

Sáenz, Amparo

Sensibilidad y especificidad de los padres para diagnosticar disfunción valvular: un estudio prospectivo

Maestría en Investigación Clínica

Tesis 2022

Cita sugerida: Sáenz A. Sensibilidad y especificidad de los padres para diagnosticar disfunción valvular: un estudio prospectivo [tesis de maestría] [Internet]. [Buenos Aires]. Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires; 2022 [citado AAAA MM DD]. 54 p. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/tesisytr/20230612102009/tesis-saenz-amparo.pdf>

Este documento integra la colección Tesis y trabajos finales de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente. Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





Instituto Universitario
Hospital Italiano de Buenos Aires

Maestría en investigación clínica 2020/2021

Instituto Universitario Hospital Italiano



Instituto Universitario
Hospital Italiano de Buenos Aires

**Sensibilidad y especificidad de los padres para
diagnosticar disfunción valvular: un estudio
prospectivo**

Presentada por **Amparo Sáenz**

Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan

Director de Tesis: Diego Giunta - *Hospital Italiano de Buenos Aires/Instituto Karolinska/ Romina Argañaraz - Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan*

Tutor de Tesis: Diego Giunta - *Hospital Italiano de Buenos Aires/Instituto Karolinska*

Fecha de entrega: 03/10/2022

Amparo Saenz - 1



Índice de contenidos

Resumen	4
1. Introducción	5
1.1. Preguntas	5
1.2. Objetivos	6
1.2.1. Objetivo Primario	6
1.2.2. Objetivo Secundarios	6
2. Materiales y métodos	6
2.1. Diseño	6
2.2. Ámbito	6
2.3 Población	7
2.3.1. Criterios de inclusión	7
2.3.2. Criterios de exclusión	7
2.4. Variables	7
2.4.1. Gold standard	7
2.4.2. Test diagnóstico	7
2.4.3. Otras Variables	8
2.5. Consideraciones estadísticas y cálculo de tamaño muestral	8
2.5.1. Muestreo y cálculo de tamaño muestral	8
2.5.2. Análisis estadístico	8
2.6 Consideraciones éticas	8
3. Resultados	9
3.1 Capacidad diagnóstica	9
3.2 Pacientes con disfunción valvular confirmada	10
3.3 Análisis de sensibilidad y especificidad de los subgrupos	10
4. Discusión	10
5. Conclusión	12
6. Agradecimientos	13
7. Referencias	14



Instituto Universitario
Hospital Italiano de Buenos Aires

Maestría en investigación clínica 2020/2021

Instituto Universitario Hospital Italiano



Instituto Universitario
Hospital Italiano de Buenos Aires

Anexo 1. Tablas	16
Anexo 2. Figuras	25
Anexo 3. Entrevista	28
Anexo 4. Consentimiento informado	34
Anexo 5. Aprobación por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Garrahan	37
Anexo 6. Manual de procedimientos y operacionalización de variables	38



Resumen

Introducción:

La hidrocefalia es una enfermedad frecuente en la población pediátrica y su tratamiento principal es la colocación de una derivación ventrículo peritoneal. La disfunción es la complicación más frecuente en los pacientes portadores de válvulas de derivación y el diagnóstico temprano influye en los resultados a largo plazo. La confirmación del diagnóstico la realiza el neurocirujano, pero es el padre quien debe sospecharla para traer al paciente a la guardia. El objetivo de este trabajo fue estimar la performance diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo) para la detección de disfunción valvular de los padres.

Materiales y métodos:

Mediante un cuestionario, se recabo información de forma prospectiva de 91 padres de pacientes portadores de sistema de derivación ventricular que consultaron a la guardia del hospital por síntomas. Independientemente de los síntomas, se les preguntó a todos los padres si creían que la derivación estaba fallando. Se registró esta respuesta junto con otras y luego se comprobó mediante cirugía o por seguimiento, si el paciente se encontraba o no en disfunción. La sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos y la precisión se calcularon utilizando la respuesta de los padres y el diagnóstico de disfunción. Luego mediante un análisis multivariado se analizó qué variables influenciaba la capacidad diagnóstica de los padres. Y mediante un análisis post hoc se evaluó las características de las pruebas diagnósticas entre los diferentes subgrupos.

Resultados:

La sensibilidad de los padres para diagnosticar una disfunción fue de 66,7% y la especificidad fue de 21,6%. La probabilidad de tener una disfunción si el padre lo sospechó fue de 55,4%, mientras que la probabilidad de no tener disfunción si los padres descartaron el diagnóstico fue de 30,8%. La exactitud de la prueba diagnóstica fue de 48,3%. Encontramos una asociación estadísticamente significativa entre los verdaderos positivos y la cantidad de síntomas de disfunción que los padres pueden nombrar (OR 2,4; IC95% 1,43-4,10), el referir como síntoma de disfunción vómitos/náuseas y cefalea (OR 6; IC 95% 1,74-20,66), además de los padres que conocían en nombre y apellido de su neurocirujano de cabecera (OR 3,53; IC95% 1,07-11,66).

Conclusiones:

Los padres pueden funcionar como una buena herramienta de screening para el diagnóstico de disfunción valvular de sus hijos ya que presentan una buena sensibilidad. Los padres que tienen mayor conocimiento de los síntomas de disfunción, al igual que los padres que tienen una buena comunicación con su neurocirujano, presentan mejor sensibilidad en el diagnóstico.



1. Introducción

La hidrocefalia es un problema frecuente en pacientes pediátricos, se estima que 1,1 de cada 1000 niños pueden estar afectados [1,2]. Si bien en la actualidad existen nuevos tratamientos para esta enfermedad, como es la tercer ventriculostomía endoscópica [3], la colocación de una derivación ventrículo peritoneal continua siendo el tratamiento de elección en la mayoría de los casos [4].

La complicación más frecuente es la disfunción valvular, la cual ocurre en el 30-40% de los pacientes entre los 12 y 24 meses luego de la cirugía [5]. Por el momento, la única forma de diagnosticar con certeza la disfunción valvular es a través de una cirugía. Si bien se han realizado múltiples intentos de encontrar métodos diagnósticos alternativos que confirmen con suficiente especificidad y sensibilidad la disfunción valvular, no se ha encontrado ningún síntoma, signo o prueba que pueda predecir de forma infalible la falla en la derivación [6–8].

La disfunción valvular no diagnosticada tiene una elevada morbi-mortalidad [9], y los pacientes con diagnóstico tardío presentan peores resultados [10]. Si bien una vez que el paciente ingresa al centro de salud, es el equipo médico quien diagnostica la disfunción, son los padres quienes tienen que sospechar el cuadro para llevar al paciente a la guardia. En la bibliografía internacional existen dos estudios que abordan el tema, el de Naftel y col.[11] y el de Kim et al.[12]. En estos estudios, los autores describen a los padres como una buena prueba de screening para diagnosticar la disfunción valvular, ya que tienen alta sensibilidad, aunque baja especificidad.

Es interesante conocer si esta asociación se repite en nuestro medio, ya que el estudio nombrado previamente se realizó en Estados Unidos (EE. UU.), donde el sistema de salud es privado y las características socioeconómicas de la población difieren de las nuestras. De repetirse podría darle mayor validez a la opinión de los padres al momento de la consulta, y de no hacerlo, validará la implementación de estrategias para reforzar los conocimientos de los padres acerca de esta enfermedad.

1.1. Preguntas

1. ¿Cuál es la performance diagnóstica de los padres para la detección de disfunción valvular en pacientes de 0 a 18 años con válvula de derivación ventrículo peritoneal que consultan a la guardia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan?
2. ¿En niños de 0 a 18 años con válvula de derivación ventrículo peritoneal que consultan a la guardia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan con diagnóstico de disfunción, ¿existen diferencias entre las diferentes variables del paciente o del cuidador que se asocian a que el padre haya identificado la disfunción valvular (verdaderos positivos)?
3. En niños de 0 a 18 años con válvula de derivación ventrículo peritoneal que consultan a la guardia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan con diagnóstico de disfunción, ¿Existen diferencias en el estado neurológico del paciente al ingreso, medido por la escala de Glasgow modificada para pediatría,



entre los padres/cuidadores que sospecharon disfunción y los que no la sospecharon?

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo Primario

1. Estimar la performance diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo) para la detección de disfunción valvular de los padres de pacientes de 0 a 18 años que portan válvula de derivación ventricular y que consultan a la guardia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan.

