica para disminuir la ansiedad y el estrés preoperatorio pediátrico, y consecuentemente, disminuir las consecuencias negativas que desencadenan dichos fenómenos.

FUNDAMENTOS DE SELECCIÓN

Los pacientes serán seleccionados e invitados a participar en este estudio siguiendo el orden de la programación de las consultas de preanestesia, y siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión de dicho estudio. Dichos individuos podrán participar en el estudio siempre y cuando sus padres, madres y/o tutores legales firmen el documento de consentimiento informado que se adjuntará junto a esta hoja de información.

¿CUÁNDO SE REALIZARÁ EL PROGRAMA?

Una vez el paciente sea programado para la intervención quirúrgica, el mismo día de la intervención, en la habitación asignada y durante el traslado a quirófano. Se rogará que los pacientes que sean incluidos en dicho estudio como grupo de intervención se presenten con una hora de antelación el día de la intervención.

¿EN QUÉ CONSISTE LA INTERVENCIÓN?

Se llevará a cabo una recogida de datos del paciente que será intervenido como edad, sexo, estatura... también se le tomará la presión arterial, frecuencia cardíaca y se le aplicará la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada para determinar el nivel de estrés, así como también se le recogerán dos muestras de saliva para el posterior análisis de la hormona del estrés. Acto seguido se le proporcionará una Tablet dotada de una aplicación previamente elaborada por un especialista de audiovisuales y un psicólogo infantil, por la cual podrán desplazarse siguiendo una serie de indicaciones muy sencillas (si son niño o niña, qué edad tienen, si les han intervenido alguna vez...), en la cual también se les familiarizará con el material más común que se encontrarán en quirófano.

Finalmente mientras un celador les traslade a quirófano visualizarán un video de distracción previamente preparado por especialistas según la franja de edad perteneciente. La enfermera asignada para el estudio acompañará al niño desde la llegada a la habitación del hospital hasta que finalice el vídeo y el paciente esté listo para ser trasladado a quirófano.

DESCRIPCIÓN DE BENEFICIOS Y RIESGOS

Los beneficios esperados son que los niños que participen en dicho programa sufran un nivel menor de ansiedad y estrés preoperatorio y por lo tanto estén menos expuestos a las consecuencias negativas en el período postoperatorio.

Los riesgos son los mismos que tiene cualquier otro individuo que esté pendiente de intervención quirúrgica.

Cabe tener en cuenta que no todos los niños incluidos en dicho estudio se beneficiarán de la intervención, ya que la asignación se realiza de forma aleatoria y por orden de llegada a la consulta de preanestesia. No ser incluido en el grupo de intervención no conlleva ningún riesgo añadido, el paciente será tratado de la forma habitual conforme al tipo de intervención.

ABANDONO DEL ESTUDIO

Si usted como padre, madre y/o tutor legal decide que su hijo participe en dicho estudio de forma totalmente voluntaria debe saber que, si así lo desea, en cualquier momento del estudio puede retirar a su hijo de dicho estudio y abandonar sin ningún coste ni consecuencias negativas en su asistencia, intervención y tratamiento sanitario.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá el nombre de su hijo/hija y su identidad no será revelada a ninguna persona si no es para cumplir las finalidades del estudio y en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad.

El acceso a esta información quedará restringido a personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, como madre/padre/tutor legal usted tiene derecho al acceso a los datos personales de su hijo/hija; sin embargo y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. También tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para la salud de su hijo/hija que se obtengan en el curso del estudio.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable Srta. Lazara Kostadinova Tarkoleva en el teléfono 972 xx xx xx.

Anexo 4. Consentimiento informado

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En/Na _____ como madre, padre y/o tutor legal de
_____ con DNI/NIE _____

ACEPTO

NO ACEPTO

que mi hijo participe en el estudio “Disminución de la ansiedad y el estrés preoperatorio en niños pendientes de intervención quirúrgica” y he tomado dicha decisión voluntariamente, libre de coacción, intimidación, persuasión, manipulación, influencia o incentivo excesivo.

He recibido la información necesaria sobre el estudio en el que va a participar mi hijo/a y he comprendido adecuadamente dicha información.

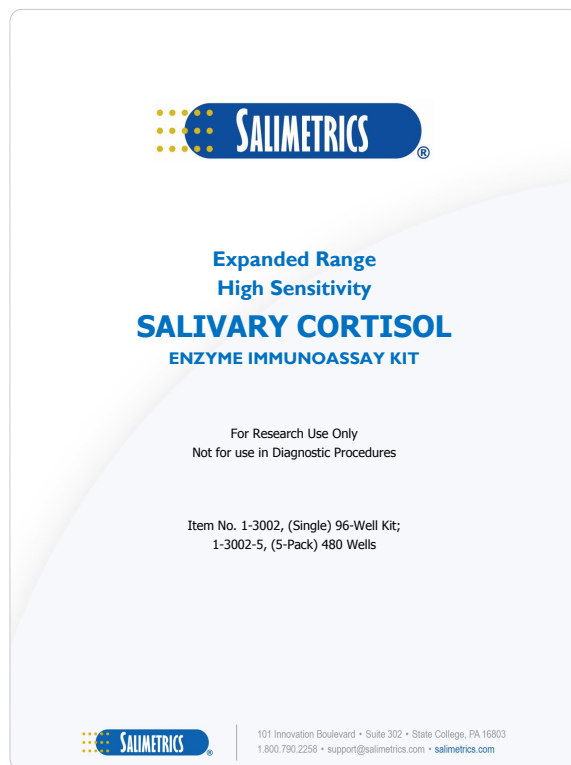
NO he recibido la información necesaria sobre el estudio en el que va a participar mi hijo/a y no he comprendido adecuadamente dicha información.

