

**Validación de la capacidad predictiva de desenlaces hospitalarios del índice de trauma
pediátrico en < 12 años**

Andrea Milena González Gómez

**Trabajo de Investigación para optar al título de
Especialista en Pediatría**

Director

German Lauro Pradilla Arenas

Médico pediatra

Asesor epidemiológico:

Luis Alfonso Díaz

Médico pediatra y magíster en epidemiología

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud –

Escuela De Medicina

Bucaramanga

2022

Dedicatoria

A mis padres, porque su apoyo y motivación hicieron de mi la profesional que el día de hoy egresa de esta Universidad

Agradecimientos

A las familias de los niños que nos apoyaron durante el desarrollo de esta investigación,

Al personal del servicio de urgencias pediátricas del HUS por su colaboración en la captación de pacientes.

Al grupo de investigación PAIDOS perteneciente al Departamento de Pediatría de la Universidad Industrial de Santander, por el soporte para el desarrollo de la presente tesis de grado

Tabla de contenido

	Pág.
Introducción	12
1. Justificación	14
2. Objetivos	15
2.1 Objetivo general	15
2.2 Objetivos específicos	15
3. Marco referencial	16
3.1 Generalidades sobre el trauma en niños	16
3.2 El índice de trauma pediátrico	17
3.3 Validación de escalas diagnósticas	26
4. Diseño metodológico	28
4.1 Tipo de estudio	28
4.2 Población	28
4.3 Criterios de inclusión	28
4.4 Criterios de exclusión	29
4.5 Tamaño de muestra	29
4.6 Variables	32
4.7 Selección de pacientes y captación de información	36
4.7.1 <i>Capacitación de personal</i>	38
4.7.2 <i>Captación de pacientes: se adelantaron los siguientes pasos</i>	39
4.7.3 <i>Recolección de información: se procedió como describe a continuación</i>	39

<i>4.7.4 Reproducibilidad.</i>	40
<i>4.7.5 Prueba piloto</i>	40
4.8 Análisis	41
4.9 Ética	42
5. Resultados	44
5.1 Población estudiada	44
5.2 Características sociodemográficas y clínicas	45
5.3 Desenlaces de los niños con trauma mecánico	50
5.4 Validación capacidad predictiva	50
5.5 Fiabilidad (intra e interobservador)	57
6. Discusión	63
7. Conclusiones	70
8. Divulgación	71
Referencias Bibliográficas	72
ANEXOS	77

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. <i>Flujograma de pacientes del estudio</i>	44
Figura 2. <i>Curvas ROC del ITP frente a los desenlaces de interés</i>	56

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Componentes del ITP	19
Tabla 2. Interpretación de la puntuación del ITP	19
Tabla 3. Severidad del trauma según IMC (32)	20
Tabla 4. Rendimiento diagnóstico del ITP según desenlaces de interés en trauma pediátrico	21
Tabla 5. Estudios colombianos sobre trauma pediátrico	23
Tabla 6. Tabla de poder para estimar una prevalencia en una población sin universo conocido (α : 0.05)	29
Tabla 7. Estimación tamaño muestral por grupos de análisis frente a un desenlace primario del estudio	30
Tabla 8. Variables del estudio	32
Tabla 9. Aporte de los investigadores	36
Tabla 10. <i>Casos de traumatismos según grupos etarios</i>	45
Tabla 11. <i>ITP según sexo</i>	47
Tabla 12. <i>ITP según estratos</i>	47
Tabla 13. <i>ITP según meses de captación</i>	48
Tabla 14. <i>ITP según modalidad de trauma</i>	49
Tabla 15. <i>ITP según zona anatómica en traumas únicos</i>	49
Tabla 16. <i>ITP según severidad clínica</i>	51
Tabla 17. <i>Casos de hospitalización según puntaje de ITP</i>	51
Tabla 18. <i>Casos llevados a cirugía según puntaje de ITP</i>	52

Tabla 19. <i>Casos llevados a UCIP según puntaje de ITP</i>	52
Tabla 20. <i>Casos que requirieron RCCP según puntaje de ITP</i>	53
Tabla 21. <i>Casos tuvieron secuelas según puntaje de ITP</i>	53
Tabla 22. <i>Capacidad predictiva del ITP según desenlaces clínicos</i>	54
Tabla 23. <i>Capacidad predictiva para el ITP según curvas AUROC</i>	57
Tabla 24. <i>Comparación ITP medido por el pediatra vs el investigador 1</i>	57
Tabla 25. <i>Comparación ITP < 8 entre el pediatra y el investigador 1</i>	58
Tabla 26. <i>Comparación ITP < 10 entre el pediatra y el investigador 1</i>	59
Tabla 27. <i>Comparación ITP medido por el pediatra vs el investigador 2</i>	59
Tabla 28. <i>Comparación ITP < 8 entre el pediatra y el investigador 2</i>	60
Tabla 29. <i>ITP medido por prueba – re prueba para el investigador 1</i>	61
Tabla 30. <i>ITP < 8 medido por prueba – re prueba para el investigador 1</i>	61
Tabla 31. <i>ITP medido por prueba – re prueba para el investigador 2</i>	62
Tabla 32. <i>ITP < 8 medido por prueba – re prueba para el investigador 2</i>	62
Tabla 33. <i>Características clínicas comparativas entre dos estudios bumangueses de trauma pediátrico</i>	64

Lista de Anexos

	Pág.
Anexo A. Aprobación comité de posgrado y comités de ética	78
Anexo B. Ficha de recolección	81
Anexo C. Consentimiento Informado	88
Anexo D. Asentimiento	95
Anexo E. Soportes de divulgación	98

Resumen

TÍTULO: Validación De La Capacidad Predictiva De Desenlaces Hospitalarios Del Índice De Trauma Pediátrico En < 12 Años¹

AUTOR: Andrea Milena González Gómez.**

PALABRAS CLAVE: Trauma, Pediatría, Escalas De Puntuación, Índice De Trauma Pediátrico, Predictores, Desenlaces

DESCRIPCIÓN

El trauma pediátrico es uno de los motivos más frecuentes de consultas en urgencias y es una de las principales causas de muerte en niños y adolescentes, pudiendo llegar a corresponder casi al 50% en algunas partes del mundo. Dentro de las medidas de manejo, las más importantes son la prevención y un reconocimiento temprano de los casos que necesitarán más recursos de atención. En este contexto, las escalas de puntuación son útiles. La escala de puntuación en trauma pediátrico más sencilla y conocida es el índice de trauma pediátrico desarrollada por Tepas en 1985. En Colombia no se usa frecuentemente este índice y hay pocos estudios relacionados con el trauma pediátrico. Se realizó entonces un estudio en una institución pediátrica de referencia para validar el uso de la escala frente a los siguientes desenlaces: letalidad, severidad, secuelas, estancia hospitalaria, necesidad de cirugía, cuidado intensivo, reanimación cardiopulmonar y/o ventilación mecánica. Se estudiaron 470 casos entre agosto de 2020 y noviembre de 2021. Se encontró que el ITP es una escala de puntuación útil como herramienta de predicción de severidad [S90.9%, E96.3%, VPN 99.8%, LR+ 24.5, Kappa 0.51 (IC95% 0.29 – 0.73) y AUROC 0.03 (0.00 – 0.05)] y riesgo de secuelas [S71.4%, E96.3%, VPN 99.1%, LR+ 19.2, Kappa 0.47 (IC95% 0.24 – 0.69) y AUROC 0.07 (0.00 – 0.14)] desde el triage de urgencias pediátricas. Pareciera particularmente más útil descartando el riesgo que confirmándolo. Con base en los resultados encontrados (corte ≤ 6 con S > 80% y LR- > 10 para descartar severidad, hospitalización, cirugía y secuelas, según análisis AUROC), se refuerzan las conclusiones hechas por el mismo creador de la escala, donde el punto de corte recomendado es ≤ 6 puntos y no ≤ 8 puntos como clásicamente se utiliza.

¹ Trabajo de Investigación

** Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Departamento de Pediatría. Director: German Lauro Pradilla Arenas

Abstract

TITLE: validation of the predictive capacity of hospital outcomes of the pediatric trauma score in <12 years.*

AUTHOR: Andrea Milena González Gómez.**

KEY WORDS: Trauma, Pediatrics, Scoring Scales, Pediatric Trauma Score, Predictors, Outcomes

DESCRIPTION

Pediatric trauma is one of the most frequent reasons for consultations in the emergency room and is one of the main causes of death in children and adolescents, accounting near to 50% of cases in some latitudes. Among the countermeasures, the most important are prevention and early recognition of cases that will require more care resources. In this context, scoring scales are useful. The simplest and most well-known pediatric trauma scoring scale is the Pediatric Trauma Score developed by Tepas in 1985. This index is not frequently used in Colombia and there are few local studies related to pediatric trauma. A study was then carried out in a reference pediatric institution to validate the use of this scale predicting the following outcomes: lethality, severity, sequelae, hospital stay, surgical management, intensive care, cardiopulmonary resuscitation and/or mechanical ventilation. 470 cases were studied between August 2020 and November 2021. The PTS was found to be a useful scoring scale as a severity prediction tool [S90.9%, E96.3%, NPV 99.8%, LR+ 24.5, Kappa 0.51 (95% CI 0.29 – 0.73) and AUROC 0.03 (0.00 – 0.05)] and risk of sequelae [S71.4%, E96.3%, NPV 99.1%, LR+ 19.2, Kappa 0.47 (95% CI 0.24 – 0.69) and AUROC 0.07 (0.00 – 0.14)] inside the pediatric emergency triage room. It seems particularly more useful in ruling out the risk than diagnosing it. Based on the results found (cut-off ≤ 6 with S > 80% and LR- > 10 to rule out severity, hospitalization, surgery, and sequelae, according to AUROC analysis), the conclusions made by the same creator of the scale are reinforced, with a recommended cut-off point of ≤ 6 points, and not ≤ 8 points as is classically used.

¹ Research work

**Faculty of Health. Medicine School. Department of Pediatrics. Director: German Lauro Pradilla Arenas

Introducción

El trauma pediátrico es uno de los motivos más frecuentes de consulta en urgencias y hospitalización en el mundo, además de una de las principales causas de muerte durante la infancia y adolescencia, correspondiendo a un 45% del total (1,2). Es una patología médica relevante dado que conlleva una importante alteración personal y familiar en el niño, además del riesgo de mortalidad. La raza, sexo, condición social y económica influyen en la frecuencia de los decesos traumáticos en pediatría.

Se conoce que la mayoría de los traumatismos severos ocurren en menores de 10 años, con un 25% afectando a menores de 1 año (favorecidos por las diferencias anatómicas y fisiológicas); además, los tipos de traumas varían entre regiones del mundo, incluso entre dentro de un mismo país y posiblemente con más severidad y complicaciones en ambientes con menos recursos socioeconómicos (2,3). Es llamativo que las caídas suelen ser muy frecuentes en niños pero causan pocos ingresos a cuidados intensivos (4). Por otro lado, el personal de salud no suele estar suficientemente entrenado para su manejo (5,6).

Sumado a las intervenciones colectivas que buscan prevenir los traumas pediátricos, se han dirigido esfuerzos hacia lograr una atención más eficiente en dichos eventos (2,5). La dificultad de las intervenciones preventivas radica en que se deben diseñar en cada uno de los niveles de determinantes en salud para así disminuir su incidencia, pero la evidencia demuestra que son factibles con enfoques basados en el hogar, los colegios y las instituciones de salud, con base en las edades de los niños y los riesgos específicos de cada población, lo que es difícil de coordinar (7,8).

En este contexto, se asume como premisa que los niños con lesiones leves no deberían saturar los recursos del sistema de salud. Por esto, son vitales las escalas de severidad que

facilitan una atención idónea (9). Estas herramientas existen, pero no se conoce cuál es su desempeño en nuestro medio.

1. Justificación

No hay datos provenientes de las instituciones de salud donde se atienden niños en Colombia sobre el uso de escalas de severidad en los niños que ingresan por trauma.

Sólo hay tres estudios que caracterizan pacientes pediátricos con trauma y el más reciente data de 8 años (7,10,11); entonces, esta es una oportunidad para actualizar esta información.

Entre las escalas, el ITP es adecuado puesto que no solo predice la gravedad de la lesión, sino que también identifica a los niños con mayor riesgo de mortalidad; además, es fácil de calcular su puntaje.

Aplicar el ITP en una institución como el Hospital Universitario de Santander, es conveniente para reflejar su utilidad, dado que es un centro de referencia en pediatría que atiende la población objetivo para la cual se diseñó el instrumento.

Por otro lado, el identificar los pacientes con mayor riesgo de morbimortalidad en forma adecuada, contribuirá a disminuir la discrepancia de criterio acerca de la prioridad de manejo que deben recibir de parte de los grupos tratantes del niño como cuidado crítico, ortopedia, neurocirugía, cirugía pediátrica, etc. Esto facilitará ofrecer un manejo unificado.

Finalmente, el Hospital Universitario de Santander – HUS es una institución de referencia en pediatría en el nororiente colombiano, representando un escenario idóneo para la realización del estudio actual, dado que recibe pacientes con trauma de todos los niveles de complejidad y tiene capacidad resolutive. Se desarrollará un estudio en niños menores de 12 años dado que es la población más accesible, de acuerdo con la organización de la institución. Adicionalmente, se contemplarán sólo los traumatismos mecánicos para validar el ITP en un escenario local colombiano, dada su mayor prevalencia respecto de los demás tipos.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Validar la capacidad predictiva del Índice de Trauma Pediátrico (ITP) en el servicio de Urgencias de un hospital de tercer nivel de atención.

2.2 Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los niños que presenten trauma mecánico que ingresen al Hospital Universitario de Santander (HUS) dentro del estudio
- Caracterizar los desenlaces de los niños con trauma mecánico que ingresen al Hospital Universitario de Santander entre agosto de 2020 – noviembre de 2021
- Evaluar la capacidad predictiva del $ITP < 8$ en cuanto a letalidad, severidad, secuelas, estancia hospitalaria, necesidad de cirugía, cuidado intensivo, reanimación cardiopulmonar y/o ventilación mecánica.
- Establecer la fiabilidad (intra e interobservador) del ITP

3. Marco referencial

3.1 Generalidades sobre el trauma en niños

Trauma se define como una lesión duradera producida por un agente físico, generalmente externo, mediante la transmisión de algún tipo de energía (mecánica, térmica, eléctrica o química). Puede ocurrir por cualquier mecanismo y no importa su intencionalidad.

En Reino Unido, la mayoría de los traumas pediátricos son accidentes de tránsito (40%) y caídas (36%) (3,12); en Estados Unidos, la primera causa son los accidentes de tránsito (1,13,14); y en México, se conoce que las primeras cinco causas de traumatismo pediátrico en menores de 15 años son accidentes de tránsito, caídas, ahogamientos, quemaduras y lesiones autoinfligidas (2).

En su frecuencia, por mecanismo, los traumas más frecuentes son los accidentes de tránsito; y por ubicación anatómica, los más frecuentes son los traumatismos cráneo-encefálicos y óseos, seguidos del trauma abdominal y torácico (4,15).