1.2.2. Objetivo Secundarios

1. En los pacientes con disfunción valvular, identificar los factores del paciente o del cuidador que se asocian a que el padre/cuidador haya identificado la disfunción valvular (verdaderos positivos).
2. En los pacientes con disfunción valvular, comparar las diferencias entre el estado neurológico al ingreso (Escala de coma de Glasgow modificado para pediatría) entre los niños cuyos padres/cuidadores sospecharon disfunción valvular (verdaderos positivos) y los que no la sospecharon (falsos negativo).

2. Materiales y métodos

2.1. Diseño

Se realizó un estudio de cohorte prospectivo donde se incluyeron todos los pacientes entre 0-18 años que portan una derivación ventrículo peritoneal y que consultaron a la guardia del Hospital Garrahan con síntomas que podrían corresponder a disfunción valvular. Se le realizó una entrevista al ingreso a la guardia (Anexo 3) y se los siguió en el tiempo para evaluar si presentaron disfunción valvular. Para el resto de este trabajo se usará la palabra padre como sinónimo de persona a cargo del paciente, pudiendo ser cuidador/padre/guarda legal.

2.2. Ámbito

El estudio se llevó a cabo en el Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan entre las fechas 1/2/2021 al 1/09/2022. El Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan es el centro pediátrico de referencia en salud pública, gratuita y de alta complejidad de la Argentina. Cada año, se realizan más de 600 mil consultas y 10 mil cirugías, y egresan más de 26 mil pacientes. Dispone de 534 camas, de las cuales 132 son de terapia intensiva y cuenta con 18 quirófanos y 200 consultorios. Además, cuenta con una guardia, abierta al público las 24 hs del día donde ingresan más de 10.000 pacientes al año.



El Servicio de Neurocirugía forma parte del Hospital desde sus inicios, hace más de 30 años. Recibe pacientes de toda la Argentina y países limítrofes a través de su programa de interconsulta a distancia y realiza más de 6200 consultas anuales y más de 1400 cirugías por año. El tratamiento de la hidrocefalia es uno de los procedimientos más frecuentes, en el año 2019 el Servicio de Neurocirugía realizó 115 revisiones valvulares y colocaron 126 derivaciones ventrículo peritoneales *de Novo*.

2.3 Población

2.3.1. Criterios de inclusión

1. Pacientes portadores de derivación ventrículo peritoneal.
2. Edad entre 0-18 años.
3. Que consulten a la guardia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan con síntomas que podrían corresponder a disfunción valvular.

2.3.2. Criterios de exclusión

1. Negativa a participar del proceso de consentimiento informado
2. No comprendan castellano
3. Imposibilidad de contactar al padre a los siete días, en caso de que el paciente no haya sido operado durante la admisión

2.4. Variables

2.4.1. Gold standard

Disfunción valvular confirmada mediante el procedimiento quirúrgico de revisión valvular donde se evaluará el funcionamiento de los tres componentes de una derivación ventrículo peritoneal, catéter proximal, reservorio valvular y catéter distal. De no funcionar cualquiera de los componentes se considera que el paciente tiene una disfunción valvular confirmada, si los tres componentes funcionan, se considera que el paciente no tiene una disfunción. La cirugía será realizada por un neurocirujano perteneciente al Servicio de Neurocirugía del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan. Si el paciente es dado de alta se comunicará telefónicamente con el padre a los siete días de la inclusión en el estudio para evaluar si fue operado de disfunción en otra institución luego del alta. Posterior a los siete días ya no se considerará como parte del mismo cuadro por el cual fue entrevistado el paciente [9,13]. Por lo tanto, no se tomarán datos más allá de este periodo.

2.4.2. Test diagnóstico

Se le preguntará al padre: “¿Usted trajo a su hijo a la guardia hoy porque sospecha que la válvula no está funcionando bien?”. Se aceptará como respuesta positiva si el padre responde “sí”. Se aceptará como respuesta negativa si el padre responde “no” o “no se”. También se considera como negativa si los padres no pueden responder después de



repetir la pregunta tres o más veces. La pregunta será realizada por un neurocirujano perteneciente al Servicio de Neurocirugía del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan. En el anexo 3 se adjunta la entrevista.

2.4.3. Otras Variables

El resto de las variables analizadas se encuentran en detalle en la entrevista realizada a los padres al momento de la admisión en la guardia (Anexo 3). Se recabó información acerca del estado general del paciente al ingreso mediante la Escala de Coma de Glasgow modificada para pediatría. Además, se indaga acerca del problema actual por el que trajeron al paciente a la guardia, los datos médicos del paciente, el conocimiento de la enfermedad por parte del padre, datos de la frecuencia y tipo de seguimiento por parte del servicio de neurocirugía y características socioeconómicas de los padres.

2.5. Consideraciones estadísticas y cálculo de tamaño muestral

2.5.1. Muestreo y cálculo de tamaño muestral

Para estimar la sensibilidad de los padres para diagnosticar disfunción valvular comparado con el diagnóstico de disfunción por cirugía o seguimiento (Gold Standard), se realizó una estimación de tamaño muestral para precisión de sensibilidad. Se considera para una sensibilidad de 90%, con un nivel de confianza de 95%, una semiamplitud de +/-10% y una prevalencia del evento del 38% [11,14], se requieren 91 eventos incluidos en la muestra. La estimación se realizó utilizando las fórmulas propuestas por Jones y asociados [15].

2.5.2. Análisis estadístico

Se presentaron las variables continuas como medias y desvíos estándar (DE) o como medianas e intervalos intercuartilo según distribución observada. Se presentaron las variables categóricas como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Se estimó la sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica (concordancia) en cada caso con sus intervalos de confianza de 95% (IC 95%). Luego se realizó un Post Hoc análisis de la sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica de los diferentes subgrupos que se consideraron relevantes para la capacidad diagnóstica de los padres.

Para evaluar los diferentes factores asociados a una mejor capacidad diagnóstica (verdaderos positivos) se realizó un modelo de regresión logística multivariado. Se presentan los odds ratio (OR) con sus intervalos de confianza (IC) de 95%

Se consideró como estadísticamente significativo las p menores a 5%. Todo el análisis estadístico se realizó utilizando el software Stata versión 14.

2.6 Consideraciones éticas



El presente estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan (N° 1302) (Anexo 5).

El presente estudio se realizó respetando las consideraciones relativas al cuidado de los participantes en investigación clínica incluidas en la Declaración de Helsinki y con acuerdo a la Guía para Investigaciones en Salud Humana (Resolución 1480/11) del Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

Este estudio utilizó la información clínica de forma identificada, por lo tanto, no presenta ningún tipo de riesgo para los participantes ni para su confidencialidad. Toda información obtenida fue usada por los investigadores con la más estricta confidencialidad sólo a los fines del presente estudio.

Debido al carácter prospectivo del estudio se les solicitó consentimiento escrito a los padres para poder utilizar la información obtenida para análisis y publicación (Anexo 4)

3. Resultados

En el periodo de 21 meses se incluyeron 91 eventos consecutivos de consultas a la guardia del Garrahan en 78 pacientes portadores de derivaciones ventriculares. Un paciente se presentó 4 veces y 10 pacientes se presentaron dos veces, respectivamente. Ningún paciente fue excluido del estudio. Todos los encuentros sucedieron en la sala de emergencias del Hospital.

En la tabla 1 se expresan las características basales de la población. La media de edad fue de 8,35 años (DE 5,11) y 53,8% (49) de los pacientes fueron de sexo masculino. La patología de base más frecuente fue la tumoral (16,7%), seguida de mielomeningocele y hemorragia del sistema nervioso central (SNC) cada uno con 15,6% de los casos. Las razones por las que los pacientes consultaron a la guardia se graficaron en la Figura 1. Mientras que los síntomas que los padres pudieron nombrar que corresponden a disfunción valvular se graficaron en la Figura 2.

3.1 Capacidad diagnóstica

Del total de los pacientes evaluados durante el estudio (N=91), el 59,3% (54/91) corresponden a una disfunción valvular. Sin embargo, al preguntarle a los padres si sospechaban de una disfunción valvular al ingreso a la guardia el 71,4% (65/91) respondió que sí, cuando sólo el 39,6% de los casos (36/91) acertó el diagnóstico (verdaderos positivos), mientras que en el 31,9% (29/91) el diagnóstico fue errado (falso positivo). El 28,6% (26/91) de los padres no sospechaba una disfunción al momento de la admisión, de éstos, el 8,8% (8/91) descartó correctamente la disfunción (verdadero negativo), mientras que el 19,8% (18/91) erró el diagnóstico (falsos negativos). Los resultados se encuentran graficados en la Figura 3.