Firma del padre, madre y/o tutor legal:

A día _____ de _____ del 201__

**Marque con una cruz dentro de la casilla*

Anexo 5. Kit de inmunoensayo Salimetrics



Page | 1

TABLE OF CONTENTS

Intended Use	3
Introduction	3
Test Principle	4
Safety Precautions	4
General Kit Use Advice	5
Storage	5
pH Indicator	5
Specimen Collection	6
Sample Handling and Preparation	6
Materials Supplied with Single Kit	7
Materials Needed But Not Supplied	8
Reagent Preparation	9
Procedure	9
Quality Control	11
Calculations	11
Typical Results	12
Limitations	13
Salivary Cortisol Example Ranges	13
Salivary Cortisol EIA Kit Performance Characteristics	15
References	20
Seller's Limited Warranty	21



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Page | 2

Intended Use

The Salimetrics® Cortisol Enzyme Immunoassay Kit is a competitive immunoassay specifically designed and validated for the quantitative measurement of salivary Cortisol. It is not intended for diagnostic use. It is intended only for research use in humans and some animals. Salimetrics has not validated this kit for serum or plasma samples.

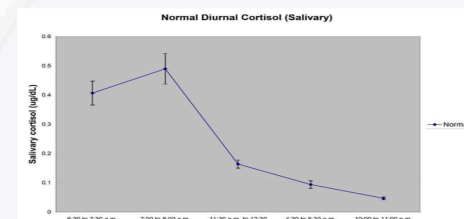
Please read the complete kit insert before performing this assay. Failure to follow kit procedure and recommendations for saliva collection and sample handling may result in unreliable values.

For further information about this kit, its application, or the procedures in this insert, please contact the technical service team at Salimetrics or your local sales representative.

Introduction

Cortisol (hydrocortisone, Compound F) is the major glucocorticoid produced in the adrenal cortex (1). Cortisol production has a circadian rhythm, (2,3) with levels peaking in the early morning and dropping to lowest values at night (4,5). Levels rise independently of circadian rhythm in response to stress (6).

In blood, only about 5-10% of Cortisol is in its unbound or biologically active form. The remaining Cortisol is bound to serum proteins (7). Unbound serum Cortisol enters saliva via intracellular mechanisms; in saliva, the majority of Cortisol remains unbound to protein. Salivary Cortisol levels are unaffected by salivary flow rate and are relatively resistant to degradation from enzymes or freeze-thaw cycles (8,9). Studies consistently report high correlations between serum and salivary Cortisol, indicating that salivary Cortisol levels reliably estimate serum Cortisol levels (10-12).



(Internal Salimetrics Data, n=26. Time of Cortisol peak will vary in individuals relative to their normal wake-up time.)



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Page | 3

Test Principle

This is a competitive immunoassay kit. Cortisol in standards and samples compete with Cortisol conjugated to horseradish peroxidase for the antibody binding sites on a microtitre plate. After incubation, unbound components are washed away. Bound Cortisol Enzyme Conjugate is measured by the reaction of the horseradish peroxidase enzyme to the substrate tetramethylbenzidine (TMB). This reaction produces a blue color. A yellow color is formed after stopping the reaction with an acidic solution. The optical density is read on a standard plate reader at 450 nm. The amount of Cortisol Enzyme Conjugate detected is inversely proportional to the amount of Cortisol present in the sample (13).

Safety Precautions

Read Safety Data Sheets before handling reagents.

Hazardous Ingredients

Liquid Stop Solution is caustic; use with care. We recommend the procedures listed below for all kit reagents.

Handling

Follow good laboratory practices when handling kit reagents. Laboratory coats, gloves, and safety goggles are recommended. Wipe up spills using appropriate absorbent materials while wearing protective clothing. Follow local regulations for disposal.

Emergency Exposure Measures

In case of contact, immediately wash skin or flush eyes with water for 15 minutes. Remove contaminated clothing. If inhaled, remove individual to fresh air. If individual experiences difficulty breathing call a physician.

The above information is believed to be accurate but is not all-inclusive. This information should be used only as a guide. Salimetrics will not be liable for accidents or damage resulting from misuse of product.

Safety Data Sheets are available by contacting Salimetrics at support@salimetrics.com (See www.salimetrics.com for alternative contact options).



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

General Kit Use Advice

- This kit uses break-apart microtitre strips. You may run less than a full plate. Unused wells must be stored at 2-8°C in the foil pouch with desiccant and used in the frame provided.
- Avoid microbial contamination of opened reagents. Salimetrics recommends using opened reagents within one month. Store all reagents at 2-8°C.
- The quantity of reagent provided with a single kit is sufficient for three partial runs. The volumes of wash buffer and enzyme conjugate prepared for assays using less than a full plate should be scaled down accordingly, keeping the same dilution ratio.
- Do not mix components from different lots of kits.
- To ensure highest quality assay results, pipetting of samples and reagents must be done as quickly as possible (without interruption) across the plate. Ideally, the process should be completed within 20 minutes or less.
- When using a multichannel pipette to add reagents, always follow the same sequence when adding all reagents so that the incubation time is the same for all wells.
- When running multiple plates, or multiple sets of strips, a standard curve must be run with each individual plate and/or set of strips.
- The temperature of the laboratory may affect assays. Salimetrics' kits have been validated at 68-74°F (20-23.3°C). Higher or lower temperatures may affect OD values.
- Routine calibration of pipettes and other equipment is critical for the best possible assay performance.
- When mixing plates during assay procedures, avoid speeds that spill the contents of the wells.

Storage

All unopened components of this kit are stable at 2-8°C until the kit's expiration date.

pH Indicator

Cortisol values from samples with a pH ≤ 3.5 or ≥ 9.0 may be inaccurate. A pH indicator in the Assay Diluent alerts the user to samples with high or low pH values. Upon addition of the Assay Diluent, acidic samples will turn yellow and alkaline samples will turn purple. Dark yellow or purple wells indicate that a pH value for that sample should be obtained using pH strips. Samples with a pH ≤ 3.5 or ≥ 9.0 should be recollected (14).