En orden de importancia según su morbilidad, los traumas torácicos constituyen el 10% del total de lesiones traumáticas en niños y el 14% de las muertes traumáticas. En niños menores de 10 años, la mayoría ocurre por caídas o accidentes de tránsito y se asocian a traumas en otras partes del cuerpo. Su morbimortalidad aumenta en 20% si se asocian a lesiones intraabdominales y 30% si se combinan con traumatismo intracraneal. Los traumas contusos son 6 veces más frecuentes que los penetrantes, pero estos últimos son el 20% de las muertes en menores de 19 años. Por otro lado, las fracturas costales deben alertar siempre de la presencia de trauma no accidental (16–18).

El trauma abdominal está presente en un 25% de los niños con traumatismos mayores; suele ser contuso y el órgano más comprometido es el bazo (el segundo lugar lo ocupa el hígado); además, el manejo es conservador en el 95% de estos casos. Se recomienda realizar ecografía FAST seguida de tomografía abdominal en los traumas severos, dada la mortalidad de una lesión inadvertida [8.5%] (19,20).

El traumatismo intracraneal suele ser leve en un 80% de los casos pediátricos (50% en menores de 4 años), siendo accidental en la mayoría de ocasiones (caídas, accidentes de tránsito y recreacionales) y dentro del hogar (50%); en general, tiene mejor pronóstico que en adultos y se debe descartar maltrato en menores de 2 años (21,22).

Dentro de la evaluación en urgencias, a todo niño se le debe aplicar una valoración inicial, que incluye el triángulo de aproximación pediátrica y una evaluación detallada que permite identificar las lesiones existentes. La información generada se utilizará para definir las conductas a seguir (23). Las radiografías y ecografías son vitales en los pacientes inestables y las tomografías juegan más rol en los pacientes luego de su estabilización inicial (1).

3.2 El índice de trauma pediátrico

Existen varios sistemas que son utilizados para valorar gravedad de paciente y su pronóstico, siendo los más utilizados los siguientes: Índice de Severidad Lesional (ISS), Índice Revisado de Trauma (RTS), Riesgo de Mortalidad Pediátrico (PRISM), Índice de Severidad Lesional por Trauma (TRISS), Índice de Severidad Lesional Abreviado (AISS), Índice de Trauma pediátrico (ITP) y la Escala de coma de Glasgow [GCS] (9,24,25). De todas estas

escalas, la que parece tener mejor rendimiento predictivo es el ISS (26), pero su aplicación no es fácil de implementar.

En contraste, el ITP resulta bastante conveniente por su sencillez, permitiendo incluso a personal médico sin entrenamiento formal en pediatría lograr una buena aplicación. Esta escala surgió de la modificación de los índices de gravedad de trauma de los adultos, recogiendo las diferencias anatómo-fisiológicas existentes en los niños. Fue creado en 1987 por John Tepas Jr. y cols. Es una escala de categorización aplicada a seis componentes: tres parámetros anatómicos (peso, heridas, fracturas) y tres parámetros funcionales (vía aérea, presión sistólica y evaluación del nivel de conciencia). A continuación, se presentan dichos componentes, como se ve en la tabla 1 (27,28).

- a. **Peso:** a menor tamaño, mayor riesgo de gravedad del paciente.
- b. **Heridas y fracturas:** mide extensión de lesiones, lo que incide en mortalidad.
- c. **Vía aérea:** Mide la atención que requiere paciente, al requerir o no instrumentar vía aérea.
- d. **Presión arterial sistólica:** evalúa la respuesta hemodinámica al trauma; se contempla como equivalencia la presencia de pulsos (la presencia de pulso radial equivale a una PAS mayor de 90 mmHg). Cuando el pulso radial está ausente y se detecta pulso femoral, la PAS se encuentra entre 90 y 50 mmHg. Si el pulso femoral está ausente, la PAS se sitúa por debajo de los 50 mmHg de PAS.
- e. **Evaluación del estado de conciencia:** Es el signo más importante para determinar gravedad y pronóstico

Tabla 1.*Componentes del ITP*

COMPONENTE	CATEGORÍA		
	+2	+1	-1
PESO	> 20 Kg	10 – 20 Kg	< 10 Kg
VÍA AÉREA	Normal	Sostenible	Insostenible
PAS	Pulso radial palpable	Pulso femoral palpable	Pulso ausente
SNC	Alerta	Somnoliento o estuporoso	Comatoso superficial o profundo
HERIDAS	No	Menores	Mayor o penetrante
FRACTURAS	No	Cerrada	Expuesta o múltiple

Esta escala da un puntaje que categoriza la condición del niño en grave, moderado o mínimo y que va desde (-6) hasta (+12). Se interpreta considerando que cuanto menor sea el ITP, mayor será la mortalidad del paciente, como se ve en la tabla 2 (4,9,25).

Tabla 2.*Interpretación de la puntuación del ITP*

ITP	MORTALIDAD (%)
> 8	0
7 Y 8	1 – 2
5 Y 6	10
3 Y 4	30
1 Y 2	60
-3 A 0	70
< -3	100

En Turquía, entre 2014 - 2015, el ITP fue estudiado en un ambiente hospitalario de alta complejidad con niños menores de 15 años; se encontró que fue predictor de más intervenciones con puntuaciones menores o iguales a 8, con una especificidad de 90% para necesidad de hospitalización con el mismo punto de corte y se correlacionó con mayor necesidad de hospitalización y mayor estancia hospitalaria a menores puntuaciones (29).

En Estados Unidos, en un estudio realizado en el 2018, sobre caídas en menores de 4 años (son la principal causa de trauma en este grupo de edad), se encontró que los menores de 1 año fueron los más susceptibles, cayendo principalmente desde los brazos de sus cuidadores (84%) o las cunas; los niños mayores presentaron más caídas desde otros escenarios, acordes a su desarrollo psicomotor. La mayoría de los casos presentaron ITP de 1 – 8 (63%) y a mayor edad se presentó menor severidad en el ITP (30).

Los niños obesos tienen ITP más bajos, con riesgo de lesiones más severas, mayor probabilidad de fracturas, complicaciones, estancias prolongadas en UCI pediátrica, necesidad de ventilación mecánica y mortalidad que los niños sin obesidad [tabla 3] (31,32).

Tabla 3.

Severidad del trauma según IMC (32)

VARIABLES	EUTROFICOS (N = 878)	SOBREPESO U OBESOS (N = 213)	OBESOS (N = 55)	P
ITP	7.9 ± 4.6	6.2 ± 5.3	1.1 ± 3.2	0.00
ISS	5.9 ± 6.4	6.4 ± 6.5	8.5 ± 8.1	0.02
ESTANCIA HOSPITALARIA (D)	10.9 ± 31.6	12.8 ± 27.5	14.0 ± 27.6	0.47
ESTANCIA UCI (D)	1.9 ± 7.4	2.3 ± 6.3	2.7 ± 6.7	0.39

VARIABLES	EUTROFICOS	SOBREPESO U OBESOS	OBESOS	P
	(N = 878)	(N = 213)	(N = 55)	
VENTILACION MECANICA (D)	0.8 ± 3.1	2.3 ± 6.3	1.6 ± 4.0	0.18
MUERTE, N (%)	8 (0.91)		1 (1.82)	0.42

Todos los datos se presentan como promedio ± desviación estándar

En cuanto a validez predictiva frente a los desenlaces más importantes el mejor punto de corte establecido es el ITP menor o igual a 8 (28). Se presentan a continuación los valores de rendimiento reportados en diferentes estudios.

Tabla 4.

Rendimiento diagnóstico del ITP según desenlaces de interés en trauma pediátrico

ESTUDIO	DESENLACES*							
	Severidad	Mortalidad	Hospitalización	Ventilación mecánica	Intubación orotraqueal	RCP	UCIP	Cirugía
ANIL ET AL (29) (2017) N = 213	-	100; 69; 6; 100	56; 91; 86; 68	92; 76; 35; 99	92; 76; 35; 99	100; 72; 17; 100	88; 76; 38; 97	57; 72; 29; 90
FIEBER (33) (2014) N = 3816	-	100; 94; ND; ND	46; 74; 10; 96 ITP < 10	-	-	-	-	75; 72; 5; 99 ITP < 10
APRAHAMI AN ET AL	82; 71; 21; 98	100; 75; 25; 100	35; 100; 100; 21	-	81; 81; 48; 95	-	65; 77; 39; 91	47; 75; 36; 82

ESTUDIO	DESENLACES*							
(34) (1990) N = 144	(Vs escala AIS)							
KAUFMANN ET AL (27) (1990) N = 376	-	100; 50;	-	-	-	-	-	-
		13; 100						
EICHELBERG ET AL (35) (1989) N = 1334	78; 75; 33;	-	-	-	-	-	-	-
	95							
	(Vs escala ISS)							
RAMENOFSKY ET AL (36) (1988) N = 450	96; 99; 96;	100; 78;	-	-	-	-	-	-
	99	1; 100						
	(Vs datos clínicos)							

* Todos para ITP menor o igual a 8. Valores presentados en su orden: Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo - VPP, Valor predictivo negativo - VPN

En Colombia, un estudio en un Hospital Militar (tercer nivel de complejidad) en el 2011, en niños menores de 15 años (donde el trauma está dentro de las primeras 5 causas de muerte), documentó una mayor prevalencia de trauma en el sexo masculino (1.45:1), siendo el grupo entre 11 – 15 años el de mayor ocurrencia, con caídas como primer mecanismo; con traumatismos craneoencefálicos y óseos (miembros superiores) como primeros sitios anatómicos; la mayoría de las lesiones ocurrieron en el hogar o en la calle. Se encontró que el 71% tuvieron ITP de 8 o mayor, sin documentarse mortalidad atribuible al trauma. El estudio no ofreció datos de desenlaces adicionales (7). Otro estudio entre 2004 - 2007 encontró estadísticas similares, aunque incluyó adultos y niños (12148 casos, con 37.1% correspondiendo a niños, con mediana

10 años y RIQ 5 – 15 años); este trabajo no ofrece datos claros del ITP ni de severidad clínica ni de desenlaces, salvo mencionar que las lesiones torácicas o abdominales, especialmente las cortantes profundas, tuvieron una mayor severidad [OR 3.02, 3.48 y 11.80, respectivamente] (11). Llamativamente el estudio más antiguo (1993) refleja estadísticas comparables, aunque usó el índice de trauma revisado de Smith y Bartholomew (10). En ninguno de los estudios colombianos se aportaron datos que pudiesen ser utilizados para establecer valor pronóstico de la escala utilizada. Como dato importante, se observó poca variación en los datos clínicos y socioeconómicos en torno al trauma pediátrico en las últimas 3 décadas (Tabla 4).

Tabla 5.

Estudios colombianos sobre trauma pediátrico

CARACTERÍSTICA	WILCHES (2011) (7)	BEJARANO (2004-2007) (11)	DÍAZ (1993) (10)
DEPARTAMENTO	Bogotá DC	Valle del Cauca	Santander
INSTITUCIÓN	HOMI	HMCR	HURGV
NIVEL DE COMPLEJIDAD	III	II	III
EDAD (AÑOS)	0 – 15	0 - 17	0 – 11
N	81	4507	1558
MES EN QUE FUERON ATENDIDOS			
ENERO			
FEBRERO	7		12
MARZO	7	Sin datos	9
ABRIL	1		7
MAYO	4		8
JUNIO	5		8

CARACTERÍSTICA	WILCHES	BEJARANO	DÍAZ
	(2011) (7)	(2004-2007) (11)	(1993) (10)
JULIO	9		7
AGOSTO	10		7
SEPTIEMBRE	6		7
OCTUBRE	15		6
NOVIEMBRE	14		7
DICIEMBRE	12		7
	10		11
FRACCIÓN DEL TOTAL DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS %	Sin datos	Sin datos	21
FRACCIÓN DEL TOTAL DE PACIENTES CON TRAUMA %	7	37	Sin datos
AMBULATORIOS	11		53
OBSERVACIÓN/HOSPITALIZACIÓN	81	Sin datos	47
CIRUGÍAS %	Sin datos	Sin datos	26
MUERTES N (%)	1 (1)	Sin datos	18 (1)
SEXO (M / F) %	59 / 41	60 / 40	65 / 35
LACTANTES %	27	1	16
PREESCOLARES	25	30	30
ESCOLARES	22	33	38
ADOLESCENTES	26	36	16
URBANO %	82		83
RURAL	18	Sin datos	17
FUERA DEL HOGAR %	59	55	44
DOMICILIARIO	41	44	55
SIN DATOS	0	1	0

CARACTERÍSTICA	WILCHES	BEJARANO	DÍAZ
	(2011) (7)	(2004-2007) (11)	(1993) (10)
EXTREMIDADES %	56	58	45
TCE	20	22	25
TÓRAX	7	8	1
FACIAL / CUELLO	5	20	11
ABDOMEN	2	4	2
POLITRAUMATISMO	2	No excluyentes	3
OTROS	8	No precisable	13
MECÁNICO	77	97	85
TÉRMICO	22	2	8
TÓXICO	1	1	7
CONTUNDENTES %	48	13	8
CAÍDAS	En contusos	45	45
QUEMADURAS	22	2	8
COLISIÓN (TRANSPORTE)	12	10	14
ARMA CORTOPUNZANTE	6	15	1
ANIMALES	5	2	3
ARMA DE FUEGO	3	3	1
OTROS	2	10	20
INTENCIONAL %	Sin datos	13	2
NO INTENCIONAL		87	98
FRACTURAS %	38	Sin datos	28
TEJIDOS BLANDOS	36		Sin datos
T. BLANDOS/VÍSCERAS	7		Sin datos
T. BLANDOS/FRACTURAS	5		Sin datos
FRACTURAS/VÍSCERAS	4		Sin datos

CARACTERÍSTICA	WILCHES	BEJARANO	DÍAZ
	(2011) (7)	(2004-2007) (11)	(1993) (10)
TEJIDOS/FRACTURAS/VÍSCERAS	2		Sin datos
OTROS	8		72
ITP < 0 %	0	0	2 (crítico)
ITP 0 – 4	5	0	8 (severo)
ITP 5 – 7	19	1	20 (moderado)
ITP 8 – 12	72	10	70 (leve)
SIN DATOS	5	89	0

HOMI: HOSPITAL MILITAR CENTRAL

HMCR: HOSPITAL MARIO CORREA RENGIFO

HURGV: HOSPITAL RAMÓN GONZÁLEZ VALENCIA

3.3 Validación de escalas diagnósticas

Validez consiste en que una afirmación corresponda a la realidad que pretende describir. En medicina aplica para las pruebas o criterios diagnósticos, incluyendo las escalas de puntuación.

Existen dos formas secundarias de entenderla, las cuales son la fiabilidad y la validez intrínseca.

La fiabilidad se refiere a la precisión de la prueba en la población y condiciones para las que está diseñada. A su vez, esta característica tiene tres formas de evaluarse (dimensiones): 1) consistencia interna (los ítems de una prueba se comportan como pruebas paralelas, miden lo mismo y varían en forma similar, evaluada por el coeficiente alfa de Cronbach); 2) fiabilidad intraobservador o fiabilidad prueba-reprueba (evalúa que un cambio en la temporalidad de la

prueba o condiciones del mismo observador no altere el resultado, siendo medida por el índice Kappa – variables cualitativas – o el coeficiente de correlación intraclase o el de Lin – variables cuantitativas –; y 3) fiabilidad interobservador (usando los mismos estadísticos que en la dimensión anterior) (37,38).