La sensibilidad de los padres para diagnosticar una disfunción fue de 66,7% con un IC 95% de 52,5-78,9% (36/65) y la especificidad fue de 21,6% con un IC 95% de 9,8-38,2% (8/37). La probabilidad de tener una disfunción si el padre lo sospechó (valor predictivo



positivo) fue de 55,4% con un IC 95% de 42,5-67,7% (36/54), mientras que la probabilidad de no tener disfunción si los padres descartaron el diagnóstico (valor predictivo negativo) fue del 30,8% con un IC 95% de 14,3-51,8% (8/37). La exactitud de la prueba diagnóstico fue de 48,3% con un IC 95% de 37,7-59,1%.

3.2 Pacientes con disfunción valvular confirmada

En los 54 pacientes con disfunción valvular, se analizaron las diferentes variables recabadas mediante el cuestionario y se identificaron los factores del paciente o del cuidador que se asociaron a que el padre haya diagnosticado correctamente la disfunción valvular (verdaderos positivos). En la Tabla 2 se resumen todas las variables analizadas. Encontramos una asociación estadísticamente significativa entre los verdaderos positivos y la cantidad de síntomas de disfunción que los padres pudieron nombrar (OR 2,4; IC95% 1,43-4,10). También existió una asociación entre los verdaderos positivos y los padres que refirieron como síntoma de disfunción vómitos y cefalea (OR 6; IC 95% 1,74-20,66), además de los padres que conocían en nombre y apellido de su neurocirujano de cabecera (OR 3,53; IC95% 1,07-11,66).

La media del valor de la escala de Glasgow modificada para pediatría en los pacientes verdaderos positivos fue de 13,8 (DE 1,6) mientras que en los falsos positivos fue de 14,4 (DE 1,3). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los verdaderos positivos y los falsos negativos en cuanto al GCS de ingreso (OR 0,75; IC 95%0,48-1,16; $p=0,2$). No se encontraron diferencias en el resto de las variables (Tabla 2).

3.3 Análisis de sensibilidad y especificidad de los subgrupos

Se estimó la performance diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo) para la detección de disfunción valvular en diferentes subpoblaciones, los resultados se encuentran resumidos en la tabla 3.

4. Discusión

La disfunción valvular es una complicación frecuente en los pacientes con sistemas de derivación ventricular [11,14], y el diagnóstico tardío suele acarrear una elevada morbimortalidad [6,16]. Es trabajo del neurocirujano hacer el diagnóstico de disfunción, sin embargo, son los padres quienes deben sospechar el diagnóstico para llevar al paciente a la guardia. Es por esto por lo que, idealmente, los padres deberían funcionar como una herramienta de screening para el diagnóstico de disfunción (alta sensibilidad). Naftel et al. [11] en su trabajo realizado en Alabama, EE UU, reportaron que los padres eran una buena herramienta para diagnosticar disfunción, ya que presentaban una sensibilidad del 83% (IC 95% 74-90%) con una especificidad del 34% (IC 95% 29-38%). Kim et al. [12] California, EE. UU., presentaron resultados similares con una sensibilidad del 88,9% y una especificidad mucho más alta del 62,2%.

Por el momento, no existe un síntoma o signo que tenga suficiente certeza diagnóstica para confirmar disfunción [17], ya que éstos pueden variar dependiendo de la patología



de base del paciente o de su estado neurocognitivo, y son los padres quienes más conocen al paciente, y por lo tanto son capaces de notar diferencias en la clínica que pueden ser sutiles para los profesionales. Al analizar nuestro trabajo encontramos que los padres tienen una sensibilidad del 66,7% (IC 95% 52,5-78,9), con una especificidad del 21,6% (IC 95% 9,8-38,2). Teniendo en cuenta los intervalos de confianza podemos decir que la sensibilidad de los padres para diagnosticar disfunción valvular fue buena, no así la especificidad, lo que es esperable. La exactitud diagnóstica de los padres para diferenciar una disfunción valvular de otra patología fue del 48,3% (IC 95% 37,7-59,1).

La sensibilidad y especificidad encontrada en nuestra población, si bien buena, es baja en comparación con los otros dos estudios realizados sobre el tema [11,12]. Esto puede tener que ver con el tipo de población analizada. Ambos estudios previos fueron realizados en hospitales privados de Estados Unidos, mientras que el nuestro fue llevado a cabo en un hospital público en Argentina. Si analizamos los resultados del cuestionario, podemos ver que nuestra población se encuentra conformada mayoritariamente por familias de bajos recursos, donde el principal cuidador fue la madre, responsable también de más niños en el mismo hogar. Al mismo tiempo, gran proporción de los padres no conocía datos relevantes de la enfermedad de su hijo, por ejemplo, el 53,8% no sabía el tipo de válvula que portaba su hijo y más de la mitad no sabía cuántas partes conforman un sistema valvular. Lo que es peor, solo el 21,9% de los padres pudo nombrar como síntoma de disfunción valvular la triada característica de vómitos, cefalea y somnolencia, síntomas que deberían ser fácilmente reconocibles ya que son los más frecuentes reportados en la bibliografía internacional [6], además de ser los más frecuentes encontrados en los pacientes con disfunción en este estudio (Figura 1). Al ser interrogados acerca de si se les explicó cuáles son los síntomas de disfunción, la mayoría de los padres respondió que sí. No obstante, esta pregunta fue realizada por el neurocirujano, así que existe la posibilidad que el padre se haya sentido sugestionado para responder de forma sincera. Sin embargo, cuando se le preguntó si conocían el nombre de su neurocirujano de cabecera solo el 51,6% pudo dar el nombre.

Los padres que pudieron nombrar a su neurocirujano de cabecera tuvieron 3,5 veces las chances de acertar el diagnóstico en comparación con los que no pudieron. Para los autores, esta variable es una manera objetiva de medir la comunicación entre el neurocirujano y el padre, y nos demuestra como una buena comunicación puede influenciar la sensibilidad diagnóstica. Al mismo tiempo, por cada síntoma de disfunción extra que el padre pudo nombrar, aumentó 2,4 las chances de diagnosticar correctamente la enfermedad. Lo mismo sucedió con los padres que podían nombrar cefalea y vómitos dentro de los síntomas de disfunción. Cuando analizamos como se vio modificada la sensibilidad basal del 66,7% en las diferentes subpoblaciones, encontramos que los padres que pueden nombrar más de 3 síntomas de disfunción tienen una sensibilidad diagnóstica del 93,3%, mientras que los padres que pueden nombrar vómitos y cefalea dentro de los síntomas de disfunción tienen una sensibilidad del 81,8%, significativamente superior a la basal. Cambios menores en la sensibilidad se observaron en padres que refieren que su neurocirujano les explicó los síntomas de disfunción (sensibilidad 73,7%) y padres que pueden nombrar al neurocirujano de cabecera (sensibilidad 79,3%). A diferencia de lo reportado por Naftel[11], no se observó



un gran cambio en la sensibilidad al analizar los padres con hijos que presentaron más de tres disfunciones (sensibilidad 76,9% pero IC95% entre 42,2-95%).

Los resultados hallados sugieren que se debería reevaluar las estrategias de comunicación, sobre todo en poblaciones vulnerables como la analizada en este trabajo, para asegurarse que el mensaje sea entregado de forma apropiada y acorde a quien lo recibe. Ya que parecería que los padres que tienen mayor conocimiento de la enfermedad de su hijo son más sensibles para el diagnóstico de disfunción. Estrategias que han demostrado ser útiles [18–20] son dar información por escrito, con vocabulario acorde, acerca de la válvula y síntomas de disfunción o armar una base de datos con la información de contacto de los padres y enviar alertas con los síntomas de disfunción y los pasos a seguir en caso de presentarlos. Esto podría prevenir retrasos en la atención de pacientes con disfunción valvular, que sabemos aumenta significativamente la morbi-mortalidad [6,21,22]. Si bien en nuestro trabajo no encontramos diferencias estadísticamente significativas en la escala de Glasgow, creemos que se debe a las características intrínsecas de la escala, ya que fue ideada originalmente para evaluar trauma, no disfunción valvular. No conocemos el impacto que puede haber tenido el diagnóstico tardío sobre la duración de la cirugía o de la internación, complicaciones postoperatorias o alteraciones en la escala de calidad de vida a largo plazo.