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Specimen Collection

Avoid sample collection within 60 minutes after eating a major meal or within 12 hours after consuming alcohol. Acidic or high sugar foods can compromise assay performance by lowering sample pH and influencing bacterial growth. To minimize these factors, rinse mouth thoroughly with water 10 minutes before sample is collected.

Collect whole saliva by unstimulated passive drool. Donors may tilt the head forward, allowing the saliva to pool on the floor of the mouth, then pass the saliva through the SalivaBio Collection Aid (SCA) into a polypropylene vial. Collection protocols/methods are available online at www.salimetrics.com or upon request.

Samples visibly contaminated with blood should be recollected. Samples may be screened for possible blood contamination (15,16) using our Blood Contamination EIA Kit (Item Nos. 1-1302/1-1302-5). Do not use dipsticks, which result in false positive values due to salivary enzymes.

It is important to record the time and date of specimen collection when samples are obtained due to the diurnal variation in Cortisol levels.

Sample Handling and Preparation

After collection, it is important to keep samples cold in order to avoid bacterial growth in the specimen. Refrigerate sample within 30 minutes, and freeze at or below -20°C within 4 hours of collection. (Samples may be stored at -20°C for up to 6 months.) For long term storage, refer to the Salimetrics Collection and Handling Advice Booklet.

Do not add sodium azide to saliva samples as a preservative, as it may cause interference in the immunoassay.

On day of assay, thaw the saliva samples completely, vortex, and centrifuge at 1500 x g for 15 minutes. Freezing saliva samples will precipitate mucins. Centrifuging removes mucins and other particulate matter which may interfere with antibody binding and affect results. Samples should be at room temperature before adding to assay plate. Pipette clear sample into appropriate wells. Re-freeze saliva samples as soon as possible after adding to the assay plate. Re-centrifuge saliva samples each time that they are thawed. Avoid multiple freeze-thaw cycles.



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Materials Supplied with Single Kit

Item	Quantity/Size
1 Microtitre Plate Coated with monoclonal anti-Cortisol antibodies.	1/96 well
2 Cortisol Standard In a saliva-like matrix. Ready to use, traceable to NIST standard: 3.0, 1.0, 0.333, 0.111, 0.037, 0.012 µg/dL (82.77, 27.59, 9.19, 3.06, 1.02, 0.33 nmol/L). Contains: Cortisol, buffer, preservative.	6 vials / 500 µL each
3 Cortisol Controls High, Low, in a saliva-like matrix. Ready to use. Contains: Cortisol, buffer, preservative.	2 vials / 500 µL each
4 Cortisol Enzyme Conjugate Concentrate. Dilute before use with Assay Diluent. (See step 5 of Procedure.) Contains: Cortisol conjugated to HRP, preservative.	1 vial / 50 µL
5 Assay Diluent Contains: phosphate buffer, pH indicator, preservative.	1 bottle / 60 mL
6 Wash Buffer Concentrate (10X) Dilute before use according to Reagent Preparation. Contains: phosphate buffer, detergent, preservative.	1 bottle / 100 mL
7 TMB Substrate Solution Non-toxic, ready to use.	1 bottle / 25 mL
8 Stop Solution	1 bottle / 12.5 mL
9 Non-Specific Binding (NSB) Wells Do not contain anti-Cortisol antibody. Break off and insert as blanks (optional) where needed.	1 strip



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Materials Needed But Not Supplied

- Precision pipette to deliver 15 and 25 μL
- Precision multichannel pipette to deliver 50 μL and 200 μL
- Vortex
- Plate rotator with 0.08-0.17 inch orbit capable of 500 rpm
- Plate reader with 450 nm and 490 to 492nm reference filters
- Computer software for data reduction
- Deionized water
- Reagent reservoirs
- One disposable polypropylene tube to hold at least 24 mL
- Pipette tips
- Serological pipette to deliver up to 24 mL
- Centrifuge capable of 1500 x g



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Reagent Preparation

- Bring all reagents to room temperature and mix before use. A minimum of 1.5 hours is recommended for the 24 mL of Assay Diluent used in Step 5 (conjugate dilution) to come to room temperature.
- Bring Microtitre Plate to room temperature before use. **It is important to keep the foil pouch with the plate strips closed until warmed to room temperature, as humidity may have an effect on the coated wells.**
- Prepare 1X wash buffer by diluting Wash Buffer Concentrate (10X) 10-fold with room-temperature deionized water (100 mL of Wash Buffer Concentrate (10X) to 900 mL of deionized H₂O). **Dilute only enough for current day's use and discard any leftover reagent.** (If precipitate has formed in the concentrated wash buffer, it may be heated to 40°C for 15 minutes. Cool to room temperature before use in assay.)

Procedure

Step 1: Read and prepare reagents according to the Reagent Preparation section before beginning assay. Determine your plate layout. Here is a suggested layout. (Standards, controls, and saliva samples should be assayed in duplicate.)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	3.000 Std	3.000 Std	Ctrl-H	Ctrl-H								
B	1.000 Std	1.000 Std	Ctrl-L	Ctrl-L								
C	0.333 Std	0.333 Std	SMP-1	SMP-1								
D	0.111 Std	0.111 Std	SMP-2	SMP-2								
E	0.037 Std	0.037 Std	SMP-3	SMP-3								
F	0.012 Std	0.012 Std	SMP-4	SMP-4								
G	Zero	Zero	SMP-5	SMP-5								
H	NSB*	NSB*	SMP-6	SMP-6								

*NSB = Non-specific binding wells. These may serve as blanks. Use is optional.



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Step 2: Keep the desired number of strips in the strip holder and place the remaining strips back in the foil pouch. If you choose to place non-specific binding wells in H-1, 2, remove strips 1 and 2 from the strip holder and break off the bottom wells. Place the strips back into the strip holder leaving H-1, 2 blank. Break off 2 NSB wells from the strip of NSB wells included in the foil pouch. Place in H-1, 2. Alternatively, NSBs may be placed wherever you choose on the plate. Reseal the foil pouch with unused wells and desiccant. Store at 2-8°C.