La validez intrínseca busca demostrar que la evidencia experimental y los constructos teóricos respaldan los resultados de la prueba bajo las condiciones previstas en la población para la cual fue diseñada. Contempla tres dimensiones igual que la anterior forma: 1) facial o lógica (concordancia con lo que se desea medir, siendo evaluada al diseñarla); 2) de constructo (implica desglosar el fenómeno que describe la prueba y evaluar si la prueba contempla sus componentes. Estadísticos: análisis factorial y la matriz multirriesgo – multimétodo o prueba de Rasch); 3) de criterio (implica establecer si la prueba concuerda con el estándar al que pretende sustituir, pudiendo ser concurrente o predictiva. Estadísticos: coeficiente de Pearson, curvas ROC en variables cuantitativas y sensibilidad / especificidad en cualitativas) (37,38).

4. Diseño metodológico

4.1 Tipo de estudio

Este es un estudio de tecnología pronóstica con muestreo trasversal y seguimiento. Es decir, en este estudio se buscó evaluar si la tecnología blanda dada por el puntaje derivado de valorar seis características clínicas sencillas permite anticipar desenlaces que pueden ocurrir luego de la atención inicial de los niños con traumatismos mecánicos, que están directamente relacionados con la severidad del trauma ocurrido. Es transversal dado que se incluyeron todos los pacientes que fueron atendidos por trauma en urgencias del Hospital Universitario de Santander.

4.2 Población

Niños menores de 12 años que ingresaron al HUS por trauma mecánico dentro del periodo de reclutamiento del estudio entre el 24 de agosto de 2020 – 10 de noviembre de 2021.

4.3 Criterios de inclusión

- Niños menores de 12 años que ingresaron al servicio de Urgencias pediátricas del HUS por trauma mecánico de cualquier etiología

4.4 Criterios de exclusión

- Asociación del trauma mecánico a otro mecanismo de lesión como quemaduras, ahogamientos, mordeduras o intoxicaciones
- Casos asociados a violencia intrafamiliar
- Datos incompletos para el cálculo del ITP
- Remisión a otra institución, dado que no permitirá evaluar adecuadamente los desenlaces

4.5 Tamaño de muestra

Se calculó teniendo en cuenta los estudios nacionales que muestran una prevalencia de ITP < 8 cercana al 30% (tabla 5). Este cálculo asumió la hipótesis con base en los datos referidos, acerca de una letalidad cercana al 1%, con los eventos ocurriendo sólo en los pacientes con ITP < 8. Con base en este dato, se usó la tabla 6 y se obtuvo una muestra de 676 pacientes para un error tolerable del 5%.

Tabla 6.

Tabla de poder para estimar una prevalencia en una población sin universo conocido (α : 0.05)

ERROR TOLERABLE (%)	PREVALENCIA ESPERADA EN LA POBLACIÓN "X" (%)										
	<i>99</i>	<i>90</i>	<i>80</i>	<i>70</i>	<i>60</i>	<i>50</i>	<i>40</i>	<i>30</i>	<i>20</i>	<i>10</i>	<i>1</i>
1	379	3342	5791	7465	8442	8763	8442	7465	5791	3342	379
2	95	1586	1514	4166	4731	2345	4731	4166	1514	1586	95

ERROR TOLERABLE (%)	PREVALENCIA ESPERADA EN LA POBLACIÓN "X" (%)										
	99	90	80	70	60	50	40	30	20	10	1
3	43	843	679	1861	2107	1056	2107	1861	679	843	43
4	24	485	383	1052	1187	597	1187	1052	383	485	24
5	16	316	246	676	761	383	761	676	246	316	16
6	11	224	171	471	529	267	529	471	171	224	11
7	8	167	126	348	389	196	389	348	126	167	8
8	6	130	96	267	298	150	298	267	96	130	6
9	5	105	76	212	236	119	236	212	76	105	5
10	4	86	62	172	191	96	191	172	62	86	4

Con base también en los datos mencionados, de una letalidad alrededor del 1%, se pudo calcular los grupos de análisis previstos (tabla 7).

Tabla 7.

Estimación tamaño muestral por grupos de análisis frente a un desenlace primario del estudio

ITP	LETALIDAD		TOTAL
	Si	No	
<8	7	196	203
≥8	0	473	473
TOTAL	7	669	676

En este escenario, se trató de un estudio para contrastar hipótesis, en este caso comparando las proporciones entre grupos, lo que nos aporta un 3.4% (ITP < 8) vs 0% (ITP ≥ 8).

Para el cálculo del tamaño muestral se asumió un intervalo de confianza del 95%, un poder estadístico del 80% y un 15% de pérdidas. Se utilizó la fórmula:²

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde:

n = sujetos necesarios en cada una de las muestras

Za = Valor Z correspondiente al riesgo del grupo expuesto

Zb = Valor Z correspondiente al riesgo no expuesto

p1 = Valor de la proporción en el grupo no expuesto

p2 = Valor de la proporción en el grupo expuesto.

p = Media de las dos proporciones p1 y p2

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se pudo calcular:

² Fernández S. Determinación del tamaño muestral. [Internet]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp#proporciones>

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

n = número de sujetos sin pérdidas

R = proporción esperada de pérdidas

Con base en lo anterior se obtuvo que se necesitaban 209 sujetos por cada grupo, por lo que el tamaño muestral se debió elevar a 696 casos.

$n = 209 \text{ sujetos ITP} < 8 * 676 \text{ sujetos totales hipotéticos} / 203 \text{ sujetos ITP} < 8 = 696$

4.6 Variables

Se presentan todas las variables analizadas a continuación (tabla 8).

Tabla 8.

Variables del estudio

NOMBRE	TIPO	MEDICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
			(TODOS OBTENIDOS DE LA HISTORIA CLÍNICA)
EDAD	Cuantitativa, continua, de razón, independiente	Años y meses cumplidos	Tiempo en años de vida cumplidos basado en la fecha de nacimiento
SEXO	Cualitativa, nominal,	Masculino o	Variable biológica que divide en

NOMBRE	TIPO	MEDICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
			(TODOS OBTENIDOS DE LA HISTORIA CLÍNICA)
	independiente	femenino	Femenino o Masculino
MES DE OCURRENCIA	Cualitativa, ordinal, independiente	1 – 12	Se colocarán los meses como números
ESTRATO SOCIOECONÓMICO	Cualitativa, ordinal, independiente	0 (invasiones), 1, 2, 3, 4, 5, 6	Según esté registrado
RÉGIMEN DE SEGURIDAD SOCIAL	Cualitativa, nominal, independiente	Contributivo, subsidiado, no asegurado	Según el sistema de aseguramiento colombiano
MECANISMO DEL TRAUMA	Cualitativa, nominal, independiente	Cáídas, golpes, accidentes de tránsito, etc.	Evento físico en el que sucede el trauma. Luego durante el procesamiento se clasificará también como intencional o no intencional. Dato obtenido de la historia clínica.
MODALIDAD	Cualitativa, nominal, dicotómica, independiente	Único o múltiple	Cuántos lugares anatómico u órganos fueron afectados por el trauma
ZONAS DEL CUERPO AFECTADAS	Cualitativa, nominal, independiente	Se mencionará la zona (luego se agruparán los casos)	Cuáles lugares anatómicos u órganos fueron afectados por el trauma
ITP	Cuantitativa, de intervalo, independiente	Puntuación arrojada por la escala	Se registrarán los puntajes detallados de la escala en cada caso

NOMBRE	TIPO	MEDICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
			(TODOS OBTENIDOS DE LA HISTORIA CLÍNICA)
SEVERIDAD CLÍNICA DEL TRAUMA	Cualitativa, ordinal, independiente	Leve, moderado o severo (según escalas de clasificación de cada tipo de trauma)	Estimación según el especialista tratante (cirujano pediatra, ortopedista, neurocirujano) y/o escalas de lesión de órganos
MANEJO RECIBIDO EN OTROS NIVELES DE ATENCIÓN	Cualitativa, nominal, independiente	Atención médica, Cirugías, estancia en UCIP, tiempo de estancia	Se codificará cada manejo como una variable independiente dicotómica
ENFERMEDADES PREVIAS AL EVENTO	Cualitativa, nominal, independiente	Enfermedades activas, estén en tratamiento o no, o que tengan secuelas	Se registrará de forma abierta y luego se evaluará agrupación
HOSPITALIZACIÓN	Cualitativa, nominal, dicotómica, dependiente	Sí o no	Incluirá desde el ingreso a observación en urgencias hasta el alta hospitalaria
DURACIÓN DE ESTANCIA HOSPITALARIA	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente	Días (se contemplarán fracciones)	Se calculará desde la fecha y hora de ingreso hasta la fecha y hora en que se decide el alta
CIRUGÍA	Cualitativa, nominal, dicotómica, dependiente	Sí o no	Cualquier procedimiento quirúrgico menor o mayor, ambulatorio u hospitalario

NOMBRE	TIPO	MEDICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
			(TODOS OBTENIDOS DE LA HISTORIA CLÍNICA)
UCI	Cualitativa, nominal, dicotómica, dependiente	Sí o no	Cualquier ingreso a UCI. Si fueron varios ingresos, se tomarán como si fuese uno solo
DURACIÓN DE ESTANCIA EN UCI	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente	Días (se contemplarán fracciones)	Desde la fecha y hora de ingreso hasta la fecha y hora en que se decida el egreso de la unidad. Si fueron varias estancias, se sumarán los tiempos
VENTILACIÓN MECÁNICA / REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR - RCP	Cualitativa, nominal, dicotómica, dependiente	Sí o no	Cualquier intubación orotraqueal y/o evento de RCP, sin importar el dispositivo con que se asista. Se registrará también la duración de la ventilación mecánica.
SECUELAS	Cualitativa, nominal, dicotómica, dependiente	Sí o no	Cualquier discapacidad permanente, incluyendo la pérdida de órganos y/o extremidades o partes de ellas
MUERTE	Cualitativa, nominal, dicotómica, dependiente	Sí o no	Según se registre en historia clínica

4.7 Selección de pacientes y captación de información

Habiendo sido aprobada la presente propuesta en el Comité de Posgrado de la Escuela de Medicina UIS, previo al inicio de la selección de pacientes, se sometió la propuesta de investigación a aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Científica CEINCI – UIS. Posteriormente con la aprobación del CEINCI – UIS, se sometió al Comité de Ética de Investigación del HUS – CEI HUS para obtener el aval de dicha institución que actuó como custodio de las historias clínicas. Tan pronto se contó con los dos avales se distribuyeron las tareas como muestra la tabla 9.

Tabla 9.

Aporte de los investigadores

ETAPA METODOLÓGICA	RESPONSABLE
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	Dra. Andrea González Dr. German Pradilla
CAPTACIÓN DE PACIENTES	Dra. Andrea González Dr. German Pradilla Estudiantes de pregrado <ul style="list-style-type: none"> • Ricardo Galindo • Nicolás Efrén Espinosa • David Andrés Sánchez

ETAPA METODOLÓGICA	RESPONSABLE
CALIFICACIÓN DE LA ESCALA ITP	<p>Dra. Andrea González</p> <p>Dr. German Pradilla</p> <p>Estudiantes de pregrado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricardo Galindo • Nicolás Efrén Espinosa • David Andrés Sánchez <p>La prueba de fiabilidad interobservador estará a cargo de los estudiantes; se garantizará el cegamiento de las historias clínicas de ingreso, que se le suministren para la valoración del ITP, eliminando los datos personales y el ITP de ingreso del paciente</p>
DILIGENCIAMIENTO DE LA BASE DE DATOS	<p>Estudiantes de pregrado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricardo Galindo • Nicolás Efrén Espinosa
ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	<p>Dra. Andrea González</p> <p>Dr. German Pradilla</p>
PREPARACIÓN DE INFORME	<p>Dra. Andrea González</p> <p>Estudiantes de pregrado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricardo Galindo • Nicolás Efrén Espinosa • David Sánchez

ETAPA METODOLÓGICA	RESPONSABLE
PRESENTACIÓN DE INFORMES	Dra. Andrea González
PUBLICACIÓN	Dra. Andrea González
	Dr. German Pradilla
	Estudiantes de pregrado <ul style="list-style-type: none"> • Ricardo Galindo • Nicolás Efrén Espinosa • David Sánchez

4.7.1 Capacitación de personal

Un investigador principal capacitó al personal MÉDICO de urgencias del HUS como AUXILIARES DE INVESTIGACIÓN sobre la población y el objetivo del estudio, LA ESCALA ITP y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. También se presentó al equipo investigador y se establecieron canales de comunicación permanente para avisar sobre los casos elegibles. Tan pronto fueron vinculados como auxiliares, se hizo llegar la documentación al CEINCI. Se dejaron carteles recordatorios con el nombre del proyecto, los investigadores principales, la población / objetivo del estudio y los números de contacto para llamar a notificar los casos. Cada vez que se vinculó nuevo personal médico, se hizo la misma capacitación. Se hizo evaluaciones en reuniones periódicas del equipo investigador sobre el ITP y los criterios de inclusión / exclusión. Si hubo falencias, se hizo recapitación.

4.7.2 Captación de pacientes: se adelantaron los siguientes pasos

- Los auxiliares de investigación cuando identificaban los pacientes menores de 12 años que ingresaban por trauma mecánico al servicio de urgencias, entrevistaban al paciente y su acompañante, presentando el estudio y aplicando criterios de inclusión / exclusión (en este punto sólo traumas de naturaleza mixta)

- Si eran elegibles, se les solicitaba consentimiento y asentimiento informado, al paciente y su representante legal, según aplicó, por parte del personal del equipo de investigación (Anexos 1 y 2). Este proceso se realizó antes del egreso de la Institución

4.7.3 Recolección de información: se procedió como describe a continuación

- Un investigador del equipo extrajo la historia clínica del sistema luego de haber completado los pasos anteriores. La escala de trauma se aplicó con base en la historia clínica de ingreso.

-- Posteriormente un investigador del equipo revisó cada historia clínica para obtener datos sociodemográficos y clínicos de toda la estancia hospitalaria, incluyendo los desenlaces. Se diligenciaron los datos en el formato de recolección diseñado para el estudio (Anexo 3). En las reuniones periódicas se revisaron los pacientes captados durante el último mes, para hacer los ajustes necesarios

- Dos investigadores auxiliares transcribieron la información a la base de datos para el almacenamiento de la información

4.7.4 Reproducibilidad.

Al ingreso de cada sujeto al estudio, la historia clínica traía consignado el ITP que había sido calculado por el médico tratante (en papel y/o registro electrónico). Para la reproducibilidad interobservador, se hizo una primera medición del ITP por parte de dos investigadores del estudio, por separado y con registros anonimizados por la investigadora principal que fueron asignados por conveniencia (recodificados para evitar su identificación con la base de datos primaria), existiendo valores de ITP de los dos investigadores en los primeros 30 pacientes y posteriormente cada 5° paciente, para facilitar la ejecución del estudio.