Entre las fortalezas del estudio, podemos nombrar las estrategias utilizadas para reducir el sesgo de información durante la medición de la variable enfermedad. Decidimos contactarnos telefónicamente con los padres a los siete días de haber sido dados de alta, para no considerarlos como sanos, si fueron operados en otra institución. Esta fue una de las debilidades presentadas en el trabajo de Naftel et al. [11]. Al mismo tiempo, evitamos sesgos de información durante la recolección de datos mediante el diseño de un estudio piloto y el entrenamiento de los encuestadores previo al inicio del protocolo. Para evitar los sesgos de información por parte de los padres, diseñamos preguntas abiertas como “¿Cuáles son los síntomas que usted conoce que le hacen sospechar que la válvula de su hijo no está funcionando bien?” donde los padres deben enumerar los síntomas sin ayuda, además de preguntas cerradas como “¿El neurocirujano le explicó los síntomas de disfunción valvular a los que tiene que estar atento?”.

En cuanto a las limitaciones del estudio, podemos nombrar el sesgo de selección en la inclusión de pacientes en el estudio, ya que en nuestra muestra presenta una mayor prevalencia de la enfermedad (disfunción valvular) que lo que se encuentra reportado en la bibliografía internacional. Creemos que al realizar parte del estudio durante la pandemia de Covid 19, esto puede haber alterado el umbral de los padres para traer a sus hijos a la guardia e hizo que los pacientes con síntomas leves no hayan sido traídos, cuando habitualmente si lo hubieran hecho. Esto puede haber sobreestimado el valor predictivo positivo y negativo.

5. Conclusión

Los padres pueden funcionar como una buena herramienta de screening para el diagnóstico de disfunción valvular de sus hijos ya que presentan una buena sensibilidad.



Los padres que tienen mayor conocimiento de los síntomas de disfunción, al igual que los padres que tienen una buena comunicación con su neurocirujano, presentan mejor sensibilidad en el diagnóstico. El conocimiento acerca de las diferentes variables que modifican la sensibilidad y especificidad de los padres para el diagnóstico nos puede servir para implementar estrategias personalizadas y mejorar la capacidad diagnóstica de los padres, sobre todo la sensibilidad, y con ello evitar complicaciones futuras.

6. Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a mi tutor/director Diego Giunta por guiarme, enseñarme y acompañarme en la realización de este proyecto, sin él nada de esto sería posible. En segundo lugar, quiero agradecer a Santiago Cicutti, residente de 3er año del Hospital Garrahan, que se encargó de que todas las encuestas sean realizadas cuando me mude a Londres e hizo posible que tenga un trabajo que presentar. Por último, quiero agradecer a Romina Argañaraz y Beatriz Mantese por permitirme realizar el trabajo en el Hospital Garrahan, por siempre apoyarme en mis proyectos de investigación y por ser mis maestras en neurocirugía.



7. Referencias

1. Vinchon M, Rekate H, Kulkarni AV. Pediatric hydrocephalus outcomes: a review. *Fluids Barriers CNS*. 2012;9: 18.
2. Tully HM, Dobyns WB. Infantile hydrocephalus: a review of epidemiology, classification and causes. *Eur J Med Genet*. 2014;57: 359–368.
3. Cinalli G. Endoscopic Third Ventriculostomy. *Pediatric Hydrocephalus*. 2005. pp. 361–388. doi:10.1007/978-88-470-2121-1_25
4. Leibold A, Pandya J, Fulkerson D, Cohen-Gadol A. Ventriculo-Peritoneal Shunt. *Neurosurgical Atlas*. 2020. doi:10.18791/nsatlas.v12.4
5. Chapman PH. Randomized Trial of Cerebrospinal Fluid Shunt Valve Design in Pediatric Hydrocephalus. *Neurosurgery*. 1998. pp. 304–304. doi:10.1097/00006123-199808000-00070
6. Barnes NP, Jones SJ, Hayward RD, Harkness WJ, Thompson D. Ventriculoperitoneal shunt block: what are the best predictive clinical indicators? *Arch Dis Child*. 2002;87: 198–201.
7. Garton HJ, Kestle JR, Drake JM. Predicting shunt failure on the basis of clinical symptoms and signs in children. *J Neurosurg*. 2001;94: 202–210.
8. Iskandar BJ, McLaughlin C, Mapstone TB, Grabb PA, Oakes WJ. Pitfalls in the diagnosis of ventricular shunt dysfunction: radiology reports and ventricular size. *Pediatrics*. 1998;101: 1031–1036.
9. Acakpo-Satchivi L, Shannon CN, Tubbs RS, Wellons JC 3rd, Blount JP, Iskandar BJ, et al. Death in shunted hydrocephalic children: a follow-up study. *Childs Nerv Syst*. 2008;24: 197–201.
10. Chern JJ, Macias CG, Jea A, Curry DJ, Luerssen TG, Whitehead WE. Effectiveness of a clinical pathway for patients with cerebrospinal fluid shunt malfunction. *J Neurosurg Pediatr*. 2010;6: 318–324.
11. Naftel RP, Tubergen E, Shannon CN, Gran KA, Vance EH, Oakes WJ, et al. Parental recognition of shunt failure: a prospective single-institution study. *J Neurosurg Pediatr*. 2012;9: 363–371.
12. Kim TY, Brown L, Stewart GM. Test characteristics of parent's visual analog scale score in predicting ventriculoperitoneal shunt malfunction in the pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care*. 2007;23: 549–552.
13. Riva-Cambrin J, Kestle JRW, Holubkov R, Butler J, Kulkarni AV, Drake J, et al. Risk factors for shunt malfunction in pediatric hydrocephalus: a multicenter prospective cohort study. *J Neurosurg Pediatr*. 2016;17: 382–390.
14. Hanak BW, Bonow RH, Harris CA, Browd SR. Cerebrospinal Fluid Shunting Complications in Children. *Pediatr Neurosurg*. 2017;52: 381–400.
15. Jones SR, Carley S, Harrison M. An introduction to power and sample size estimation. *Emerg Med J*. 2003;20: 453–458.



16. Hussain M, Raja RA, Shaikh A-U-D, Ali MH. Ventriculoperitoneal shunt blockage. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2012;24: 82–84.
17. Watkins L, Hayward R, Andar U, Harkness W. The diagnosis of blocked cerebrospinal fluid shunts: a prospective study of referral to a paediatric neurosurgical unit. *Childs Nerv Syst*. 1994;10: 87–90.
18. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Med Decis Making*. 2011;31: 151–173.
19. Shlobin NA, Clark JR, Hoffman SC, Hopkins BS, Kesavabhotla K, Dahdaleh NS. Patient Education in Neurosurgery: Part 1 of a Systematic Review. *World Neurosurg*. 2021;147: 202–214.e1.
20. Shlobin NA, Clark JR, Hoffman SC, Hopkins BS, Kesavabhotla K, Dahdaleh NS. Patient Education in Neurosurgery: Part 2 of a Systematic Review. *World Neurosurg*. 2021;147: 190–201.e1.
21. Paff M, Alexandru-Abrams D, Muhonen M, Loudon W. Ventriculoperitoneal shunt complications: A review. *Interdisciplinary Neurosurgery*. 2018;13: 66–70.
22. Di Rocco C, Turgut M, Jallo G, Martínez-Lage JF. *Complications of CSF Shunting in Hydrocephalus: Prevention, Identification, and Management*. Springer; 2014.