Cautions: 1. **Extra NSB wells should not be used for determination of standards, controls, or unknowns.**
2. **Do not insert wells from one plate into a different plate**

Step 3: Pipette 24 mL of Assay Diluent into the disposable tube. (Scale down proportionally if using less than the entire plate.) Set aside for Step 5.

Step 4:

- Pipette 25 μL of standards, controls, and saliva samples into appropriate wells.
- Pipette 25 μL of Assay Diluent into 2 wells to serve as the zero.
- Pipette 25 μL of Assay Diluent into each NSB well.

Step 5: Dilute the Enzyme Conjugate 1:1600 by adding 15 μL of the conjugate to the 24 mL tube of Assay Diluent. (Scale down proportionally if not using the entire plate.) Conjugate tube may be centrifuged for a few minutes to bring the liquid down to the tube bottom. Immediately mix the diluted conjugate solution and add 200 μL to each well using a multichannel pipette.

Step 6: Mix plate on a plate rotator for 5 minutes at 500 rpm and incubate at room temperature for a total of 1 hour.

Step 7: Wash the plate 4 times with 1X wash buffer. A plate washer is recommended. However, washing may be done by gently squirting wash buffer into each well with a squirt bottle, or by pipetting 300 μL of wash buffer into each well and then discarding the liquid over a sink. After each wash, the plate should be thoroughly blotted on paper towels before turning upright. If using a plate washer, blotting is still recommended after the last wash.

Step 8: Add 200 μL of TMB Substrate Solution to each well with a multichannel pipette.

Step 9: Mix on a plate rotator for 5 minutes at 500 rpm and incubate the plate in the dark (covered) at room temperature for an additional 25 minutes.

Step 10: Add 50 μL of Stop Solution with a multichannel pipette.



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Step 11:

- Mix on a plate rotator for 3 minutes at 500 rpm. If green color remains, continue mixing until green color turns to yellow. Be sure all wells have turned yellow. **Caution: Spillage may occur if mixing speed exceeds 600 rpm.**
- Wipe off bottom of plate with a water-moistened, lint-free cloth and wipe dry.
- Read in a plate reader at 450 nm. Read plate within 10 minutes of adding Stop Solution. (For best results, a secondary filter correction at 490 to 492 nm is recommended.)

Quality Control

The Salimetrics' High and Low Cortisol Controls should be run with each assay. The control ranges established at Salimetrics are to be used as a guide. Each laboratory should establish its own range. Variations between laboratories may be caused by differences in techniques and instrumentation.

Calculations

1. Compute the average optical density (OD) for all duplicate wells.
2. Subtract the average OD for the NSB wells (if used) from the OD of the zero, standards, controls, and saliva samples.
3. Calculate the percent bound (B/Bo) for each standard, control, and saliva sample by dividing the OD of each well (B) by the average OD for the zero (Bo). (The zero is not a point on the standard curve.)
4. Determine the concentrations of the controls and saliva samples by interpolation using data reduction software. We recommend using a 4-parameter non-linear regression curve fit.
5. Samples with Cortisol values greater than 3.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ (82.77 nmol/L) should be diluted with Assay Diluent and rerun for accurate results. If a dilution of the sample is used, multiply the assay results by the dilution factor.

A new Standard Curve must be run with each full or partial plate.



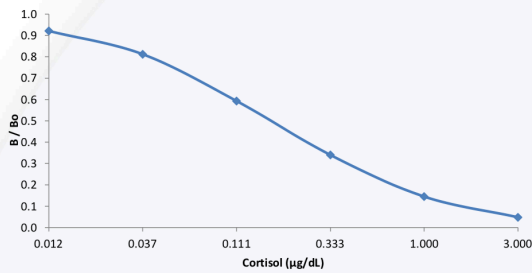
101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Typical Results

The results shown below are for illustration only and should not be used to calculate results from another assay.

Well	Standard	Average OD	B	B/Bo	Cortisol (µg/dL)
A1,A2	S1	0.094	0.071	0.048	3.000
B1,B2	S2	0.236	0.213	0.145	1.000
C1,C2	S3	0.524	0.501	0.340	0.333
D1,D2	S4	0.897	0.874	0.593	0.111
E1,E2	S5	1.219	1.196	0.812	0.037
F1,F2	S6	1.379	1.356	0.921	0.012
G1,G2	Bo	1.496	1.473	NA	NA
H1,H2	NSB	0.023	NA	NA	NA

Example: HS Cortisol 4-Parameter Curve Fit



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Limitations

- Samples with Cortisol values greater than 3.0 µg/dL (82.77 nmol/L) should be diluted with Assay Diluent and rerun for accurate results. To obtain the final Cortisol concentration, multiply the concentration of the diluted sample by the dilution factor.
- A pH value should be obtained on samples that appear yellow or purple after the diluted conjugate solution is added and the plate is mixed (Step 6). Samples with pH values ≤ 3.5 or ≥ 9.0 should be recollected.
- See "Specimen Collection" recommendations to ensure proper collection of saliva specimens and to avoid interfering substances.
- Samples collected with sodium azide are unsuitable for this assay.
- Any quantitative results indicating abnormal Cortisol levels should be followed by additional testing and evaluation.

Salivary Cortisol Example Ranges*

Group	Number	Overall Range (µg/dL)
Children, neonatal	275	ND - 3.417
Children, age 6 months	165	ND - 2.734

Group	Number	23:00 hrs (µg/dL)
Normal subjects	19	0.007 - 0.115
Cushing's subjects	21	0.130 - 2.972



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Group	Number	AM Range (µg/dL)	PM Range (µg/dL)
Children, ages 2.5-5.5	112	0.034 - 0.645	0.053 - 0.607
Children, ages 8-11	285	0.084 - 0.839	ND - 0.215
Adolescents, ages 12-18	403	0.021 - 0.883	ND - 0.259
Adult males, ages 21-30	26	0.112 - 0.743	ND - 0.308
Adult females, ages 21-30	20	0.272 - 1.348	ND - 0.359
Adult males, ages 31-50	67	0.122 - 1.551	ND - 0.359
Adult females, ages 31-50	31	0.094 - 1.515	ND - 0.181
Adult males, ages 51-70	28	0.112 - 0.812	ND - 0.228
Adult females, ages 51-70	23	0.149 - 0.739	0.022 - 0.254
All adults	192	0.094 - 1.551	ND - 0.359

*To be used as a guide only. Each laboratory should establish its own range.