Cuatro semanas luego del ingreso al estudio de cada paciente seleccionado en el paso mencionado en el párrafo anterior, un investigador revisó la historia clínica de ingreso y calculó el ITP con intervalo de 4 semanas, para valorar la reproducibilidad intraobservador. El investigador 1 revisó las primeras 67 historias y el investigador 2 revisó las últimas 39 historias. En total se analizaron en esta fase 106 pacientes. La investigadora principal anonimizó nuevamente las historias revisadas en esta fase y les asignó una codificación terciaria.

Se creó una base de datos independiente con las codificaciones primaria, secundaria y terciaria, para poder identificar adecuadamente los casos. Se creó una base de datos independiente para colocar los ITP calculados en estos procesos. Sólo la investigadora principal tenía acceso a todas las bases de datos.

4.7.5 Prueba piloto

Para verificar que los anteriores planteamientos funcionaron adecuadamente, se hizo una prueba piloto del proceso anterior por 1 mes para evaluar la captación de pacientes y de su información, con buenos resultados.

4.8 Análisis

Se describieron las características generales (sociodemográficas y clínicas) de los niños vinculados al estudio y se calcularon las puntuaciones del ITP y la severidad de los traumatismos registrados. Para ello se emplearon proporciones y medidas de tendencia central y dispersión.

La escala es conocida desde hace 30 años y se ha aplicado en contextos similares previos, idiomas y tiempos distintos al original, como se presentó en el marco teórico; por esto, se consideró que la consistencia interna, la validez facial y la validez de constructo han sido suficientemente demostradas.

En el presente trabajo, los desenlaces no son concurrentes, por lo que cada uno se analizó por separado; en primera instancia se verificó el ITP frente a la letalidad, el cual se consideró el desenlace primario a estudiar. Así, se estimaron los valores predictivos (positivo y negativo), así como las razones de verosimilitud positiva (*likelihood ratio*, LR+, por su nombre en inglés) y negativa (LR-, por su nombre en inglés), las que a su vez derivan de calcular tanto sensibilidad como especificidad, en donde el desenlace representa el elemento a predecir; algo similar a lo que ocurre con el referente de oro en los estudios de validez de criterio concurrente. Los demás desenlaces se evaluaron teniendo en cuenta la posibilidad de que existan dos estratos, el de fallecidos y el de sobrevivientes. Se estableció una validez de criterio concurrente al comparar trauma severo según ITP (puntaje < 8) y la categorización de severidad de la lesión de cada

órgano específico (p.e., severidad de trauma hepático) y si hay varios órganos lesionados, se tomó el de mayor gravedad. El desenlace estancia hospitalaria se consideró como prolongado o no en la medida que ésta sea mayor a 7 días.

Para analizar la fiabilidad intra e interobservador, se hizo análisis usando el índice Kappa y el coeficiente de Lin, según fue requerido.

4.9 Ética

El presente protocolo de investigación estuvo regido por los principios éticos originados en organismos internacionales entre ellos la declaración de Helsinki – Fortaleza 2013, reporte de Belmont, las directrices dictadas por el consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Según lo que establece el artículo 11 de la Resolución Colombiana 8430/93 nuestro trabajo clasifica como una investigación sin riesgos dado que sólo utilizó la información de registros clínicos y no se hicieron intervenciones.

Se contó con consentimiento informado estructurado según el artículo 15 de la Resolución 8430/93 y se solicitó asentimiento informado desde los 7 años [Anexos 1 y 2].

El principio de beneficencia se cumplió al permitir que cualquier niño atendido en el HUS pudiera ingresar al estudio y que posteriormente toda la población pediátrica vinculada al hospital pudiera beneficiarse al recibir una atención más eficaz en los casos de traumatismo.

La no maleficencia se aplicó dado que no se realizaron intervenciones ni se divulgaron datos personales, de la enfermedad o del tratamiento de los niños, que pudiera ocasionarles algún perjuicio en manos de terceros, con base en la codificación de los registros y el manejo de base de datos.

La autonomía se garantizó con base en el consentimiento y el asentimiento informado, permitiendo que incluso los niños pudieran participar en la toma de decisiones con base en su desarrollo cognitivo, según los referentes internacionales.

El principio de justicia se respetó dado que ningún paciente recibió un tratamiento diferente al que recibiría sin hacer parte del presente estudio ni obtuvo una compensación por su participación.

Finalmente, se hizo presentación para aprobación ante el Comité de Ética en Investigación del HUS y el Comité de Ética en Investigación Científica – CEINCI de la UIS, previo al inicio de captación de pacientes para la prueba piloto.

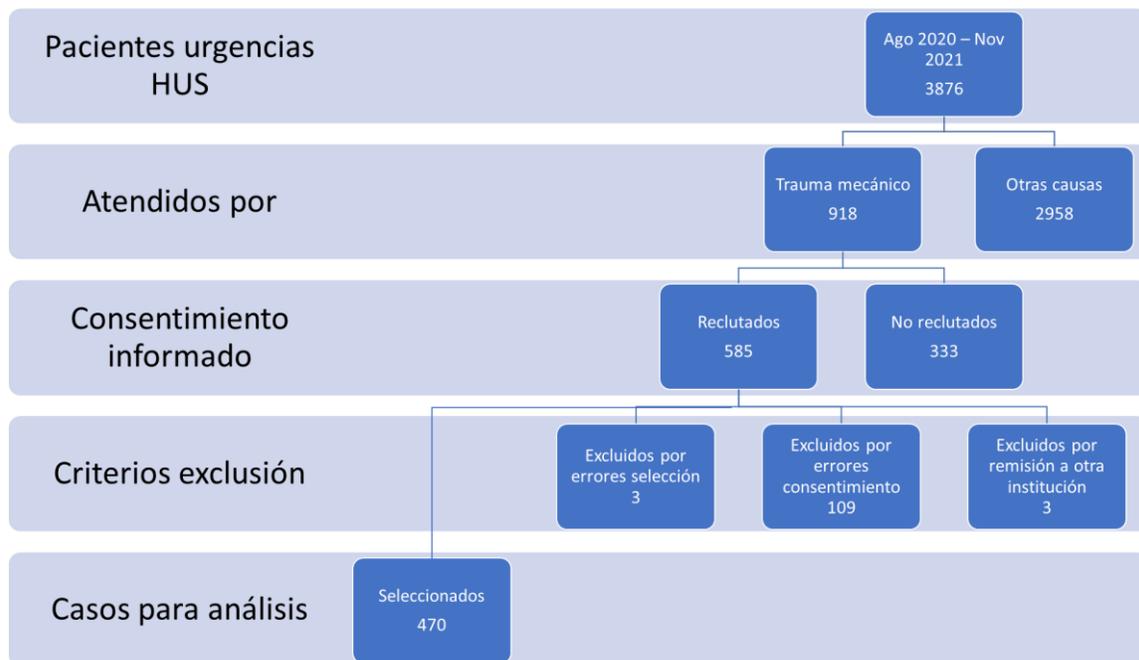
5. Resultados

5.1 Población estudiada

Se reclutaron 585 casos con consentimiento informado por parte de sus representantes legales. Hubo 115 pérdidas (20%) por errores en diligenciamiento de consentimiento informado, errores de selección (mordeduras de animales y trauma obstétrico) y pacientes remitidos a otra institución. Finalmente, se analizaron 470 casos (figura 1).

Figura 1.

Flujograma de pacientes del estudio



5.2 Características sociodemográficas y clínicas

El rango de edad estuvo entre 2 y 147 meses (12 años 3 meses). La mediana fue de 70 meses (5 años 10 meses). El rango intercuartílico (RIQ) estuvo entre 42 – 100 meses. La distribución por grupos etarios se presenta en la tabla 10. La mayoría de los niños eran de sexo masculino (292 casos, 61.9%).

Tabla 10.

Casos de traumatismos según grupos etarios

EDAD	CASOS	%
LACTANTES	47	10.0
PREESCOLARES	140	29.8
ESCOLARES	247	52.6
ADOLESCENTES	36	7.7
TOTALES	470	100%

Se hizo captación durante 14 meses, entre agosto 2020 – noviembre 2021. Los meses donde más ocurrieron casos fueron diciembre 2020, febrero 2021 y mayo 2021 con 45 casos nuevos cada mes en promedio. Los meses donde menos ocurrieron casos fueron septiembre y octubre de ambos años (14 y 20 casos vs 18 y 17 casos, respectivamente). En noviembre 2021 no se hizo captación hasta fin de mes, por lo que no se cuenta para este propósito.

Hubo casos de todos los estratos socioeconómicos, pero el 80% de los casos (376 casos) correspondieron a estrato 1 y 2 por la estructura de la red de atención en salud. Los casos de estratos altos fueron atribuibles a accidentes de tránsito (SOAT).

En cuanto al aseguramiento, el 58% de los casos (272 casos) correspondían al régimen subsidiado y un 31% (146 casos) adicional era población vinculada (no asegurada). Los casos correspondientes al régimen contributivo, de excepción y SOAT contribuyeron con un 11% (52 casos).

El mecanismo de trauma más frecuente fueron las caídas con un 71% (334 casos), seguido por los accidentes y los golpes con un 13% cada uno (61 casos). El 3% restante (14 casos) correspondieron a heridas. Hubo un caso donde el mecanismo no fue claro siendo un niño institucionalizado por discapacidad cognitiva y motriz.

Respecto de la modalidad del trauma el 81% (382 casos) eran trauma único y el 19% (88 casos) correspondieron a trauma múltiple. Dentro de los pacientes con trauma único, el 56% (263 casos) de los traumatismos se ubicaron en el miembro superior, el 16% (76 casos) en la cabeza & cuello, y un 8% (37 casos) en el miembro inferior, como lugares más frecuentes. El 1% restante (6 casos) fueron traumas en tronco y genitales.

Al analizar por zonas corporales, el más frecuente siguió siendo el miembro superior (63%, 296 casos), seguido del trauma facial (22%, 103 casos), del trauma craneoencefálico (18%, 85 casos), del miembro inferior (12%, 56 casos), del trauma abdominal (6%, 28 casos), del trauma torácico (3%, 14 casos) y del trauma en otras regiones (3%, 14 casos).

En lo concerniente a la historia clínica de los niños, el 61% (287 casos) habían recibido algún tipo de manejo previo a su ingreso al hospital (analgésicos, vendajes, inmovilizaciones, etc.) y el 16% (75 casos) tenían alguna comorbilidad (alteraciones pondoestaturales, rinitis alérgica, asma alérgica, etc.).

En lo relacionado al ITP, se documentó una variación entre 5 – 12 puntos con una mediana en 10 puntos y un RIQ entre 9 – 11 puntos. Con base en lo anterior se documentó que el

94% (443 casos) correspondió a casos leves (ITP 8 – 12) y el 7% restante (27 casos) fueron moderados y/o severos.

Según sexo, se encontró una ligera mayor frecuencia de ITP < 8 (6.1%) en el sexo masculino que en el femenino (5.0%), con un franco predominio de casos de sexo masculino (292 vs 178 niños) (tabla 11).

Tabla 11.

ITP según sexo

ITP	MASCULINO	FEMENINO	TOTALES
< 8	18 (6.1%)	9 (5.0%)	27 (5.7%)
≥ 8	274 (93.9%)	169 (95.0%)	443 (96.3%)
TOTALES	292 (100%)	178 (100%)	470 (100%)

$p=0.938$

En el análisis por estratos socioeconómicos, entre los casos con ITP < 8 se observó una mayor frecuencia en los estratos 1 - 2 (77.8%). Sin embargo, no hay una gran diferencia en la frecuencia de casos con ITP < 8 dentro de los estratos de clase baja comparados con los de clase media (5.6% vs 6.5%). Este fenómeno se explica por el gran predominio de casos en los niños de estratos 1 – 2 respecto de los otros estratos [tabla 12].

Tabla 12. ITP según estratos

ITP	ESTRATOS 1 – 2	ESTRATOS 3 – 4	ESTRATO 6	TOTALES
< 8	21 (5.6%)	6 (22.2%)	0	27 (5.7%)
≥ 8	355 (94.4%)	86 (93.5%)	2 (100%)	443 (94.3%)

ITP	ESTRATOS 1 – 2	ESTRATOS 3 – 4	ESTRATO 6	TOTALES
TOTALES	376 (100%)	92 (100%)	2 (100%)	470 (100%)

$p=0.350$

Durante el tiempo de captación de casos, se documentó una mayor densidad de casos de ITP < 8 entre los meses de febrero – abril 2021; sin embargo, no hubo un predominio significativo en ninguno de los meses respecto de los demás [tabla 13].

Tabla 13. I

TP según meses de captación

ITP	AGO	SEP-	OC	NO	DI	ENE	FEB	MA	ABR	MA	JUN	JUL	AGO	SEP-	OC	NO
	-20	20	T-20	V-20	C-20	-21	-21	R-21	-21	Y-21	-21	-21	-21	21	T-21	V-21
< 8	1	1	0	1	3	1	4	7	3	1	0	1	1	1	1	1
≥ 8	8	13	20	35	43	31	43	39	34	44	38	23	31	17	16	4
TOTAL	9	14	20	36	46	32	47	46	37	45	38	24	32	18	17	5

$p=0.313$

Se reviso también si el ITP difería según la modalidad del trauma y las zonas corporales afectadas. En primer lugar, se observó que sí hubo una mayor frecuencia de casos con ITP < 8 en los niños politraumatizados respecto de los que sufrieron traumas únicos (tabla 14).

Tabla 14.*ITP según modalidad de trauma*

ITP	TRAUMA UNICO	POLITRAUMA	TOTALES
< 8	18 (4.7%)	9 (10.2%)	27 (5.7%)
≥ 8	364 (95.3%)	79 (89.8%)	443 (94.3%)
TOTALES	382 (100%)	88 (100%)	470 (100%)

p=0.000

En relación con las zonas corporales afectadas, hubo un predominio de ITP < 8 en los casos con traumatismos de cabeza – cuello y los de miembros superiores, respecto de los demás traumatismos. Los traumatismos mecánicos de miembros superiores fueron los más reportados (tabla 15).

Tabla 15. ITP*según zona anatómica en traumas únicos*

ITP	CABEZA Y CUELLO	TRONCO	MMSS	MMII	TOTALES
< 8	4 (5.3%)	0	13 (4.9%)	1 (2.7%)	18 (4.7%)
≥ 8	72 (94.7%)	6 (100%)	250 (95.1%)	36 (97.3%)	364 (95.3%)
TOTALES	76 (100%)	6 (100%)	263 (100%)	37 (100%)	382 (100%)

p=0.000

5.3 Desenlaces de los niños con trauma mecánico

Cuando se analizó la severidad desde el punto de vista clínico, se encontró un 2.3% de casos severos (11 niños) y un 40.4% de casos moderados (190 niños); sin embargo, los casos leves siguieron predominando (57.2%, 269 niños).

Al momento de decidir el tratamiento de los casos, se hospitalizaron el 34.9% de los niños (164 casos). Los tiempos de estancia variaron entre 0.2 – 62 días. La mediana fue de 1.2 días y el RIQ fue (0.7 – 4.5 días).