Anexo 1. Tablas

Tabla 1. Características generales de la población analizada y resultado del cuestionario

Características	Total, eventos (N=91)
Datos del paciente	
Sexo masculino (% y n)	53,85% (49)
Edad en años (media y DS)	8,35 (5,11)
Patología de base (% y n)	
Mielomeningocele	15,38% (14)
Hemorragia en SNC	15,58% (14)
Hemorragia del prematuro	10,99% (10)
Tumoral	16,48% (15)
Sufrimiento fetal + hipoxia	4,40% (4)
Malformación vascular	2,20% (2)
Congénita	12,09% (11)
Infección en SNC	7,69% (7)
Enfermedad Genética	3,30% (3)
Estenosis Acueductal	1,10% (1)
Otra patología	2,20% (2)
No sabe	8,79% (8)
Edad de colocación de válvula (media y DS)	1,89 (3,38)
Cantidad de disfunciones (media y DS)	1,45 (2,01)
Infección del sistema (n y %)	17,58% (16)
Capacidad de habla del paciente (n y %)	57,14% (52)
Datos del problema actual del paciente	
Tiempo transcurrido en horas desde el comienzo de los síntomas hasta que trajeron al paciente a la guardia (media y DE)	138,92 (391,78)
Escala de Coma de Glasgow modificada para pediatría (media y DE)	14,05 (1,68)



Datos de conocimiento del sistema de derivación por parte de los padres	
Respuesta correcta 3 partes conforman el sistema de derivación valvular (% y N)	41,76% (38)
Tipo de válvula que tiene su hijo (% y N)	
Válvula regulable	17,58% (16)
Válvula fija	28,57% (26)
No sabe	53,85% (49)
Síntomas de disfunción que conocen los padres (% y n) (Figura 2)	
Náuseas/vómitos + Cefalea	53,85% (49)
Náuseas/vómitos + cefalea + somnolencia	21,98% (20)
No sabe	13,19% (12)
Datos del seguimiento del paciente	
Establecimiento donde realiza el seguimiento neuroquirúrgico	
Garrahan	83,52% (73)
Otro Hospital Público	8,76% (8)
Hospital privado	6,59% (6)
Sin control hace más de 3 años	1,13% (1)
Cantidad de controles durante el año 2019	
Ninguno	24,8% (22)
1 control	50,55% (46)
Más de 1 control	25,27% (23)
El padre que el neurocirujano le explico correctamente la enfermedad de base de su hijo	75,82% (69)
El padre que el neurocirujano le explico correctamente los síntomas de disfunción valvular	70,33% (64)
Se le entregó información por escrito acerca de el sistema de derivación de su hijo	4,29% (13)
El padre conoce el nombre y apellido del neurocirujano de cabecera	51,65% (47)
Datos del padre/cuidador	
Encargado principal del niño	
Madre	90,11% (81)



Padre	6,59% (6)
Otro familiar	3,30% (4)
Nacionalidad del cuidador principal (% y n)	
Argentina	83,52% (76)
Boliviana	5,49% (5)
Paraguaya	10,99% (10)
Nivel educativo alcanzado por el cuidador principal	
Primario incompleto	8,79% (8)
Primario completo	17,58% (16)
Secundario incompleto	30,77% (28)
Secundario completo	32,97% (30)
Universitario incompleto	3,30% (3)
Universitario completo	6,59% (6)
El cuidador principal del niño tiene un trabajo	45,5% (41)
Edad en años del cuidador principal (media y DE)	38,43 (8,48)
Sexo femenino del cuidador principal (% y n)	93,41% (85)
Datos de la residencia	
Cantidad de menores que viven en el hogar junto al paciente	
Ninguno	30,77% (28)
Uno	31,87% (29)
Dos	24,18% (22)
Más de tres	13,19% (12)
Distancia en minutos desde el hogar al hospital (media y DE)	138,27 (178,49)
Medio de traslado al hospital	
Transporte público	57,14% (52)
Transporte propio	20,88% (19)
Ambulancia	3,30% (3)
Taxi/Remis	18,68% (17)
Caminando/bicicleta	0

Ingreso mensual del hogar	
Menos de \$25.000	20,88% (19)
Entre \$25.000-\$50.000	46,15% (42)
Más de \$50.000	32,97% (30)

SNC: sistema nervioso central/ DE: desvío estándar

Tabla 2. En los pacientes con disfunción valvular confirmada, la relación entre las diferentes variables y los verdaderos positivos y falsos negativos.

Variable	VP (N=36)	FN (N=18)	OR	IC 95%	p valor
Tiempo de síntomas en horas (Media y DE)	82,4 (97,3)	251,9 (677,1)	0,9	0,91-1,11	0,32
Patología de base (% y n)					
MMC	2,78% (1)	22,22% (4)	0,1	0,01-0,91	0,05
Hemorragia SNC	13,9% (5)	16,67% (3)	0,8	0,16-3,86	0,78
Estenosis Acueductal	0	5,56% (1)	-	-	-
Infección del SNC	8,3% (3)	0	-	-	-
Sufrimiento fetal	5,6% (2)	0	-	-	-
Tumoral	25% (9)	16,7% (3)	1,6	0,39-7,11	0,49
Enfermedad genética	2,8% (1)	0	-	-	-
Hemorragia del prematuro	16,7% (6)	11,11% (2)	1,6	0,28-8,85	0,59
Congénita	16,7% (6)	5,6% (1)	3,4	0,37-30,65	0,27
Otra patología	0	5,6% (1)	-	-	-
No sabe	8,3% (3)	16,7% (3)	0,4	0,08-2,53	0,36
Edad del paciente en años (media y DE)	9,6 (4,5)	8,4 (5,3)	1,1	0,93-1,18	0,40



Sexo masculino (% y n)	63,9% (23)	50% (9)	1,7	0,56-5,57	0,33
Edad en años de colocación de la desviación (Media y DE)	2,7 (4,1)	1,8 (4,3)	1,1	0,90-1,23	0,46
Más de 3 disfunciones (% y n)	27,8% (10)	16,7% (3)	1,9	0,45-8,10	0,37
Infección del sistema (% y n)	13,9% (5)	16,7% (3)	0,8	0,16-3,83	0,78
Capacidad de habla del paciente (% y n)	69,4% (25)	55,6% (10)	1,8	0,56-8,85	0,31
Conocer que el sistema de derivación cuenta con 3 partes (% y n)	47,2% (17)	38,9% (7)	1,4	0,44-4,44	0,56
Tipo de válvula (% y n)			0,7	0,34-1,06	0,45
Válvula regulable	19,4% (7)	16,7% (3)			
Válvula fija	33,3% (12)	22,2% (4)			
No sabe	47,3% (17)	61,1% (11)			
Cantidad de síntomas de disfunción que puede nombrar el padre (media y DE)	3,1 (1,4)	1,4 (1,2)	2,4	1,43-4,10	0,001
Síntomas que refirieron los padres se asocian a disfunción (% en)					
náuseas/vómitos y cefalea (% y n)	75% (27)	33,3% (6)	6	1,74-20,66	0,005
Vómitos/náuseas	88,9% (32)	61,1% (11)	5,1	1,24-20,78	0,02
Cefalea	77,8% (28)	33,3% (6)	7	1,99-24,58	0,002
Somnolencia	38,9% (14)	22,2% (4)	2,2	0,60-8,15	0,22
Irritabilidad	47,2% (17)	11,1% (2)	7,1	1,42-35,77	0,01



Fiebre	11,1% (4)	0	-	-	-
Astenia	5,6% (2)	11,1% (2)	0,4	0,06-3,64	0,47
Convulsiones	25% (9)	0	-	-	-
Fotofobia	5,6% (2)	0	-	-	-
Nuevo estrabismo	2,8% (1)	0	-	-	-
Alteración gastrointestinal	5,6% (2)	0	-	-	-
Mareos	2,8% (1)	0	-	-	-
Dolor en el trayecto	0	5,6% (1)	-	-	-
Lugar donde realizan el seguimiento neuroquirúrgico (% y n)					
Hospital Garrahan	83,3% (30)	72,2% (13)	-	-	-
Otro Hospital público	2,8% (1)	16,7% (3)	0,1	0,01-1,52	0,10
Hospital Privado	13,9% (5)	5,6% (1)	2,1	0,22-20,01	0,49
Sin control hace más de 3 años	0	5,6% (1)	1	-	-
Cantidad de controles con el neurocirujano en 2019 (Media y DE)	1,1 (0,7)	1,1 (0,9)	0,8	0,38-1,73	0,6
Padres refieren que el neurocirujano les explicó la enfermedad de su hijo (% y n)	83,3% (30)	66,7% (12)	2,5	0,67-9,03	0,17
Padres refieren que el neurocirujano les explicó los síntomas de disfunción valvular (% y n)	77,8% (28)	55,6% (10)	2,8	0,82-9,45	0,09
Padres que	63,9% (23)	33,3% (6)	3,5	1,07-11,66	0,03