ND = None detected

Expected ranges for neonates to 5.5 years were derived using the Salimetrics Salivary Cortisol Immunoassay Kit.

Expected ranges for 8 to 18 years were reported from an unpublished manuscript, Pennsylvania State University's Behavioral Endocrinology Laboratory. Adult ranges were obtained from published literature (7).



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

HS Salivary Cortisol EIA Kit Performance Characteristics

Precision

The intra-assay precision was determined from the mean of 20 replicates each.

Saliva Sample	N	Mean (µg/dL)	Standard Deviation (µg/dL)	Coefficient of Variation (%)
1	20	2.07	0.08	4
2	20	1.14	0.05	4
3	20	0.42	0.01	3
4	20	0.16	0.01	5
5	20	0.06	0.00	7

The inter-assay precision was determined from the mean of average duplicates for 20 separate runs.

Saliva Sample	N	Mean (µg/dL)	Standard Deviation (µg/dL)	Coefficient of Variation (%)
1	20	1.99	0.05	3
2	20	1.16	0.05	4
3	20	0.43	0.01	3
4	20	0.18	0.01	9
5	20	0.06	0.01	11



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Recovery

Five saliva samples containing different levels of an endogenous Cortisol were spiked with known quantities of Cortisol and assayed.

Saliva Sample	Endogenous (µg/dL)	Added (µg/dL)	Expected (µg/dL)	Observed (µg/dL)	Recovery (%)
1	0.071	2.00	2.07	2.20	106
2	0.071	0.20	0.27	0.28	104
3	0.071	0.04	0.11	0.11	98
4	0.078	2.33	2.41	2.33	97
5	0.078	0.20	0.28	0.31	113
6	0.080	0.04	0.12	0.12	103
7	0.860	0.20	1.06	1.16	109
8	0.890	0.04	0.93	1.02	109

Analytical Sensitivity

The lower limit of sensitivity was determined by interpolating the mean optical density minus 2 SDs of 10 sets of duplicates at the 0 µg/dL level. The minimal concentration of Cortisol that can be distinguished from 0 is 0.007 µg/dL.

Correlation with Serum

The correlation between serum and saliva Cortisol was determined by assaying 49 matched samples using the Diagnostic Systems Laboratories Serum Cortisol EIA and the Salimetrics HS Salivary Cortisol EIA.

The correlation between saliva and serum was highly significant, $r(47) = 0.91$, $p < 0.0001$.



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Sample Dilution Recovery

Four saliva samples were diluted with Assay Diluent and assayed.

Saliva Sample	Dilution Factor	Expected (µg/dL)	Observed (µg/dL)	Recovery (%)
1	undiluted	N/A	0.73	N/A
	1:2	0.37	0.39	107
	1:4	0.18	0.20	111
	1:8	0.09	0.10	111
	1:16	0.05	0.05	105
2	undiluted	N/A	0.80	N/A
	1:2	0.40	0.40	101
	1:4	0.20	0.19	97
	1:8	0.10	0.09	94
	1:16	0.05	0.05	110
3	undiluted	N/A	0.61	N/A
	1:2	0.31	0.30	98
	1:4	0.15	0.15	101
	1:8	0.08	0.08	108
	1:16	0.04	0.04	108
4	undiluted	N/A	2.89	N/A
	1:2	1.45	1.53	105
	1:4	0.72	0.77	106
	1:8	0.36	0.42	115
	1:16	0.18	0.20	108



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Linearity of Assay

Saliva Sample	Samples		Avg Observed (µg/dL)	Expected (µg/dL)	Recovery (%)
	Low	High			
a (Low)	100%	0%	0.07	0.07	N/A
b	90%	10%	0.36	0.34	108
c	80%	20%	0.63	0.61	104
d	70%	30%	0.93	0.88	106
e	60%	40%	1.13	1.15	98
f	50%	50%	1.45	1.42	102
g	40%	60%	1.64	1.69	97
h	30%	70%	1.88	1.96	96
i	20%	80%	2.27	2.23	102
j	10%	90%	2.49	2.50	99
k (High)	0%	100%	2.77	2.77	N/A



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Antibody Specificity

Compound	Spiked Concentration (ng/mL)	% Cross-reactivity in HS Salivary Cortisol EIA
Prednisolone	100	0.568
Prednisone	1000	ND
Cortisone	1000	0.130
11-Deoxycortisol	500	0.156
21-Deoxycortisol	1000	0.041
17 α -Hydroxyprogesterone	1000	ND
Dexamethasone	1000	19.2
Triamcinolone	1000	0.086
Corticosterone	10,000	0.214
Progesterone	1000	0.015
17 β -Estradiol	10	ND
DHEA	10,000	ND
Testosterone	10,000	0.006
Transferrin	66,000	ND
Aldosterone	10,000	ND

ND = None detected (<0.004)