Durante la estancia requirieron cirugía el 33% de los niños (155 casos) y fueron llevados a UCI el 0.6% (3 casos). Requirió reanimación sólo 1 caso. Se documentó algún tipo de secuela en el 3% de los niños (14 casos).

5.4 Validación capacidad predictiva

Al analizar si el ITP se correlaciona con la severidad clínica del trauma, se encontraron más casos de $ITP < 8$ en los pacientes con traumatismos clínicamente clasificados como moderados o severos, que en los casos con traumas leves (12% vs 1.1%). El riesgo relativo fue de 2.2. [tabla 16].

Tabla 16.*ITP según severidad clínica*

ITP	SEVERIDAD CLINICA	SEVERIDAD CLINICA	TOTALES
	MODERADA / SEVERA	LEVE	
< 8	24 (88.8%)	3 (11.1%)	27 (100%)
≥ 8	177 (40.0%)	266 (60.0%)	443 (100%)
TOTALES	201 (42.8%)	269 (57.2%)	470 (100%)

P=0.000

En cuanto a los desenlaces clínicos, el primero que se analizó fue la hospitalización donde se encontró que un ITP < 8 se asoció con un riesgo 2.4 veces mayor de hospitalizarse, en comparación con los niños que tuvieron un ITP > 8 (IC 95% 1.89 – 3.07) [tabla 17].

Tabla 17.*Casos de hospitalización según puntaje de ITP*

ITP	HOSPITALIZACION	NO HOSPITALIZACION	TOTALES
< 8	21 (77.8%)	6 (22.2%)	27 (100%)
≥ 8	143 (32.3%)	300 (67.7%)	443 (100%)
TOTALES	164 (34.8%)	306 (65.2%)	370 (100%)

P=0.000

Al evaluar la asociación con la necesidad de cirugía se observó que un ITP < 8 implica 2.16 veces más riesgo que un ITP mayor (IC 95% 1.60 – 2.91) [tabla 18].

Tabla 18.*Casos llevados a cirugía según puntaje de ITP*

ITP	CIRUGIA	NO CIRUGIA	TOTALES
< 8	18 (66,7%)	9 (33,3%)	27 (100%)
≥ 8	137 (30,9%)	306 (69,1%)	443 (100%)
TOTALES	155 (33,0%)	315 (67,0%)	470 (100%)

P=0.000

Al revisar los pacientes que ingresaron a UCIP, se documentó que los niños con trauma mecánico que puntuaron menos de 8 en el ITP tuvieron un riesgo 8,2 veces más alto de ser admitidos en la unidad que los niños con puntajes mayores (IC 95% 0.77 – 87.65) [tabla 19].

Tabla 19.*Casos llevados a UCIP según puntaje de ITP*

ITP	UCIP	NO UCIP	TOTALES
< 8	1 (3.7%)	26 (96.3%)	27 (100%)
≥ 8	2 (0.5%)	441 (99.5%)	443 (100%)
TOTALES	3 (0.6%)	467 (99.4%)	470 (100%)

P=0.039

La asociación anterior podría ser más significativa cuando se analizan los casos que requirieron reanimación cardiocerebropulmonar, donde el único caso que hubo fue en el grupo del ITP < 8 [tabla 20].

Tabla 20.*Casos que requirieron RCCP según puntaje de ITP*

ITP	RCCP	NO RCCP	TOTALES
< 8	1 (3.7%)	26 (96.3%)	27 (100%)
≥ 8	0	443 (100%)	443 (100%)
TOTALES	1 (0.2%)	469 (99.8%)	470 (100%)

 $P=0.000$

Finalmente, cuando se revisó el riesgo de secuelas se encontró un riesgo 41 veces mayor en los niños con ITP < 8 que con puntajes mayores (IC 95% 13.76 – 122.29) [tabla 21]. No hubo defunciones, por lo que no se analizó este desenlace.

Tabla 21.*Casos tuvieron secuelas según puntaje de ITP*

ITP	SECUELAS	NO SECUELAS	TOTALES
< 8	10 (37.0%)	17 (63.0%)	27 (100%)
≥ 8	4 (0,9%)	439 (99.1%)	443 (100%)
TOTALES	14 (3.0%)	469 (99.7%)	470 (100%)

 $P=0.000$

Se calcularon también los estadísticos de capacidad predictiva encontrando concordancia moderada según valor Kappa para el ITP < 8 frente a casos severos clínicamente y secuelas, como se muestra en la tabla 22. Allí se resaltaron en naranja las variables que tuvieron un LR+ mayor a 10 y las variables con un Kappa mayor a 0.4 (significancia estadística). La variable

Estancia mayor a 7 días también se resaltó por ser equivalente de severidad y por tener un valor Kappa mayor a las demás variables que están debajo de 0.4.

Tabla 22.

Capacidad predictiva del ITP según desenlaces clínicos

DESENLACE	PREVALENCIA	S	E	VPP	VPN	LR +	LR -	KAPPA (IC95%)	AURO C
CASOS MODERADOS & SEVEROS	42.8%	11.9 %	98.9 %	88.9%	60.0 %	10.7	0.9	0.12 (0.020 – 0.022)	0.39 (0.34 – 0.44)
CASOS SEVEROS	2.3%	90.9 %	96.3 %	37.0%	99.8 %	24.5	0.1	0.51 (0.29 – 0.73)	0.03 (0.00 – 0.05)
HOSPITALIZACIÓN	34.9%	12.8 %	98.7 %	77.8%	75.6 %	9.6	0.9	0.16 (0.04 – 0.27)	0.39 (0.33 – 0.44)
ESTANCIA >7 DÍAS	13.4%	40.9 %	96.0 %	33.3%	97.1 %	10.1	0.6	0.33 (0.09 – 0.57)	0.34 (0.18 – 0.50)
CIRUGÍA	0.6%	71.4 %	96.3 %	37.0%	99.1 %	19.1	0.3	0.11 (-0.01 – 0.23)	0.39 (0.34 – 0.44)
UCIP	0.2%	33.3 %	94.4 %	3.7%	99.5 %	5.9	0.7	0.06 (-0.28 – 0.39)	0.17 (0.00 – 0.38)

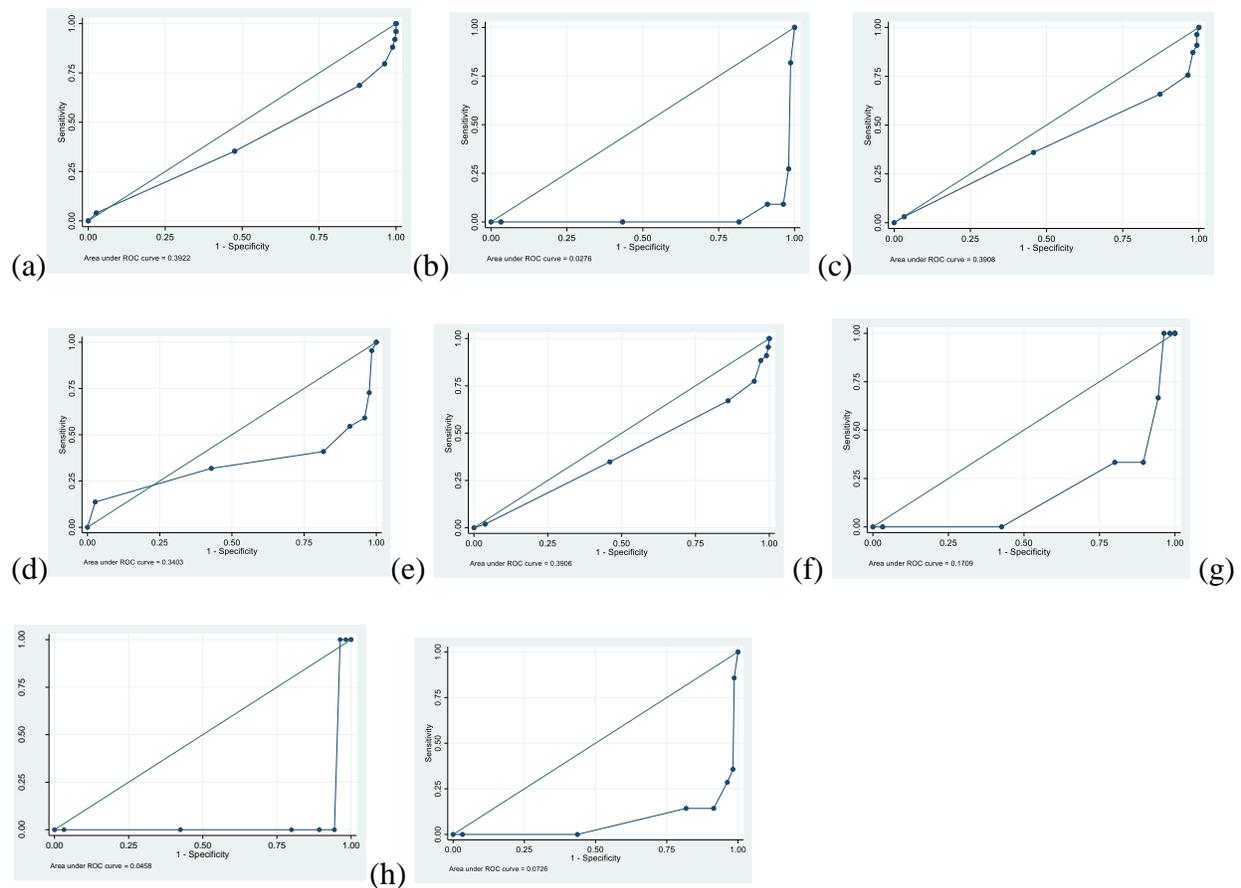
DESENLACE	PREVALENCIA	S	E	VPP	VPN	LR +	LR -	KAPPA (IC95%)	AUROC
RCCP	0.2%	100%	94.5%	100.0%	0.0%	18.0	0.0	0.07 (-0.28 – 0.42)	0.05 (1.00)
SECUELAS	3.0%	71.4%	96.3%	37.0%	99.1%	19.2	0.3	0.47 (0.24 – 0.69)	0.07 (0.00 – 0.14)

S = Sensibilidad, E = Especificidad, VPP = Valor predictivo positivo, VPN = Valor predictivo negativo, LR = Likelihood ratio (cociente de probabilidad), AUROC = Área debajo de la curva operador receptor

Se realizaron también los cálculos de áreas bajo la curva operador – receptor (AUROC) para valorar la capacidad discriminativa del ITP < 8 frente a los diferentes desenlaces de interés clínico (tabla 22). A continuación, se presentan las curvas de cada variable, donde se encontró un mejor desempeño descartando los desenlaces que confirmándolos (curvas AUROC invertidas, por debajo de 0.5 y cercanas a 0); se excluyen de lo anterior las curvas AUROC para estancia prolongada, necesidad de UCIP y de RCCP, que cruzan la línea diagonal (valor 0.5) [figura 2].

Figura 2.

Curvas ROC del ITP frente a los desenlaces de interés: (a) casos moderados – severos, (b) casos severos, (c) hospitalización, (d) estancia prolongada, (e) cirugía, (f) necesidad de UCIP, (g) necesidad de RCCP y (h) secuelas



Para todos los desenlaces se calcularon los puntos de corte observando mejor rendimiento del $ITP \leq 6$ ó 7 ($LR- > 10$), salvo los casos de estancia en UCIP y RCCP, donde no hubo un punto de corte con rendimiento adecuado, por lo que no se muestra. Los cortes más adecuados para cada variable están en la tabla 23.

Tabla 23.*Capacidad predictiva para el ITP según curvas AUROC*

DESENLACE	CORTE	CLASIFICADOS				
		S	E	CORRECTAMENTE	LR+	LR-
CASOS MODERADOS & SEVEROS	< 8	92.0%	0.4%	39.6%	0.9	21.4
CASOS SEVEROS	< 7	81.8%	1.3%	3.2%	0.8	13.9
HOSPITALIZACIÓN	< 8	90.8%	0.6%	32.1%	0.9	13.9
ESTANCIA >7 DÍAS	< 8	72.7%	2.5%	5.7%	0.8	11.1
CIRUGÍA	< 7	95.4%	0.3%	31.7%	1.0	14.2
SECUELAS	< 7	85.7%	1.3%	3.8%	0.9	10.8

5.5 Fiabilidad (intra e interobservador)

Se analizó primero la fiabilidad interobservador, donde se hicieron comparaciones entre los tres observadores mencionados en la metodología: pediatra de urgencias y dos investigadores. Se revisaron primero los datos del pediatra de urgencias y del investigador 1 (tabla 24).

Tabla 24.*Comparación ITP medido por el pediatra vs el investigador 1*

ITP PEDIATRA	ITP INVESTIGADOR 1								TOTAL
	5	6	7	8	9	10	11	12	
5	0	0	1	0	0	1	0	0	2
6	0	0	0	1	0	0	0	0	1
7	0	0	0	0	1	1	0	0	2

ITP	ITP INVESTIGADOR 1								TOTAL
	0	1	2	3	4	5	6	7	
8	0	2	0	2	0	0	0	0	4
9	0	0	0	3	3	1	0	1	8
10	0	0	0	3	1	20	1	1	26
11	0	0	0	0	0	4	16	1	21
12	0	0	0	0	1	0	0	1	2
TOTAL	0	2	1	9	6	27	17	4	66

Se realizó cálculo de kappa ponderado cuadrático obteniendo una concordancia del 96.9% con un valor kappa de 0.60 con IC95% (0.57 – 0.63), $p = 0.000$. Se calculó la concordancia absoluta para un ITP < 8 (tabla 25), con 60 valores concordantes, encontrando un valor de 90.9% (IC95% 81.3 – 95.6%); el valor de kappa para este análisis fue de 0.20 (IC95% 0.17 – 0.23). Aquí el problema fue que hubo muy pocas observaciones positivas concordantes con ITP < 8; lo anterior se solventó haciendo comparación con un ITP < 10 (tabla 26), con lo que se obtuvieron 57 valores concordantes (con más valores concordantes positivos), encontrando una concordancia del 86.4% (IC95% 75.7 – 93.6%) y un valor kappa de 0.65 (IC95% 0.62 – 0.68).

Tabla 25.

Comparación ITP < 8 entre el pediatra y el investigador 1

ITP pediatra < 8	ITP investigador 1 < 8		Total
	No	Sí	
No	59	2	61
Sí	4	1	5
Total	63	3	66

Tabla 26.*Comparación ITP < 10 entre el pediatra y el investigador 1*

ITP PEDIATRA < 10	ITP Investigador 1 < 10		TOTAL
	No	Sí	
NO	44	5	49
SÍ	4	13	17
TOTAL	48	18	66

Ahora se presentan los datos comparativos entre el pediatra de urgencias y el investigador 2 (tabla 27).

Tabla 27.*Comparación ITP medido por el pediatra vs el investigador 2*

ITP PEDIATRA	ITP INVESTIGADOR 1								TOTAL
	5	6	7	8	9	10	11	12	
5	1	0	0	0	0	0	0	0	1
6	0	0	0	1	0	0	0	0	1
7	1	0	2	1	0	0	0	0	4
8	0	1	0	5	0	0	0	0	6
9	0	0	1	0	5	3	0	0	9
10	0	0	1	0	4	34	3	0	42
11	0	0	0	0	2	9	22	1	34
12	0	0	0	0	0	0	1	2	3
TOTAL	2	1	4	7	11	46	26	3	100

Se realizó también el cálculo de kappa ponderado cuadrático obteniendo una concordancia del 71% con un valor kappa de 0.59 con IC95% (0.58 – 0.60), $p = 0.000$. En este caso la concordancia absoluta para un ITP < 8 (tabla 28) obtuvo 95 valores concordantes, con un acuerdo del 95% (IC95% 88.7 – 98.4%); el valor de kappa para este análisis fue de 0.59 (IC95% 0.57 – 0.61).