pueden nombrar a su neurocirujano de cabecera (% y n)					
Recibieron indicaciones por escrito acerca de los síntomas de disfunción (% y n)	22,2% (8)	5,6% (1)	4,8	0,55-42,30	0,15
Madre encargada del cuidado principal del paciente (% y n)	97,2% (35)	83,3% (15)	0,14	0,01-1,43	0,10
Nacionalidad Argentina del cuidador principal del paciente (% y n)	80,6% (29)	77,8% (14)	0,8	0,21-3,37	0,81
Educación conseguida por el cuidador principal (% y n)					
Primario incompleto	13,9% (5)	5,6% (1)	-	-	-
Primario completo	13,9% (5)	22,2% (1)	0,2	0,02-3,09	0,28
Secundario incompleto	25% (9)	38,9% (7)	0,2	0,02-2,73	0,26
Secundario completo	38,9% (14)	33,3% (6)	0,4	0,04-4,89	0,56
Universitario incompleto	0	0	-	-	-
Universitario completo	8,3% (3)	0	-	-	-
El cuidador principal tiene un trabajo (% y n)	47,2% (17)	44,4 (8)	1,1	0,35-3,48	0,84
Edad del cuidador principal en años (Media y DE)	38,7 (9,9)	39,8 (7,6)	0,9	0,92-1,04	0,67
Sexo femenino	100% (36)	88,9% (16)	-	-	-

del cuidador principal (% y n)					
Cantidad de niños que viven en el hogar además del paciente (media y DE)	1,1 (1,1)	1,3 (1,3)	0,8	0,51-1,34	0,45
Tiempo de traslado en minutos desde el hogar al hospital (media y DE)	154,7 (222,1)	150,4 (157,2)	1,1	0,99-1,01	0,94
Medio de traslado del hogar al hospital (% y n)					
Transporte propio	16,7% (6)	16,7% (3)	-	-	-
Transporte público	61,1% (22)	0	-	-	-
Ambulancia	5,6% (2)	66,7% (12)	0,9	0,19-4,33	0,91
Taxi/Remis	16,6% (6)	16,6% (3)	1	0,14-7,09	1
Ingreso del hogar (% y n)					
Menos de \$25.000	22,2% (8)	5,5% (1)	-	-	-
Entre \$25.000-\$50.000	36,1% (13)	77,8% (14)	0,1	0,01-1,05	0,06
Más de \$50.000	41,7% (15)	16,7% (3)	0,6	0,05-7,06	0,74

Tabla 3: Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo) en las diferentes subpoblaciones

Variables	Número de observaciones	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	Valor predictivo positivo (IC 95%)	Valor predictivo negativo (IC 95%)
Cantidad de síntomas que los padres pueden nombrar					
> 3 síntomas	27	93,3% (68,1-99,8%)	16,7% (2,1-48,4%)	58,3% (36,6-77,9%)	66,7% (9,43-99,2%)



=< 3 síntomas	64	56,4% (36,6-76,2%)	24% (9,7-45,1%)	53,7% (37,4-69,9%)	26,1% (10,2-48,4%)
Padres que pueden nombrar vómitos y cefalea entre los síntomas de disfunción					
Si	49	81,8% (64,5-93%)	18,8% (4,1-45,6%)	67,5% (60,9-81,4%)	33,3% (7,49-70,1%)
No	42	42% (21,8-66%)	23,8% (8,2-47,2%)	36% (18-57,5%)	29,4% (10,3-56%)
Padres que refieren que su neurocirujano le explico los síntomas de disfunción					
Si	64	73,7% (59,9-86,6%)	15,4% (4,36-34,9%)	56% (41,3-70%)	28,6% (8,39-58,1%)
No	27	50% (24,7-75,3%)	36,4% (10,9-69,2%)	53,3% (26,6-78,7%)	33,3% (9,9-65,1%)
Padres que pueden nombrar al neurocirujano de cabecera					
Si	47	79,3% (60,3-92%)	27,8% (9,7-53,3%)	63,9% (46,2-79,2%)	45,5% (16,7-76,6%)
No	44	52% (31,3-71,2%)	15,8% (3,4-36,6%)	44,8% (26,4-64,3%)	20% (4,3-48,1%)
Número de disfunciones previas del paciente					
>=3	22	76,9% (42,2-95%)	22,2% (2,8-60%)	58,8% (32,9-81,6%)	40% (5,3-85,3%)
<3	69	63,4% (46,9-77,9%)	21,4% (8,3-41%)	54,2% (39,2-68,6%)	28,6% (11,3-52,2%)

Anexo 2. Figuras

Figura 1. Síntomas del paciente al ingreso a la guardia categorizado según presentó o no disfunción valvular

Síntomas de presentación a la guardia según el paciente se encontraba o no en disfunción

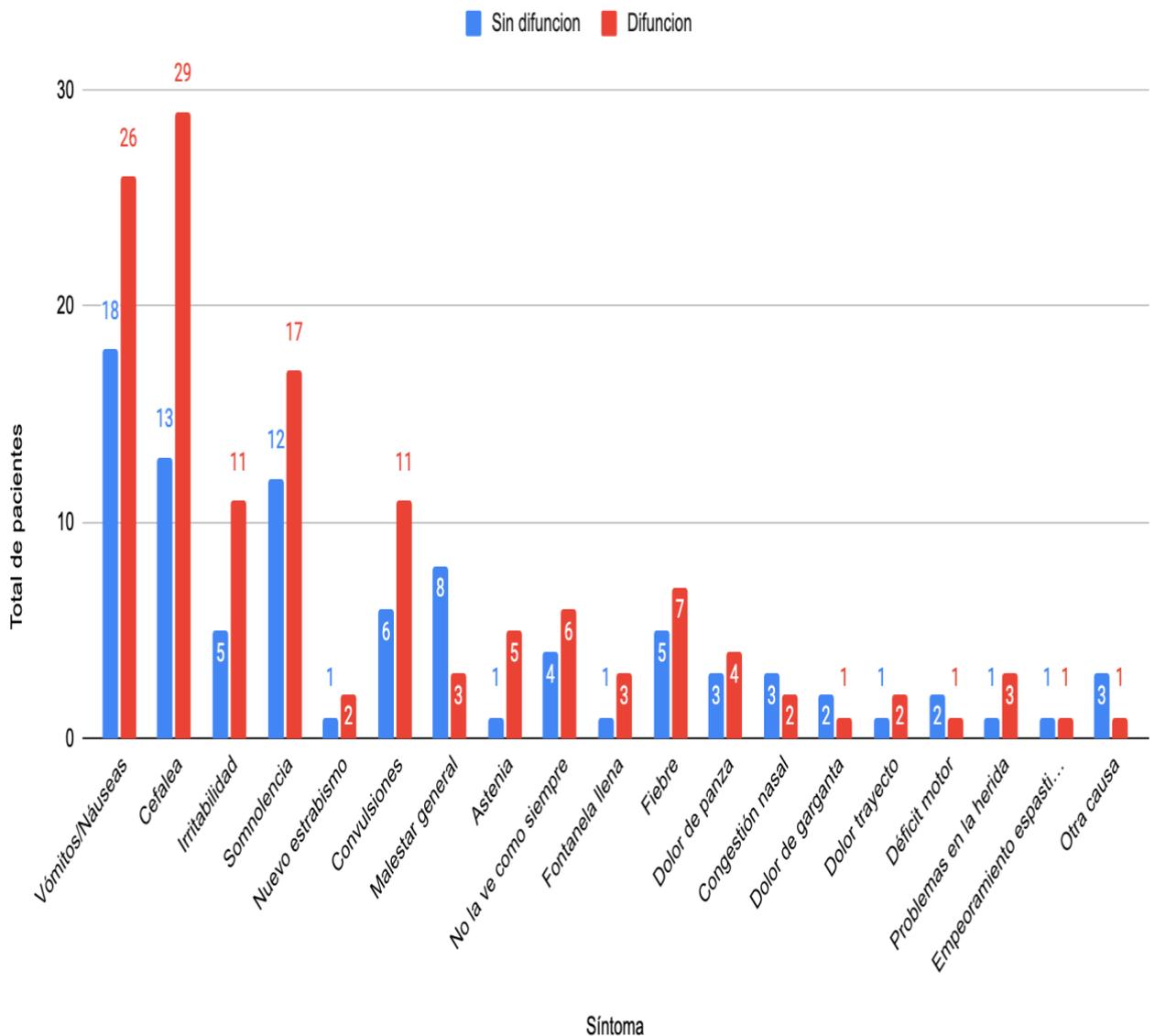
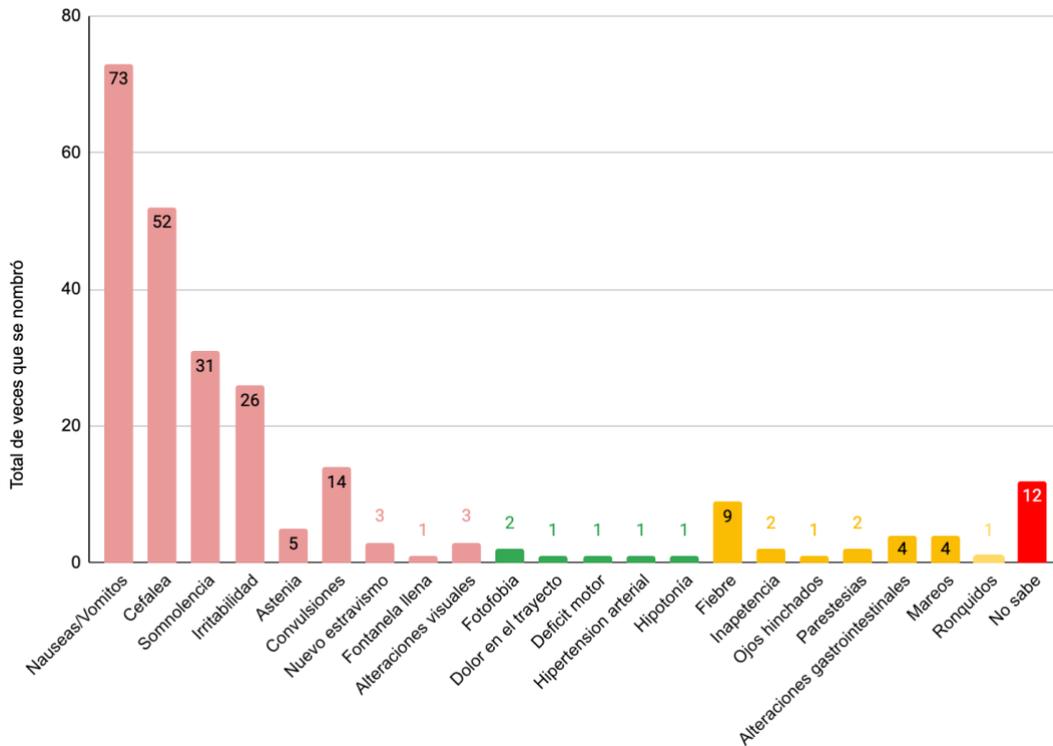