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

References

- Carrasco, G.A., & Van de Kar, L.D. (2003). Neuroendocrine pharmacology of stress. *Eur J Pharmacol*, 463(1-3), 235-72.
- Dickmeis, T. (2009). Glucocorticoids and the circadian clock. *J Endocrinol*, 200(1), 3-22.
- Dorn, L.D., Lucke, J.F., Loucks, T.L., & Berga, S.L. (2007). Salivary cortisol reflects serum cortisol: Analysis of circadian profiles. *Ann Clin Biochem*, 44(pt3), 281-84.
- Hucklebridge, F., Hussain, T., Evans, P., & Clow, A. (2005). The diurnal patterns of the adrenal steroids cortisol and dehydroepiandrosterone (DHEA) in relation to awakening. *Psychoneuroendocrinology*, 30(1), 51-57.
- Knutsson, U., Dahlgren, J., Marcus, C., Rosberg, S., Brönnegård, M., Stiern, P., & Albertsson-Wikland, K. (1997). Circadian cortisol rhythms in healthy boys and girls: Relationship with age, growth, body composition, and pubertal development. *J Clin Endocrinol Metab*, 82(2), 536-40.
- Miller, G.E., Chen, E., & Zhou, E.S. (2007). If it goes up, must it come down? Chronic stress and the hypothalamic-pituitary-adrenocortical axis in humans. *Psychol Bull*, 133(1), 25-45.
- Aardal, E., & Holm, A. (1995). Cortisol in saliva – Reference ranges in relation to cortisol in serum. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33(12), 927-32.
- Vining, R.F., & McGinley, R.A. (1987). The measurement of hormones in saliva: Possibilities and pitfalls. *J Steroid Biochem*, 27(1-3), 81-94.
- Garde, A.H., & Hansen, A.M. (2005). Long-term stability of salivary cortisol. *Scand J Clin Lab Invest*, 65(5), 433-6.
- Daniel, M., Moore, D.S., Decker, S., Belton, L., DeVellis, B., Doolen, A., & Campbell, M.K. (2006). Associations among education, cortisol rhythm, and BMI in blue-collar women. *Obesity*, 14(2), 327-35.
- Eatough, E.M., Shirdiff, E.A., Hanson, J.L., & Pollak, S.D. (2009). Hormonal reactivity to MRI scanning in adolescents. *Psychoneuroendocrinology*, 34(8), 1242-46.
- Dorn, L.D., Kolko, D.J., Susman, E.J., Huang, B., Stein, H., Music, E., & Bukstein, O.G. (2009). Salivary gonadal and adrenal hormone differences in boys and girls with and without disruptive behavior disorders: Contextual variants. *Biol Psychol*, 81(1), 31-39.
- Chard, T. (1990). *An introduction to radioimmunoassay and related techniques* (4th ed.). Amsterdam: Elsevier.
- Schwartz, E.B., Granger, D.A., Susman, E.J., Gunnar, M.R., & Laird, B. (1998). Assessing salivary cortisol in studies of child development. *Child Dev*, 69(6), 1503-13.
- Kivlighan, K.T., Granger, D.A., Schwartz, E.B., Nelson, V., & Curran, M. (2004). Quantifying blood leakage into the oral mucosa and its effects on the measurement of cortisol, dehydroepiandrosterone, and testosterone in saliva. *Horm Behav*, 46(1), 39-46.
- Schwartz, E., & Granger, D.A. (2004). Transferrin enzyme immunoassay for quantitative monitoring of blood contamination in saliva. *Clin Chem*, 50(3), 654-56.



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

Seller's Limited Warranty

"Seller warrants that all goods sold hereunder will be free from defects in material and workmanship. Upon prompt notice by Buyer of any claimed defect, which notice must be sent within thirty (30) days from date such defect is first discovered and within three months from the date of shipment, Seller shall, at its option, either repair or replace the product that is proved to Seller's satisfaction to be defective. All claims should be submitted in written form. This warranty does not cover any damage due to accident, misuse, negligence, or abnormal use. Liability, in all cases, will be limited to the purchased cost of the kit.

It is expressly agreed that this limited warranty shall be in lieu of all warranties of fitness and in lieu of the warranty of merchantability. Seller shall not be liable for any incidental or consequential damages that arise out of the installation, use or operation of Seller's product or out of the breach of any express or implied warranties."

<p>Salimetrics, LLC 5962 La Place Court, Suite 275 Carlsbad, CA 92008, USA (T) 760.448.5397 (F) 760.448.5463 800-790-2258 (USA & Canada only) www.salimetrics.com support@salimetrics.com</p>	<p>Salimetrics, LLC 101 Innovation Blvd., Suite 302 State College, PA 16803, USA (T) 814.234.2617 (F) 814.689.2223 800-790-2258 (USA & Canada only) www.salimetrics.com support@salimetrics.com</p>	<p>Salimetrics Europe, Ltd. Unit 7, Acorn Business Centre Oaks Drive, Newmarket Suffolk, CB8 7SY, UK (T) +44 (0) 1638782619 (F) +44 (0) 1638782618 www.salimetrics.com europe@salimetrics.com</p>
---	---	--

Updated: April 18, 2016



101 Innovation Boulevard • Suite 302 • State College, PA 16803
1.800.790.2258 • support@salimetrics.com • salimetrics.com