Tabla 28.

Comparación ITP < 8 entre el pediatra y el investigador 2

ITP pediatra < 8	ITP investigador 1 < 8		Total
	No	Sí	
No	91	3	94
Sí	2	4	6
Total	93	7	100

Se hizo comparación también entre los 3 observadores en forma global obteniendo un valor kappa combinado de 0.54 ($p = 0.000$), con una concordancia absoluta que para un ITP < 8 que mostró un valor kappa combinado de 0.46 ($p = 0.000$).

En el análisis de fiabilidad intraobservador (prueba – re prueba) para el investigador 1 [tabla 29], se obtuvo una concordancia del 76.9% con un Kappa ponderado de 0.69 (IC 95% 0.67 – 0.71) y una concordancia absoluta del 95.4% para un ITP < 8, con un Kappa ponderado de 0.38 (IC 95% 0.35 – 0.41) [tabla 30].

Tabla 29.*ITP medido por prueba – re prueba para el investigador 1*

ITP Prueba	ITP re prueba								TOTAL
	5	6	7	8	9	10	11	12	
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	2	0	0	0	0	2
7	0	0	1	0	0	0	0	0	1
8	0	0	0	4	2	2	1	0	9
9	0	0	0	1	3	1	1	0	6
10	0	0	1	0	2	22	1	0	26
11	0	0	0	0	0	1	16	0	17
12	0	0	0	0	0	0	0	4	4
TOTAL	0	0	2	7	7	26	19	4	65

Tabla 30.*ITP < 8 medido por prueba – re prueba para el investigador 1*

ITP < 8 prueba	ITP < 8 re prueba		Total
	No	Sí	
No	61	1	62
Sí	2	1	3
Total	63	2	65

En relación con el investigador 2, el análisis de fiabilidad intraobservador (prueba – re prueba) [tabla 31] mostró una concordancia del 92.3% con un Kappa ponderado de 0.89 (IC 95% 0.60 – 1.18) y una concordancia absoluta del 97.4% para un ITP < 8, con un Kappa ponderado de 0.79 (IC 95% 0.74 – 0.84) [tabla 32].

Tabla 31.*ITP medido por prueba – re prueba para el investigador 2*

ITP Prueba	ITP re prueba								TOTAL
	5	6	7	8	9	10	11	12	
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	2	0	0	0	0	0	2
8	0	0	0	3	0	0	0	0	3
9	0	0	0	1	3	0	0	0	4
10	0	0	0	0	0	18	1	0	19
11	0	0	1	0	0	0	9	0	10
12	0	0	0	0	0	0	0	1	1
TOTAL	0	0	3	4	3	18	10	1	39

Tabla 32.*ITP < 8 medido por prueba – re prueba para el investigador 2*

ITP < 8 prueba	ITP < 8 re prueba		Total
	No	Sí	
No	36	1	37
Sí	0	2	2
Total	36	3	39

6. Discusión

En el presente estudio se encontró que el ITP es una escala de puntuación útil como herramienta de predicción de severidad [S90.9%, E96.3%, VPN 99.8%, LR+ 24.5, Kappa 0.51 (IC95% 0.29 – 0.73) y AUROC 0.03 (0.00 – 0.05)] y riesgo de secuelas [S71.4%, E96.3%, VPN 99.1%, LR+ 19.2, Kappa 0.47 (IC95% 0.24 – 0.69) y AUROC 0.07 (0.00 – 0.14)], con un punto de corte ≤ 8 , al emplearse desde el servicio de urgencias pediátricas en nuestro medio. Se evidenció que resulta más útil descartando el riesgo que confirmándolo, teniendo en cuenta el análisis AUROC, pudiéndose mejorar su rendimiento con un punto de corte ≤ 6 . También se concluye con base en los resultados que tiene una fiabilidad intra e interobservador buena.

Lo anterior se soporta primero en la comparación de la población analizada con otros estudios colombianos en trauma pediátrico, donde no se evidenciaron diferencias mayores entre las variables clínicas y los desenlaces presentados en los resultados (tabla 5). Es llamativo que tienden a mantenerse frecuencias en las variables de interés comparada con las del estudio previo en la misma población, que está separado por una brecha de casi 30 años [tabla 33] (10). Excepciones a lo anterior fueron una mayor dispersión en los meses de predominio de los traumas, una disminución en la frecuencia de los traumatismos craneoencefálicos (TCE) a expensas de más traumatismos en extremidades y una ocurrencia de menos casos severos a expensas de más casos moderados. Esto es un reflejo de muchos factores, pero intervenciones como la prohibición de llevar niños menores de 10 años en motocicletas desde hace casi una década (con antecedentes nacionales desde hace 15 años), probablemente contribuyeron a una

menor proporción de TCE³. En consecuencia, no se espera una variación significativa de la población local que condicione diferencias en la aplicabilidad de la escala.

Tabla 33.

Características clínicas comparativas entre dos estudios bumangueses de trauma pediátrico

CARACTERÍSTICA	GONZÁLEZ (2022)	DÍAZ (1993)
	PRESENTE ESTUDIO	
N	479	1558
EDADES	0 – 11 años	0 – 12 años
LACTANTES %	10	16
PREESCOLARES %	30	30
ESCOLARES %	53	38
ADOLESCENTES %	8	16
SEXO M / F %	62 / 38 %	65 / 35 %
MESES	Predominio dic – jun	Predominio dic - feb
FRACCIÓN DEL TOTAL DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS %	23.7	21
HOSPITALIZACIÓN %	34.9	47
CIRUGÍAS %	33	26
MUERTES %	0	1
TCE %	(incluido en fila siguiente)	25
FACIAL / CUELLO %	16	11
TÓRAX %	1	1
ABDOMEN %	6	2

³ https://www.simbogota.com.co/pdf/Decretos/2009_Decreto_035_matricula_motos_dos_tiempos.pdf
<https://www.vanguardia.com/area-metropolitana/bucaramanga/definen-siete-restricciones-para-los-motociclistas-en-bucaramanga-MYVL209063>

CARACTERÍSTICA	GONZÁLEZ (2022)	DÍAZ (1993)
	PRESENTE ESTUDIO	
EXTREMIDADES %	64	45
POLITRAUMATISMO %	19	3
CAÍDAS %	71	45
ACCIDENTES (TRANSPORTE)	13	14
%	13	8
GOLPES %	3	2
HERIDAS %		
CASOS SEVEROS %	3	10
CASOS MODERADOS %	40	20
CASOS LEVES %	57	70

Al comparar con estudios internacionales previos (ver tabla 4), se observa que hay diferencias en la aplicabilidad de la escala según las características de la población, pero se suele conservar la asociación con la severidad. Esto lo ilustra también el estudio más reciente, publicado por Asuquo et al (2022) (40), que incluso no logra mostrar asociación del ITP con la severidad reflejada en el tiempo de estancia (pero sí para el ITP revisado, RTS en inglés, mediante ANOVA), comparado con un estudio previo publicado tan sólo 5 años antes, por Anil et al (2017) (29), que sí mostraba asociación para el ITP mediante curvas ROC. Los tamaños muestrales de dichos estudios fueron similares entre sí (213 vs 212, respectivamente) e inferiores al presente trabajo; y la razón de las diferencias probablemente radicó en que hubo menos energía en los traumas de los pacientes del estudio de Asuquo (54% por caídas, sin especificar zonas ni modalidades de trauma) que en los casos del trabajo de Anil (accidentes de tránsito 44% y caídas 35%, con 15% de politraumatismo y 12% de admisiones a UCIP). La población

presentada en este reporte muestra características intermedias respecto de ambos estudios (71% de los casos fueron por caídas y sólo el 13% por accidentes de tránsito) y logró evidenciar capacidad predictiva para la severidad. Es probable que los resultados presentados aquí se puedan replicar en otras latitudes, mientras se analice una población de características similares.

Comparando al ITP con otras escalas disponibles, hasta el momento todas resultan útiles para predecir letalidad y admisión a UCIP, pero sigue siendo útil el ITP por su buen desempeño en trauma penetrante y un desempeño estándar en trauma contuso (39). El ITP sigue vigente dado que es una herramienta de fácil aplicabilidad y bajo costo por usar netamente variables clínicas de fácil inspección durante la valoración inicial de los pacientes, pero hay resultados divergentes respecto de su capacidad predictiva (tabla 4) (34–36). El presente estudio sólo logró corroborar su poder predictivo para severidad y presencia de secuelas para el $ITP < 8$ y no fue diseñado para evaluar el rendimiento del ITP según modalidades específicas de trauma, lo cual es campo para futuros trabajos.

Entrando en cuanto a la validez de los estadísticos empleados para el análisis de capacidad predictiva, en el presente estudio se encontraron datos similares al estudio de Anil y previos, con VPP alrededor de 30% y VPN superiores al 98% para los desenlaces revisados, pero sólo la correlación con las lesiones severas y el riesgo de secuelas cuando el ITP no es menor a 8 fueron los que cumplieron todos los criterios de validez empleados. Hubo un tercer desenlace, estancia mayor a 7 días (prolongada), donde se obtuvo un VPN alto para el ITP con un grado de concordancia bajo, pero confiable; en este caso quizá se podría observar un mejor desempeño con un tamaño muestral mayor (tabla 22).

Lo anterior nos trae necesariamente a revisar conceptualmente que se considera como trauma severo o grave. Aquí hay básicamente dos enfoques, con un criterio clínico donde cada

tipo de trauma tiene categóricamente una severidad intrínseca (la lesión en sí, con daño estructural grave) y una severidad orgánica (básicamente la amenaza para la vida que representa cada lesión). En el presente estudio se decidió cubrir ambas posibilidades, donde la severidad intrínseca la definió el clínico tratante de cada lesión y la severidad orgánica se valoró con el tiempo de estancia como metodología práctica conocida en la literatura. Para ambas se logró encontrar asociación, pero en mejor grado para la severidad intrínseca. Quizá una forma de mejorar la definición de severidad para futuros estudios sea utilizar un indicador que reconcilie ambos conceptos como la AIS (Abbreviated Injury Scale, en inglés, o escala de lesiones abreviada en español), pero es una metodología que requiere entrenamiento y tiene un costo elevado (41).

El siguiente aspecto metodológico importante para revisar es cómo se define la capacidad predictiva adecuada de una prueba diagnóstica. La mayoría de los estudios existentes sobre ITP, incluyendo el de Teppas, ofrecen datos de sensibilidad y especificidad, sin mencionar estadísticos complementarios como el VPP y el VPN que parten del resultado de la prueba, en parte por omisión y en parte por considerarlos de poca utilidad ante medidas de concordancia cuantitativas empleadas que serían mejores (Pearson, Spearman, ANOVA, etc.). Adicionalmente, estos estadísticos secundarios tampoco se recomiendan mucho en la actualidad, dado que varían con la prevalencia del desenlace. En consecuencia, resulta más pertinente considerar los cocientes de probabilidades (LR+ y LR-), dado que permiten calcular la probabilidad posprueba (nomograma de Fagan) (42,43).

Con los datos del presente estudio, se documentó una buena probabilidad posprueba para los casos moderados / severos (90%) y para los casos severos (88%, pero con poca potencia para apoyar el diagnóstico según el LR+), usando el nomograma. En este punto del análisis es

mandatorio el uso de pruebas de concordancia como el coeficiente o índice de Kappa de Cohen (44), que se eligió por ser aplicable a la metodología empleada donde se puso a prueba el umbral diagnóstico recomendado del ITP < 8 frente a los diferentes desenlaces. Con base en los indicadores expuestos (probabilidad posprueba y Kappa), la concordancia para el diagnóstico de secuelas es buena, pero la probabilidad posprueba no resulta favorable (45%) y una situación similar se encuentra para la estancia prolongada, donde la probabilidad posprueba sólo es del 65%. Es posible que con una muestra mayor se pudiese corroborar la utilidad frente a estos desenlaces particulares. Dadas estas circunstancias el análisis AUROC resultó valioso para completar la evaluación, evidenciando que **el ITP pareciera más útil descartando desenlaces que confirmándolos y que el punto de corte global más eficiente podría ser “< 7” y no “≤ 8”, asociándose sólo con los desenlaces severidad, hospitalización, cirugía y secuelas, según los datos de la tabla 23. Esta afirmación tiene soporte evidente en el estudio original de Tepas y en el gran aumento de la mortalidad conocido con ese corte, basándonos en la información expuesta previamente en la tabla 2. Es probable que se haya asumido históricamente el corte de 8 por ser a partir de donde se eleva la letalidad del trauma, pero realmente donde se hace importante es con valores de 6 o menos (9,28).**

Cuando se revisa lo existente en la literatura acerca del ITP según zonas corporales y mecanismos, se encuentra un rendimiento aceptable del ITP < 8, en términos de letalidad, para traumatismo torácico (S 91.3%, E 43.7%, VPP 97.6% y VPN 16.8%) (45) y regular para trauma abdominal (S 74% y E 12%) (46). Además, se sabe que es excelente para hemorragia intracraneal en TCE (S= 90.6% y E 81%) (47). Finalmente, parece tener buen desempeño en descartar trauma grave en politraumatismos y en predecir mortalidad en casos graves

politraumatizados, pero con pobre correlación con otros desenlaces (48,49). El presente estudio no se diseñó para revisar estos subgrupos, pero futuros estudios de esta línea podrían analizarlos.

Entrando al terreno de la validez intrínseca del ITP, se encontró que en el análisis interobservador hubo una gran concordancia con una fiabilidad interobservador más allá del azar de un nivel moderado entre las mediciones hechas por el personal de urgencias y los investigadores del estudio, con base en el valor kappa combinado. Hubo una diferencia de concordancia entre los dos investigadores en el análisis prueba – re prueba (tablas 28 – 31), lo que probablemente indica dependencia tanto de la calidad de la evaluación clínica como del entrenamiento periódico en la aplicación del ITP (se podría automatizar con el uso de aplicativos webs⁴).

Con base en lo anteriormente expuesto, se soporta la validación de la escala ITP en la población estudiada siendo eficiente para descartar principalmente la severidad y el riesgo de secuelas con un punto de corte ≤ 8 , mejorando evidentemente su rendimiento al descartar la ocurrencia de la mayoría de los desenlaces con un punto de corte ≤ 6 .