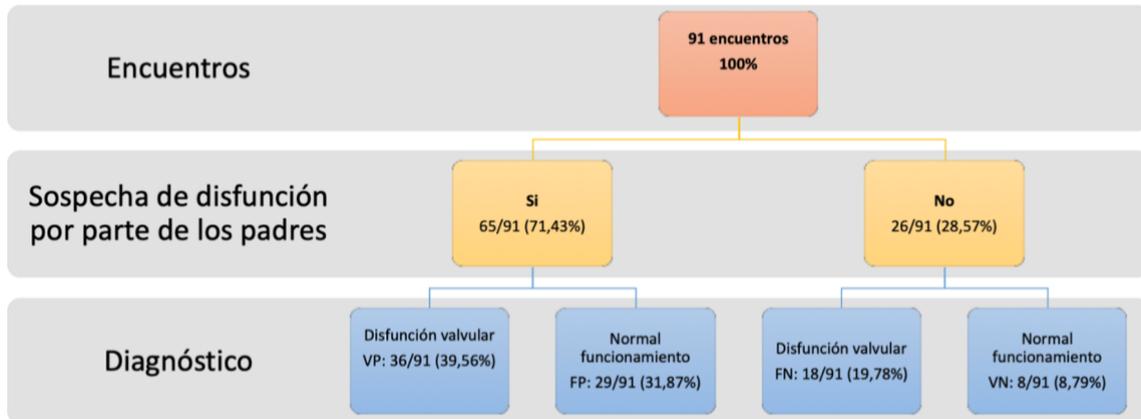
Figura 2. Síntomas de disfunción valvular que los padres pueden referir

Síntomas de disfunción valvular referidos por los padres



Las columnas de color rosa corresponden a síntomas de con alta probabilidad de corresponder a disfunción valvular, los de color verde son de probabilidad media, y los de color amarillo son de probabilidad baja. La columna roja corresponde a los padres que no pudieron nombrar un solo síntoma.

Figura 3. Distribución de la muestra con respecto a la prueba diagnóstico





Anexo 3. Entrevista

Entrevista

Sospecha de disfunción (a completar por el médico/a)

1 ¿Usted trajo a su hijo a la guardia hoy porque sospecha que la válvula no está funcionando bien?

SI

NO

NO SÉ

2 Escala de Glasgow para pediatría del ingreso: **MARCAR CON UN CÍRCULO EN LA PUNTUACIÓN**

CORRESPONDIENTE

Puntuación	>1 año	<1 año
Respuesta apertura ocular 4 3 2 1	Espontánea A la orden verbal Al dolor Ninguna	Espontánea Al grito Al dolor Ninguna
Respuesta Motriz 6 5 4 3 2 1	Obedece órdenes Localiza el dolor Defensa al dolor Flexión anormal Extensión anormal Ninguna	Espontánea Localiza el dolor Defensa al dolor Flexión anormal Extensión anormal Ninguna
Respuesta verbal 5 4 3 2 1	Se orienta – conversa Conversa confusa Palabras inadecuada Sonidos raros Ninguna	Balbucea Llora – consolable Llora persistente Gruñe o se queja Ninguna

3 ¿El padre/cuidador sabe leer?

SI

NO

Datos personales (a completar por el padre/cuidador)

¡¡¡COMPLETAR SI O SI DNI O HC!!!

Nombre y Apellido del paciente: _____

Número de HC: _____

DNI: _____

Teléfono de contacto: _____



Mail de contacto: _____

Fecha (del día de la entrevista en D/M/A): _____

Completar con un tilde en la casilla que corresponda

Datos del problema actual del paciente

1 ¿Qué síntomas tiene actualmente el paciente que hicieron que lo traiga a la guardia? **¡¡NO LEER LOS**

SÍNTOMAS AL FAMILIAR DEJAR QUE LOS REFIERA EL SOLO!!

- VÓMITOS
- DOLOR DE CABEZA
- IRRITABILIDAD
- DESVIACIÓN DEL OJO
- SOMNOLENCIA
- CONVULSIONES
- MALESTAR GENERAL
- DESGANO
- NO LO/LA VE COMO SIEMPRE
- FONTANELA LLENA
- FIEBRE
- DOLOR DE PANZA
- MOCOS
- DOLOR DE GARGANTA

OTRO _____

2 ¿Hace cuántas **horas** empezó con estos síntomas?



Datos médicos del paciente

3 ¿Cuál es la enfermedad de base de su hijo/hija que le provocó la hidrocefalia (acumulación de líquido excesiva en el cerebro)?

- MIELOMENINGOCELE
- HEMORRAGIA CEREBRAL
- ESTENOSIS ACUEDUCTAL
- INFECCIÓN EN EL CEREBRO
- SUFRIMIENTO FETAL
- TUMOR EN EL CEREBRO O LA MÉDULA
- TRAUMATISMO DE CRÁNEO
- ENFERMEDAD GENÉTICA
- MALFORMACIÓN VASCULAR
- COMPLICACIONES POR NACIMIENTO PREMATURO
- INFECCIONES DURANTE EL EMBARAZO
- NO SÉ

OTRA _____

4 ¿Cuál es la edad de su hijo/a?

5 ¿Cuál es el sexo de su hijo/a?

- FEMENINO
- MASCULINO

6 ¿A qué edad se colocó la válvula de derivación ventrículo peritoneal?

7 ¿Cuántas disfunciones valvulares presentó su hijo/a a lo largo de su vida?

8 ¿El paciente presentó alguna vez en su vida infección del sistema valvular?

- SI
- NO
- NO SÉ

9 ¿El paciente puede hablar y referir cuando algo le duele (debe por lo menos decir más de 10 palabras)?

- SI
- NO



Datos de conocimiento de la enfermedad del niño/a por los padres/cuidador

10 ¿Cuántas partes conforman la válvula de derivación ventrículo peritoneal que porta su hijo?

11 ¿Conoce el tipo de válvula que tiene su hijo?