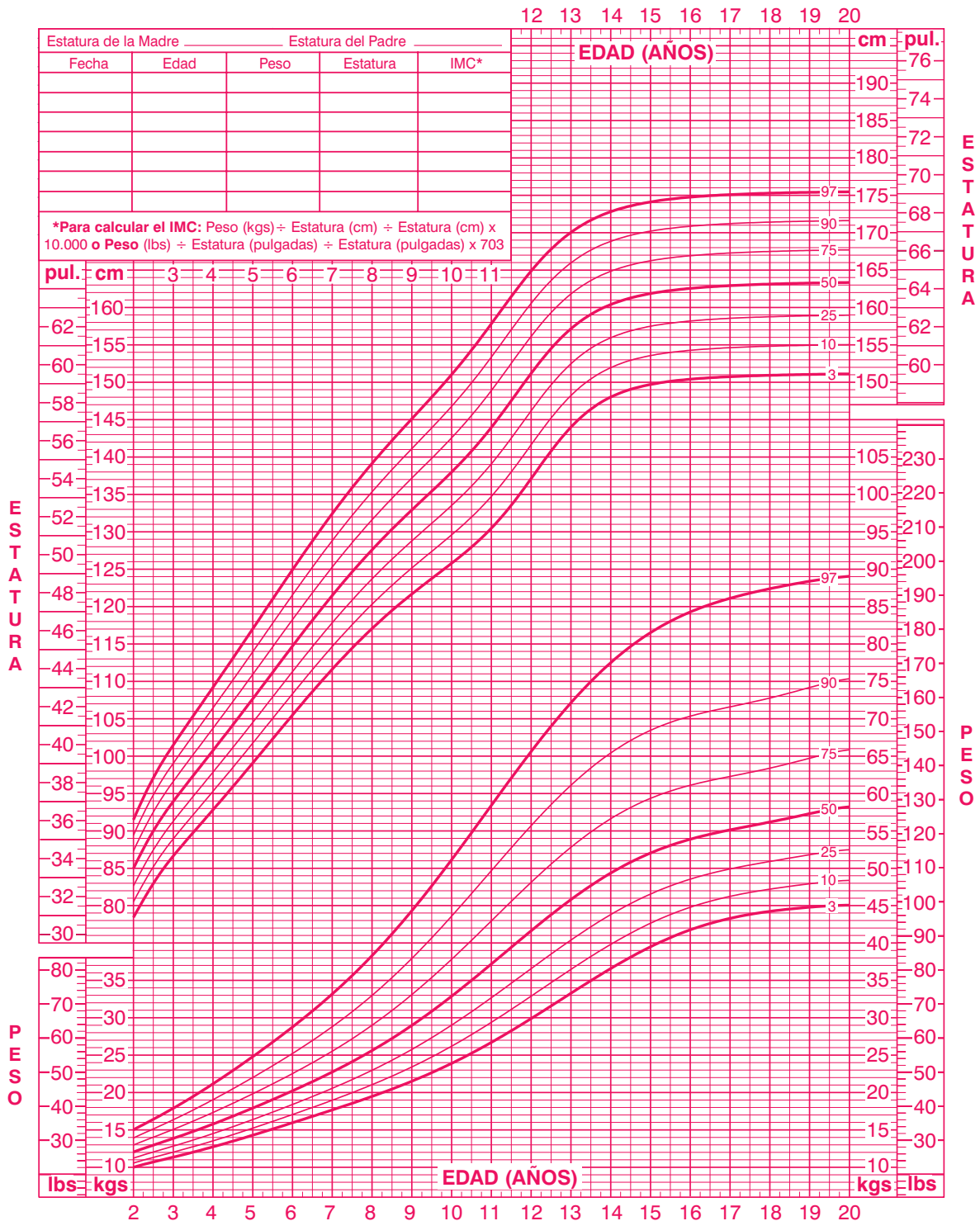
Anexo 6. Tablas de percentiles de estatura por edad y peso

2 a 20 años: Niñas

Nombre _____

Percentiles de Estatura por edad y Peso por edad

de Archivo _____



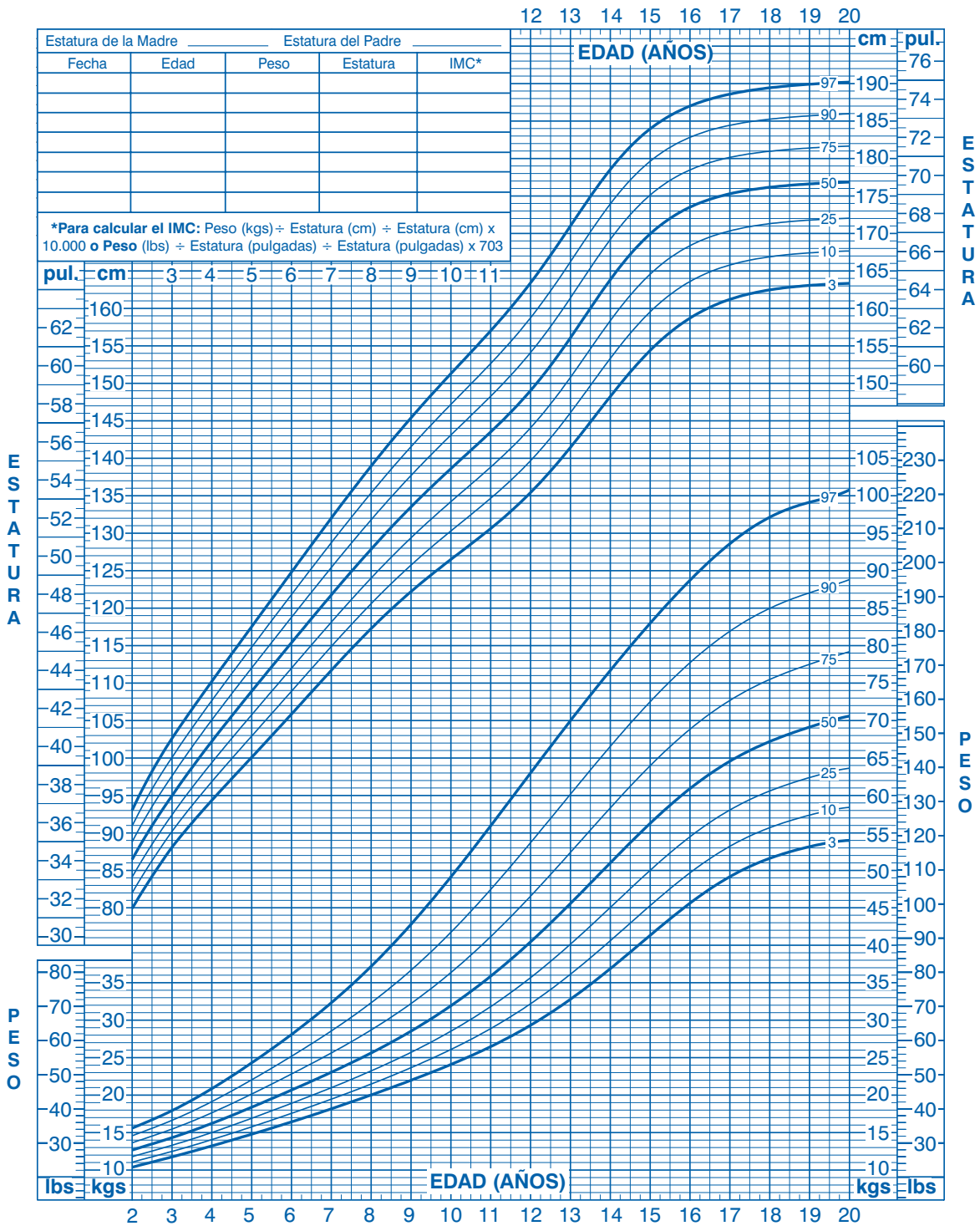
Publicado el 30 de mayo del 2000 (modificado el 21 de noviembre del 2000).
 FUENTE: Desarrollado por el Centro Nacional de Estadísticas de Salud en colaboración con el Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de Salud (2000).
<http://www.cdc.gov/growthcharts>