⁴ Mdcalc ofrece una solución gratuita en inglés (pero traducible con Google Chrome) para el cálculo del ITP (PTS en inglés). También da información clínico – epidemiológica relevante sobre el uso de la escala. Disponible en: <https://www.mdcalc.com/pediatric-trauma-score-pts>

7. Conclusiones

El ITP es una escala de puntuación útil como herramienta de predicción del riesgo de letalidad, severidad y riesgo de secuelas desde el triage de urgencias pediátricas, especialmente para los traumas a nivel craneoencefálico y politraumatizados. Pareciera particularmente más útil descartando el riesgo que confirmándolo. Adicionalmente, es fácil de aplicar y tiene una fiabilidad buena, especialmente si se hacen historias clínicas juiciosas y también si se entrena bien y/o automatiza su cálculo. Con base en los resultados encontrados, se refuerzan las conclusiones hechas por el mismo creador de la escala, donde el punto de corte recomendado es ≤ 6 puntos y no ≤ 8 puntos como clásicamente se utiliza.

8. Divulgación

Se han divulgado los datos de este proyecto de la siguiente manera:

- Presentación resultados parciales. XXVII Congreso de Residentes de pediatría (Requisito de grado): 26-28 de agosto de 2021 (Presentación oral virtual).

Referencias Bibliográficas

1. Miele V, Di Giampietro I, Ianniello S, Pinto F, Trinci M. Diagnostic imaging in pediatric polytrauma management. *Radiol Medica*. 2014;120(1):33–49.
2. Bustos Córdova E, Cabrales Martínez RG, Cerón Rodríguez M, Naranjo López MY. Epidemiología de lesiones no intencionales en niños: Revisión de estadísticas internacionales y nacionales. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2014;71(2):68–75.
3. Fisher RM. Paediatric trauma. *Surg (United Kingdom)* [Internet]. 2015;33(9):437–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mpsur.2015.07.008>
4. Calleja Aguayo E, Delgado Alvira R, Elías Pollina J, Sainz Samitier A, González Esgueda A, Esteban Ibarz J. Nuestra experiencia en el paciente politraumatizado pediátrico con criterios de ingreso en UCI. *Cir Pediatr*. 2010;23(2):107–10.
5. Salazar Cuba V. Manejo del trauma en pediatría. *Rev Soc Bol Ped*. 2012;51(1):80–4.
6. Jaramillo Samaniego JG. Manejo inicial del trauma pediátrico. *Rev Peru Pediatría*. 2006;(1):26–33.
7. Wilches Bornacelli L, Barbosa Álvarez AC, Flórez J, Cogollos Amaya Á, Flórez Medina G. Caracterización del trauma pediátrico en un Hospital Militar de la ciudad de Bogotá. *Med*. 2015;23(2):50–9.
8. Barcelos RS, Del-Ponte B, Santos IS. Interventions to reduce accidents in childhood: a systematic review. *J Pediatr (Rio J)* [Internet]. 2018;94(4):351–67. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2017.10.010>
9. Concha Torre A, Rey Galán C, Los Arcos Solas M. Categorización y triage del niño politraumatizado. *Bol Pediatr*. 2008;48(204):137–44.

10. Díaz Martínez LA, Figueroa Mantilla CM. Características de los niños que consultan a urgencias por lesiones de causa externa. *Médicas UIS*. 1996;10:68–75.
11. Bejarano M, Rendón LF. Lesiones de causa externa en menores y mayores de 18 años en un hospital colombiano. *Rev Panam Salud Pública*. 2009;25(3):234–41.
12. Hardelid P, Davey J, Dattani N, Gilbert R. Child Deaths Due to Injury in the Four UK Countries: A Time Trends Study from 1980 to 2010. *PLoS One*. 2013;8(7):1–9.
13. Leventhal JM, Gaither JR, Sege R. Hospitalizations Due to Firearm Injuries in Children and Adolescents. *Pediatrics*. 2014;133(2):219–25.
14. Fraga AMA, Fraga GP, Stanley C, Costantini TW, Coimbra R. Children at danger: Injury fatalities among children in San Diego County. *Eur J Epidemiol*. 2010;25(3):211–7.
15. Osornio Ruiz JL, Martínez Ibarra SI, Torres González R, Reyes Hernández RI. Lesiones traumáticas en niños que requieren hospitalización. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2007;45(2):133–40.
16. Reynolds SL. Pediatric Thoracic Trauma: Recognition and Management. *Emerg Med Clin North Am* [Internet]. 2018;36(2):473–83. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.emc.2017.12.013>
17. Tovar JA, Vazquez JJ. Management of Chest Trauma in Children. *Paediatr Respir Rev* [Internet]. 2013;14(2):86–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.prrv.2013.02.011>
18. Avilés Martínez KI. Trauma cerrado de tórax en niños. *Rev médica MD*. 2012;4(1):13–21.
19. Lynch T, Kilgar J, Al Shibli A. Pediatric abdominal trauma. *Curr Pediatr Rev*. 2018;14(1):59–63.
20. Fuentes Rivas A. Trauma abdominal «cerrado» en niños. Experiencia en 24 niños. *Rev*

Mex Pediatría. 2011;78(5):192–8.

21. Wegner A A, Céspedes F P. Traumatismo encefalocraneano en pediatría. Rev Chil Pediatr. 2011;82(3):175–90.

22. Pérez Suárez E, Serrano A, Casado Flores J. Traumatismo craneoencefálico en la edad pediátrica. Rev Esp Pediatr. 2010;66(1):60–72.

23. Alarcón J, Beltrán Gullos JA. Triángulo de Evaluación Pediátrica. Rev Gastrohnp. 2015;17(3 (S1)):S45–9.

24. Rapsang AG, Shyam DC. Compendio de las escalas de evaluación de riesgo en el paciente politraumatizado. Cir Esp. 2015;93(4):213–21.

25. Pérez Billi LE. Índices De Categorización De Víctimas Por Trauma En Pediatría. Arch Pediatr Urug. 2001;72(S):S68–73.

26. Narci A, Solak O, Turhan-Haktanir N, Ayçiçek A, Demir Y, Ela Y, et al. The prognostic importance of trauma scoring systems in pediatric patients. Pediatr Surg Int. 2009;25(1):25–30.

27. Kaufmann CR, Maier R V, Rivara FP, Carrico CJ. Evaluation of the Pediatric Trauma Score. JAMA. 1990;263(1):69–72.

28. Tepas JJ, Mollitt DL, Talbert JL, Bryant M. The pediatric trauma score as a predictor of injury severity in the injured child. J Pediatr Surg. 1987;22(1):14–8.

29. Anıl M, Sarıtaş S, Bıçlıoğlu Y, Gökalp G, Kamit Can F, Berna Anıl A. The Performance of the Pediatric Trauma Score in a Pediatric Emergency Department: A Prospective Study. Turkish J Pediatr Emerg Intensive Care Med. 2017;4(1):1–7.

30. Chaudhary S, Figueroa J, Shaikh S, Mays EW, Bayakly R, Javed M, et al. Pediatric falls ages 0–4: understanding demographics, mechanisms, and injury severities. Inj Epidemiol. 2018;5(1):77–87.

31. Ashley P, Gilbert SR. Obesity in Pediatric Trauma. *Orthop Clin North Am* [Internet]. 2018;49(3):335–43. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ocl.2018.02.007>
32. Alselaim N, Malaekah H, Saade M, Hussein M, Altokhais T, Albedah K, et al. Does obesity impact the pattern and outcome of trauma in children? *J Pediatr Surg* [Internet]. 2012;47(7):1404–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2012.02.015>
33. Fieber J. Use Of The Pediatric Trauma Score To Triage Severity Of Childhood Injury [Internet]. Yale; 2014. Available from: <http://elischolar.library.yale.edu/ymtld/1876>
34. Aprahamian C, Cattey R, Walker A, Gruchow H, Seabrook G. Pediatric Trauma Score. Predictor of hospital resource use? *Arch Surg*. 1990;125(9):1128–31.
35. Eichelberger MR, Gotschall CS, Sacco WJ, Bowman LM, Antonio Mangubat E, Lowenstein AD. A comparison of the trauma score, the revised trauma score, and the pediatric trauma score. *Ann Emerg Med*. 1989;18(10):1053–8.
36. Ramenofsky M, Ramenofsky M, Jurkovich G, Threadgill D, Dierking B, Powell R. The predictive validity of the pediatric trauma score. *J Trauma*. 1988;28(7):1038–42.
37. Mart C. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*. 2004;5(17):23–9.
38. Ramada-rodilla JM, Serra-pujadas C. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud : revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Publica Mex*. 2013;55(1):57–66.
39. Sultanoğlu H, Özkan S, Erdem Sultanoğlu T, Kavak N. Comparison of Trauma Scoring Systems in Pediatric Trauma Patients. *Eurasian J Emerg Med*. 2019;18(1):1–8.
40. Asuquo JE, Abang IE, Anisi CO, Lasebikan OA, Agweye PU, Okeke NE, et al. The Relative Associations of the Paediatric Trauma Score and Revised Trauma Score with the Severity of Childhood Trauma. 2022;9–12.
41. Alberdi F, García I, Atutxa L, Zabarte M. Epidemiología del trauma grave. *Med*

Intensiva. 2014;38(9):580–8.

42. Molina Arias M. Lectura crítica en pequeñas dosis características de las pruebas diagnósticas. *Pediatr Aten Primaria*. 2013;15(58):169–73.

43. Molina Arias M. El metaanálisis de pruebas diagnósticas. *Pediatría Atención Primaria*. 2015;17(67):281–5.

44. Cortés-Reyes É, Rubio-Romero JA, Gaitán-Duarte H. Statistical methods for evaluating diagnostic test agreement and reproducibility. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2010;61(3):247–55.

45. Aydogdu I, Sen N, Tuncer R, Fazli O, Keskin E, Okur H, et al. Comparison of Trauma Scoring Systems in Children with Chest Trauma. *Bezmialem Sci* [Internet]. 2018 Nov 7;6(4):253–61. Available from: http://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article_20073/BAS-6-253-En.pdf

46. Inan M, Ceylan T, Ayvaz S, Aksu D, Pul M. Diagnostic value of pediatric trauma score in blunt abdominal injuries. *Ulus Travma ve Acil Cerrahi Derg*. 2005;11(3):238–41.

47. Kim HJ, Eun S, Yoon SH, Kim MK, Chung HS, Koo C. Paediatric Trauma Score as a non-imaging tool for predicting intracranial haemorrhage in patients with traumatic brain injury. *Sci Rep* [Internet]. 2021;11(1):1–8. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-00419-y>

48. Wendling-Keim DS, Hefele A, Muensterer O, Lehner M. Trauma Scores and Their Prognostic Value for the Outcome Following Pediatric Polytrauma. *Front Pediatr*. 2021;9(September):1–9.

49. Essa AA, El-Shaboury IM, Ibrahim MA, Abdelgwad EA, Gadelrab MA. Prognostic predictors in polytraumatized children and their impact on outcome. *Int Surg J*. 2017;4(3):1014.

ANEXOS

Anexo A. Aprobación comité de posgrado y comités de ética

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
ESCUELA DE MEDICINA
FACULTAD DE SALUD
COMITÉ POSGRADOS
APARTE DE ACTA N° 04

FECHA: miércoles, 19 de febrero de 2020
LUGAR: sala de consejo de Facultad de Salud
HORA: 7.00 de la mañana

ASISTENTES:

- Doctor Augusto José Gómez Duran, Coordinador Posgrado Oftalmología
- Doctor. Miguel Ángel Alarcón, Director Escuela de Medicina
- Dr. Juan Carlos Urrego, Coordinador Especialización de Medicina Interna
- Dr. Álvaro E. Niño Rodríguez, Coordinador Especialización de Cirugía Gral.
- Dra. Jackeline Jaimes Becerra, Coordinadora Especialización de Ginecobstetricia
- Dr. Rafael E. Serrano, Coordinador Especialización de Anestesiología
- Dr. Carlos O. Díaz, Coordinador Especialización Ortopedia y Traumatología
- Dr. Gabriel Eduardo Pérez, Coordinador Especialización de Patología
- Dr. Carlos Enrique Ramirez Rivero, Coordinador Posgrado Cirugía Plástica
- Dra. Lina María Vera, Coordinadora Posgrado Administración Servicios

AUSENTES:

- Dr. Fernando Rodríguez S., Coordinador del Doctorado de Ciencias Biomédicas
- Dra. Argénida Blanco, Directora de Educación Médica

Asunto de estudiantes:

El doctor German Lauro Pradilla Arenas, presenta avance del trabajo de grado de II año de Pediatría:

Autora: Andrea Milena González Gómez
Título: Validación de la capacidad predictiva del índice de trauma pediátrico en pacientes menores de 12 años
Director: Germán Lauro Pradilla Arenas
Se aprueba.



MIGUEL ÁNGEL ALARCÓN NIVIA
Presidente del Comité



4110

Bucaramanga, 14 de agosto de 2020

Estudiante
ANDREA MILENA GONZÁLEZ GÓMEZ
 Investigadora principal
 Especialización en Pediatría
 Escuela de Medicina
 Facultad de Salud
 Universidad Industrial de Santander
 Bucaramanga

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto, "Validación de la capacidad predictiva de desenlaces hospitalarios del índice de trauma pediátrico en < 12 años".

Cordial Saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) en reunión con presencialidad remota realizada del día 14 de agosto de 2020, según consta en el Acta N° 13, evaluó los ajustes realizados al proyecto del asunto y al respecto conceptúa:

En consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI-UIS, el Comité acuerda por consenso, **APROBAR** el documento en digital y el consentimiento informado en su última versión.

Se solicita emplear las estrategias que considere necesario, para verificar que el consentimiento informado ha sido comprendido por los participantes. De otra parte, adoptar los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información recabada. Todo ello amparado en lo reglamentado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia, por la cual se dictan disposiciones para la protección de datos personales, Decreto 1377 de 2013 "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012", en la Resolución de Rectoría 1227 del 22 de agosto de 2013, sobre el tratamiento de datos personales. Además, recomendamos tener presente los criterios y procedimientos establecidos por el Hospital Universitario de Santander para el acceso a la información y a los participantes. Finalmente, socializar los resultados generados en este proyecto en las instancias correspondientes.

Se solicita que se remita al correo del Comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.

Elaboró César Hastamorir, revisó Francisco Espinel y aprobó José Luis Osma Rueda.

**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

Centro, Carrera 19 - calle 35 - 02, Piso 2.
 PBX: (7) 6344000 Ext. 3808, Bucaramanga, Colombia.
 E-mail: comitedetetica@uis.edu.co <http://www.uis.edu.co>



Por una atención en salud
humanizada, segura y sostenible

9100- SSAC-00029 -2021

Bucaramanga, 04 Febrero de 2021

PARÁ: Investigadora Principal
ANDREA GONZÁLEZ

ASUNTO: Evaluación técnica del protocolo de investigación "Validación de la capacidad predictiva de desenlaces hospitalarios del índice de trauma pediátrico en < 12 años "

Cordial Saludo.

Atentamente, me permito comunicarle que en el Comité de Ética en Investigación realizado el día 29 de Enero del 2021 según consta en el acta N° 01 se analizó y se **APROBÓ** la propuesta del proyecto contenido en el asunto y el cual usted lidera,

Se solicita al investigador presentar un informe de avance del proyecto transcurrido 6 meses de esta notificación.

Es importante recordar que, al finalizar el proyecto investigativo, debe presentar al comité de Ética en Investigación CEI HUS una copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).

Atentamente,


ÁLVARO GÓMEZ TORRADO
Presidente Comité de Ética en Investigación E.S.E HUS

Proyecto: Donis Abán Villanar- (Profesional Universitario)- (Gestión Integral)

www.hus.gov.co
Hospital Universitario de Santander, NIT. 900006037-4
Ventanilla Única, Cra. 12 No 19 - 125
Servicio de Información y Atención al Usuario: siau@hus.gov.co

Docencia, Investigación e Innovación.
Carrera 33 No 28-126 Piso 12
Bucaramanga
PBX: (7) 6346110 EXT. 162
e-mail: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co

Anexo B. Ficha de recolección**VALIDACIÓN DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DE
DESENLACES HOSPITALARIOS DEL ÍNDICE DE TRAUMA
PEDIÁTRICO EN < 12 AÑOS**

Formato de recolección N° 1

***Obligatorio**

1. Código *

2. Fecha_Nacimiento *

Ejemplo: 7 de enero de 2019

3. Fecha_Ingreso *

Ejemplo: 7 de enero de 2019

4. Edad *

Meses cumplidos, favor aplicar reglas de redondeo

5. Sexo *

1 = Masculino, 2 = Femenino

Marca solo un óvalo. 1 2

6. Mes *

Elegir el número correspondiente al mes de ocurrencia

Marca solo un óvalo.

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12

7. Estrato *

Colocar el barrio y la ciudad, posteriormente se ubicará el estrato socioeconómico

8. Aseguramiento *

Contributivo incluye los particulares, las prepagadas y regímenes de excepción

Marca solo un óvalo.

- No asegurado
- Subsidiado
- Contributivo
- SOAT

9. Mecanismo *

Caidas, golpes, accidentes de tránsito, etc. REGISTRAR LIBREMENTE, LUEGO SE AGRUPARÁ

10. Modalidad *

1 = único, 2 = múltiple. Se refiere a cuantos lugares anatómicos u órganos fueron afectados por el trauma

Marca solo un óvalo.

- 1
- 2

11. Zonas *

Lugares anatómicos y órganos afectados por el trauma. Mencionarlos todos

12. ITP *

Marcar los puntajes según corresponda

COMPONENTE	CATEGORÍA		
	+2	+1	-1
Peso	> 20 Kg	10 – 20 Kg	< 10 Kg
Vía aérea	Normal	Sostenible	Insostenible
PAS	Pulso radial palpable	Pulso femoral palpable	Pulso ausente
SNC	Alerta	Somnoliento o estuporoso	Comatoso superficial o profundo
Heridas	No	Menores	Mayor o penetrante
Fracturas	No	Cerrada	Expuesta o múltiple

Marca solo un óvalo por fila.

	+2	+1	-1
Peso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vía_aérea	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pulsos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Consciencia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Heridas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fracturas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. ITP_calculado *

Coloque el puntaje total del ITP, sumando las calificaciones de la variable anterior

14. Severidad

Estimación según el especialista tratante y/o escalas de lesión de órganos. Se califica por la lesión más severa en los politraumatizados

Marca solo un óvalo.

- Leve
 Moderado
 Severo

15. Manejo_previo *

En los sitios de atención previos, incluye: atención médica, cirugías, UCIP. Consignar todo y luego se agrupará. Si no recibió manejo, colocar ninguno

16. Enfermedades *

Deben estar activas, estén en tratamiento o no; también incluir las que hayan dejado secuelas. Colocar todas, luego se agrupará

17. Hospitalización *

En el HUS

Marca solo un óvalo.

Sí

No

18. Fecha_Egreso *

Ejemplo: 7 de enero de 2019

19. Tiempo_estancia *

En el HUS. Colocar días y fracciones (Es decir día y medio, sería 1.5)

20. Cirugía *

En el HUS. Incluye cualquier procedimiento quirúrgico, empezando desde las suturas

Marca solo un óvalo.

Sí

No

21. UCI *

En el HUS. Cualquier ingreso. Si fueron varios, se tomarán como si fuese uno solo

Marca solo un óvalo.

Sí

No

22. Estancia_UCI *

En el HUS. Colocar días y fracciones (Es decir día y medio, sería 1.5)

23. RCCP *

En el HUS. Incluye soporte ventilatorio y cardíaco

Marca solo un óvalo.

Sí

No

24. Secuelas *

De las lesiones actuales. Cualquier discapacidad permanente, incluyendo pérdida de órganos, extremidades o partes de ellas. También incluye las discapacidades funcionales

Marca solo un óvalo.

Sí

No

25. Muerte *

Marca solo un óvalo.

Sí

No

Google no creó ni aprobó este contenido.

Google Formularios

Anexo C. Consentimiento Informado

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



Versión 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN

CODIGO INTERNO _____

VALIDACIÓN DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DE DESENLACES HOSPITALARIOS DEL ÍNDICE DE TRAUMA PEDIÁTRICO EN < 12 AÑOS

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación propuesto por la Universidad Industrial de Santander (UIS) y el Hospital Universitario de Santander (HUS) debido a que su hijo ha sufrido un traumatismo donde ha recibido heridas o golpes externos y/o internos, sin quemaduras, por lo que fue traído al servicio de urgencias de la Institución y fuimos notificados por los médicos que lo han atendido. Esta investigación se adelanta en el Hospital Universitario de Santander.

El investigador principal es la Doctora Andrea Milena González Gómez, Médico General de la Universidad de Santander y Residente de Pediatría de la UIS. El director del trabajo es el Dr. German L. Pradilla Arenas, Médico pediatra. Además de asesor se tendrá al Dr. Luis Alfonso Díaz, especialista en epidemiología. También estarán vinculados estudiantes de medicina y ellos podrán contactarlo y/o presentarle este documento.



14/08/2020

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



Mediante el presente documento se le presenta el proyecto de investigación. A continuación, recibirá información acerca de la enfermedad objeto del estudio y de las características del método de trabajo.

OBJETIVO

Este estudio busca averiguar si una lista de puntos que se revisan en el niño y su historia clínica es capaz de decirnos cómo le va a ir en la hospitalización (si puede morir o si se puede complicar). Esa lista se ha probado que funciona en otras partes del mundo, pero no aquí en Colombia.



PROCEDIMIENTO

Se revisarán datos de la historia clínica del niño desde el ingreso al hospital hasta que salga de la hospitalización y se registrarán en un listado para posteriormente analizarlos y sacar las conclusiones. El tratamiento lo harán los médicos del Hospital sin afectarse por este estudio.

14/08/2020

RIESGOS E INCOMODIDADES

La participación en este estudio no representa riesgo para su salud e integridad. Se hace claridad que en el presente estudio no se usaran procedimientos experimentales o intervenciones de tipo quirúrgico, así como tampoco se tomaran muestras de sangre o de algún otro tipo.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



BENEFICIOS

Este estudio no representa un beneficio directo para ustedes en la hospitalización actual, pero la información que genere ayudará a los médicos a prestar una mejor atención a otros niños y a ustedes si tienen que volver a consultar por algún traumatismo.

ACLARACIONES:

- La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, por lo tanto, no recibirá ningún pago por su participación.
- No tendrá que realizar algún gasto durante el estudio
- Si decide participar en el estudio, puede retirarse en el momento que desee aun cuando el investigador a cargo no se lo solicite o recomiende, las razones de su decisión serán respetadas en su total integridad y autonomía. Es decir, la libertad de retirar su consentimiento informado
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para Ud. por no aceptar la invitación o no continuar con el estudio
- En el trayecto del estudio usted puede solicitar información actualizada por escrita y/ oral sobre el estudio, a la investigadora Andrea milena González Gómez
- La información en este estudio mantendrá estrictamente la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, así mismo asegurando su no identificación en las publicaciones del estudio. Para proteger la identidad

A vertical stamp containing a handwritten signature in black ink. To the left of the signature is a small rectangular box with the text 'UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER' and 'FACULTAD DE SALUD'.

14/08/2020

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
 FACULTAD DE SALUD
 ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



de las participantes al inicio del estudio se le asignará un código mediante el cual será identificada durante todo el proceso, a la información que suministre solo tendrá acceso el investigador

El presente documento se firmará en duplicado quedando una copia en su poder. Al tener alguna duda sobre este estudio puede preguntarnos en cualquier momento sobre todo lo relacionado con el estudio. Puede contactarse con la Dra. Andrea Milena González Gómez, en la dirección: Carrera 33 No. 28 – 126, en el 10 piso del Hospital Universitario de Santander, el piso de pediatría, al teléfono 6346110 extensión 328, o al correo electrónico mdandreagonzalez@gmail.com.

Para preguntas, aclaraciones o inquietudes acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS, en horas hábiles al teléfono: 6344000 ext. 3808, o enviar correo electrónico a: comitedetica@uis.edu.co. También se puede comunicar al comité de Ética en Investigación de la ESE HUS al teléfono 6910030 ext. 182, o enviar correo electrónico a: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co.

Al firmar este consentimiento, acepta que entiende la información que se le ha presentado con respecto a beneficios, riesgos y que está de acuerdo en autorizar la participación en este estudio.

Yo, _____ identificado con documento de identificación: No. _____ de _____, acepto voluntariamente ____ / no acepto ____ que se tomen los datos que se requieran a



14/08/2020

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



mí o a mi hijo(a) del cual soy el/la representante legal, con el fin de realizar el estudio: **VALIDACIÓN DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DEL ÍNDICE DE TRAUMA PEDIÁTRICO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS.**

Así mismo, declaró que se me ha explicado la presencia de los riesgos y el manejo que se le dará a la información suministrada. Doy mi consentimiento para participar en este estudio investigativo. A la vez, yo recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

También autorizo de manera libre, voluntaria, previa, explícita, informada e inequívoca a los investigadores del presente estudio para que en los términos legalmente establecidos realicen la recolección, almacenamiento, uso, circulación, supresión y en general, el tratamiento de los datos personales que obtendrán a partir de la firma de este documento y de la revisión de la historia clínica.

Dicha autorización para adelantar el tratamiento de mis datos personales se extiende durante la totalidad del tiempo en el que se ejecute el estudio o en el que se ejecuten estudios que usen los datos recolectados, siempre que tal tratamiento siga relacionado con finalidades netamente científicas.

Finalmente, declaro que se me han informado los derechos que tengo como titular de los datos personales: (I) a conocer, actualizar y rectificar los datos personales que sean recolectados; (II) solicitar copia del presente consentimiento en cualquier momento, independiente de la que recibiré ahora; (III) ser informado por los investigadores, previa solicitud, respecto del uso que se le ha dado a mis datos personales; (IV) presentar ante el Tribunal de ética médica de Santander quejas por infracciones al uso de los datos personales; (V) revocar la autorización y/o solicitar la supresión del dato personal cuando no se respeten los principios,

14/08/2020

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



derechos y garantías constitucionales y legales; (VI) acceder en forma gratuita a mis datos personales que hayan sido recolectados.

En constancia firmo a los _____ días, del mes de _____, del año _____

Nombre, documento y firma de la paciente:

Nombre, documento y firma del acudiente o representante legal:

Nombre testigo 1

Firma

Número de Documento: _____

Parentesco: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Nombre testigo 2

Firma

Número de Documento: _____

Parentesco: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Nombre y firma del responsable de toma de consentimiento informado



14/08/2020

Anexo D. Asentimiento

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



Versión 3

ASENTIMIENTO INFORMADO DE MENOR DE EDAD (7-12 AÑOS) PARA LA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN PARA LA CONSULTA EN URGENCIAS DE PEDIATRÍA

CÓDIGO INTERNO _____

VALIDACIÓN DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DE DESENLACES HOSPITALARIOS DEL ÍNDICE DE TRAUMA PEDIÁTRICO EN < 12 AÑOS

Estás invitado a participar en una investigación científica de la Universidad Industrial de Santander (UIS) y el Hospital Universitario de Santander (HUS). Esta investigación se hará con los niños que lleguen a urgencias. Las personas que son los científicos líderes son la doctora Andrea Milena González Gómez, médica de la UIS que está estudiando para ser pediatra de la UIS y el Dr. German Pradilla, Médico Pediatra de la UIS, profesor de la Universidad y que trabaja en urgencias del HUS.

Queremos saber si podemos aplicar con los niños de nuestro hospital, un puntaje que calculan en otras partes del mundo para saber si les irá bien o no a los niños que han tenido algún accidente donde han salido lastimados por golpes. Eso nos ayudará en un futuro a saber más rápidamente que puede pasar con los niños que lleguen golpeados al hospital y ayudarlos mejor. Si aceptas estar en nuestra investigación científica, revisaremos tu historia clínica para responder varias preguntas necesarias, por ejemplo, si tuviste alguna fractura.

Puedes hacer preguntas las veces que quieras en cualquier momento de la investigación científica. Además, puedes parar cuando desees, incluso después de haber hablado con nosotros y así nos hayas dicho primero que sí querías participar. Nadie puede enojarse contigo si decides que no quieres continuar dentro de la investigación. Si firmas este papel quiere decir que lo leíste, o alguien te lo leyó y que quieres participar con nosotros. Si no quieres hacerlo, no lo firmes. Recuerda que tú decides y nadie puede molestarte contigo si no firmas este papel.

Al autorizarnos a recolectar, almacenar, usar y conservar tus datos personales, los que se recogerán partir de la firma de este documento y de la revisión de la historia clínica, sólo los usaremos para este estudio u otros trabajos de investigación que puedan aprovecharlos, sólo con propósitos científicos.

14/08/2020

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



Tienes además los siguientes derechos sobre la información: (I) derecho a conocer, actualizar y rectificar los datos personales; (II) solicitar copia del presente documento en cualquier momento, independiente de la que voy a recibir ahora; (III) ser informado por los investigadores, previa solicitud, respecto del uso que se le ha dado a mis datos; (IV) presentar queja a través de mis padres si pienso que mis datos no se han usado bien; (V) retirar mis datos del estudio cuando sienta que el uso de mi información no sea adecuada; (VI) acceder en forma gratuita a los datos que hayan obtenido acerca de mí, solicitándolos por correo electrónico a la Dra. Andrea Milena González Gómez, a la dirección: mdandreaquez@gmail.com.

Firma del participante del estudio

Firma del investigador

Fecha _____

14/08/2020

Anexo E. Soportes de divulgación



XXVII CONGRESO DE RESIDENTES DE PEDIATRÍA

26, 27 Y 28 DE AGOSTO / 2021

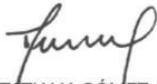
La Universidad Industrial de Santander y la Corporación de Residentes de Pediatría UIS

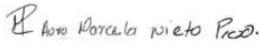
CERTIFICAN QUE

ANDREA MILENA GONZALEZ

Participó como Ponente con el trabajo: Validación de la capacidad predictiva de desenlaces hospitalarios del índice de trauma pediátrico en menores de 12 años, en el XXVII Congreso de residentes de Pediatría UIS: Lo urgente en Pediatría, realizado el 26, 27 y 28 de agosto de 2021, con un total de 18 horas y 18 puntos PRECEP. Se expide el 28 de agosto de 2021 en Bucaramanga, Santander, Colombia


JURG NIEDERBACHER VELÁZQUEZ
Director del Departamento de Pediatría


DEISY TATIANA GÓMEZ ALZATE
Jefe de residentes


AURA MARCELA NIETO PICO
Gerente del Congreso