2 a 20 años: Niños
Percentiles de Estatura por edad y Peso por edad

Nombre _____

de Archivo _____



Publicado el 30 de mayo del 2000 (modificado el 21 de noviembre del 2000).
 FUENTE: Desarrollado por el Centro Nacional de Estadísticas de Salud en colaboración con el Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de Salud (2000).
<http://www.cdc.gov/growthcharts>



Anexo 7. Tabla de niveles de TA en niños según percentiles de edad y altura

680 APÉNDICE B Tablas de presión arterial en población pediátrica

PRESIÓN ARTERIAL PEDIÁTRICA

Niveles de presión arterial en niños según percentiles de edad y altura

Edad (años)	Percentil de PA ↓	PA sistólica (mmHg)							PA diastólica (mmHg)						
		← Percentil de altura →							← Percentil de altura →						
		5	10	25	50	75	90	95	5	10	25	50	75	90	95
1	50	80	81	83	85	87	88	89	34	35	36	37	38	39	39
	90	94	95	97	99	100	102	103	49	50	51	52	53	53	54
	95	98	99	101	103	104	106	106	54	54	55	56	57	58	58
	99	105	106	108	110	112	113	114	61	62	63	64	65	66	66
2	50	84	85	87	88	90	92	92	39	40	41	42	43	44	44
	90	97	99	100	102	104	105	106	54	55	56	57	58	58	59
	95	101	102	104	106	108	109	110	59	59	60	61	62	63	63
	99	109	110	111	113	115	117	117	66	67	68	69	70	71	71
3	50	86	87	89	91	93	94	95	44	44	45	46	47	48	48
	90	100	101	103	105	107	108	109	59	59	60	61	62	63	63
	95	104	105	107	109	110	112	113	63	63	64	65	66	67	67
	99	111	112	114	116	118	119	120	71	71	72	73	74	75	75
4	50	88	89	91	93	95	96	97	47	48	49	50	51	51	52
	90	102	103	105	107	109	110	111	62	63	64	65	66	66	67
	95	106	107	109	111	112	114	115	66	67	68	69	70	71	71
	99	113	114	116	118	120	121	122	74	75	76	77	78	78	79
5	50	90	91	93	95	96	98	98	50	51	52	53	54	55	55
	90	104	105	106	108	110	111	112	65	66	67	68	69	69	70
	95	108	109	110	112	114	115	116	69	70	71	72	73	74	74
	99	115	116	118	120	121	123	123	77	78	79	80	81	81	82
6	50	91	92	94	96	98	99	100	53	53	54	55	56	57	57
	90	105	106	108	110	111	113	113	68	68	69	70	71	72	72
	95	109	110	112	114	115	117	117	72	72	73	74	75	76	76
	99	116	117	119	121	123	124	125	80	80	81	82	83	84	84
7	50	92	94	95	97	99	100	101	55	55	56	57	58	59	59
	90	106	107	109	111	113	114	115	70	70	71	72	73	74	74
	95	110	111	113	115	117	118	119	74	74	75	76	77	78	78
	99	117	118	120	122	124	125	126	82	82	83	84	85	86	86
8	50	94	95	97	99	100	102	102	56	57	58	59	60	60	61
	90	107	109	110	112	114	115	116	71	72	72	73	74	75	76
	95	111	112	114	116	118	119	120	75	76	77	78	79	79	80
	99	119	120	122	123	125	127	127	83	84	85	86	87	87	88
9	50	95	96	98	100	102	103	104	57	58	59	60	61	61	62
	90	109	110	112	114	115	117	118	72	73	74	75	76	76	77
	95	113	114	116	118	119	121	121	76	77	78	79	80	81	81
	99	120	121	123	125	127	128	129	84	85	86	87	88	88	89
10	50	97	98	100	102	103	105	106	58	59	60	61	61	62	63
	90	111	112	114	115	117	119	119	73	73	74	75	76	77	78
	95	115	116	117	119	121	122	123	77	78	79	80	81	81	82
	99	122	123	125	127	128	130	130	85	86	86	88	88	89	90
11	50	99	100	102	104	105	107	107	59	59	60	61	62	63	63
	90	113	114	115	117	119	120	121	74	74	75	76	77	78	78
	95	117	118	119	121	123	124	125	78	78	79	80	81	82	82
	99	124	125	127	129	130	132	132	86	86	87	88	89	90	90
12	50	101	102	104	106	108	109	110	59	60	61	62	63	63	64
	90	115	116	118	120	121	123	123	74	75	75	76	77	78	79
	95	119	120	122	123	125	127	127	78	79	80	81	82	82	83
	99	126	127	129	131	133	134	135	86	87	88	89	90	90	91

Tabla extraída de: Ball J, Dains J, Flynn J, Solomon B, Stewart R. Manual Seidel de exploración física. 8.ª ed. Barcelona: Elsevier España; 2015.