VÁLVULA FIJA

VALVULA REGULABLE

NO SÉ

12 Si es una válvula regulable responder la siguiente pregunta, ¿sabe a cuanto está regulada?

SI

NO

13 ¿Cuáles son los síntomas que usted conoce que la/le hacen sospechar que la válvula de su hijo no está funcionando bien? **¡DEJAR QUE EL PADRE LOS ENUMERE SOLO SIN AYUDA!**

-
-
-
-
-
-
-
-

Datos del seguimiento del paciente

14 ¿En qué establecimiento médico hace el seguimiento del sistema valvular de su hijo?

HOSPITAL GARRAHAN

OTRO HOSPITAL PÚBLICO

HOSPITAL/SANATORIO PRIVADO

NO TIENE SEGUIMIENTO HACE MÁS DE 3 AÑOS

15 ¿En el año 2019 cuantas veces por año tuvo control con el neurocirujano por la válvula de su hijo/a?

16 ¿Siente que el neurocirujano le explicó de forma completa la enfermedad que tiene su hijo/a?

SI

NO



17 En consultorio o antes del alta, ¿El neurocirujano le explicó los síntomas de disfunción valvular a los que tiene que estar atento?

- SI
- NO

18 ¿El neurocirujano que le dio el alta o que lo vio en consultorio le dio alguna información por escrito?

- SI
- NO

19 ¿Recuerda el nombre y apellido del neurocirujano que lo sigue por consultorio?

- SI
- NO

Datos del padre/cuidador

20 ¿Quién es el encargado principal del cuidado del niño/a portador de la válvula?

- MADRE
- PADRE
- TIO/A
- ABUELO/A
- HERMANO/A
- TUTOR LEGAL (SIN PARENTESCO)

21 ¿Cuál es la nacionalidad del cuidador principal del niño/a portador de la válvula?

- ARGENTINA
- BOLIVIA
- PARAGUAY
- VENEZUELA
- OTRO _____

22 ¿Cuál es el nivel educativo alcanzado por el cuidador principal del niño/a portador de la válvula?

- PRIMARIO INCOMPLETO
- PRIMARIO COMPLETO
- SECUNDARIO INCOMPLETO
- SECUNDARIO COMPLETO
- UNIVERSITARIO INCOMPLETO
- UNIVERSITARIO COMPLETO

23 ¿El cuidador principal del niño/a portador de la válvula además tiene un trabajo?

- SI
- NO



24 ¿Cuál es la edad del cuidador principal del niño/a portador de la válvula?

25 ¿Cuál es el sexo del cuidador principal del niño/a portador de la válvula?

FEMENINO

MASCULINO

Datos de la residencia

26 ¿Cuántos menores de edad viven en la vivienda donde vive el niño/a portador de la válvula?

27 ¿A cuantos **minutos** de viaje se encuentra en el Hospital Garrahan?

28 ¿Cómo se trasladan al Hospital Garrahan?

TRANSPORTE PROPIO

TRANSPORTE PUBLICO

AMBULANCIA

TAXI O REMIS

CAMINANDO O BICICLETA

29 ¿De cuánto es el ingreso mensual del hogar contando el sueldo de todos los que trabajan?

MENOS DE \$25.000

ENTRE \$25.000-\$50.000

MAS DE \$50.000



Anexo 4. Consentimiento informado

Título del estudio: Reconocimiento de la disfunción valvular por parte de los padres de pacientes portadores de válvulas ventrículo peritoneales

Área responsable: Servicio de Neurocirugía del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan

Investigador principal: Dra. Amparo Sáenz

Datos de contacto: amparo_saenz@hotmail.com

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a usted, en el que se le preguntará información acerca de su hijo/hija. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no tomar parte en este estudio. Le solicitamos que lea esta hoja informativa con atención y nosotros aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la lectura.

Invitación:

Lo invitamos a participar ya que su hijo/hija presenta diagnóstico de hidrocefalia y tiene colocada una derivación ventrículo peritoneal. Somos un grupo de investigadores que estamos trabajando sobre esta enfermedad que es común en pacientes pediátricos.

Le voy a dar información y solicitarle que participe de este estudio. No tiene que decidir hoy si hacerlo o no. Antes de decidir, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, puede interrumpirme para darme tiempo de explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí, al Dr. que investiga o a otros miembros del equipo responsable del estudio.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, se continuará con todos los servicios que Ud. reciba en este hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Información:

La hidrocefalia es una enfermedad frecuente en pacientes pediátricos, y el tratamiento de elección es la colocación de una derivación ventrículo peritoneal. La complicación más frecuente de las derivaciones ventrículo peritoneales es la disfunción valvular, que significa que la válvula deje de funcionar.

La disfunción valvular produce síntomas que tienen una gran variabilidad entre paciente y paciente. Es por esto por lo que hoy en día no existe un síntoma que nos asegure con certeza que el paciente presenta una disfunción valvular.

Los encargados de hacer el diagnóstico de disfunción valvular son los neurocirujanos, sin embargo, son los padres quienes deben sospechar del diagnóstico, para traer a sus hijos a la guardia médica. Es por esto por lo que decidimos estudiar la capacidad que tienen los padres o cuidadores de pacientes con derivación ventrículo peritoneal para diagnosticar una disfunción valvular.



Creemos que conocer esta información nos permitirá aplicar estrategias de prevención focalizadas en las poblaciones de riesgo, y mejorar la capacidad diagnóstica de los padres para disminuir la morbi-mortalidad en esta complicación.

Intervención:

Esta investigación consta de una entrevista al padre/cuidador del paciente portador de una derivación ventrículo peritoneal que consulta a la guardia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan. La entrevista recopiló información acerca de la sospecha de disfunción valvular por parte del padre o cuidador, e indaga acerca de otros aspectos propios del paciente, o del padre/cuidador. La entrevista durará menos de 5 minutos y se realizará en la guardia médica al momento del ingreso.

La realización de la entrevista no implica ningún riesgo para usted o para el paciente. Puede que no haya ningún beneficio directo para usted por participar en este estudio, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria; Ud. no está obligado a participar en el mismo para recibir tratamiento. En caso de que decida no participar el tratamiento que reciba y la actitud de su médico para con Ud. no se verán afectados. En caso de aceptar, Ud. tiene derecho a retirar su consentimiento y retirarse del estudio de investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, Ud. no pierde ninguno de los derechos que le asisten como paciente de la institución y la calidad de la atención médica que merece no se verá afectada.

Confidencialidad:

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cual es su número y se mantendrá la información en una computadora con acceso codificado sólo para los investigadores intervinientes. No será compartida ni entregada a nadie excepto a los investigadores del estudio.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Después se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación

Consentimiento:

Si usted o su hijo tienen alguna duda u otras preguntas sobre el estudio, póngase en contacto con el investigador:

Dr. /a: Amparo Sáenz

Teléfono de contacto: 1167545276



Este estudio ha sido examinado por un grupo independiente de personas (un Comité Revisor de Investigación y un Comité de Ética de Investigación) que protegen la seguridad, los derechos, el bienestar y la dignidad de los participantes. Si usted tiene alguna duda puede contactarse con ellos al siguiente correo o a los siguientes teléfonos: coordinacioninvestigacion@garrahan.gov.ar

- Comité Revisor Dra. Carolina Cernadas 4122 -6335
- Comité de Ética Dra. Fernanda Ledesma 4122-6330

Título del estudio: "Reconocimiento de la disfunción valvular por parte de los padres de pacientes portadores de válvulas ventrículo peritoneales"

Hemos hablado con:

- Hemos leído la hoja de información.
- Hemos podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Hemos recibido suficiente información sobre el estudio.
- Hemos recibido una copia de este documento firmado.

Comprendemos que podemos retirarnos del estudio:

1. Cuando queramos.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en nuestros cuidados médicos.

Yo /Nosotros presto/amos mi /nuestra conformidad con que participe

Nombre y Apellido padre y/o madre y/o tutor: DNI: Firma:

Nombre y Apellido del menor : DNI: Firma:

Nombre y Apellido del informante : MN: Firma:



Anexo 5. Aprobación por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Garrahan



COMITÉ REVISOR Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CREI-
Silvina Ruvinsky, Fernanda Ledesma, Susana Rodríguez, Mariana del Pino, Graciela Demirdjian,
Carlos Figueroa, Lidia Fraquelli, Andrea Mangano, Guillermo Moreno, Marcela Rousseau,
Hernan Rowensztein, Silvia Santos, Juan C Vassallo, Alicia Belgorosky,
Paula Schaiquevich Verónica Aguerre, María Eugenia Kenny, J C Ferreria

Buenos Aires, 23 de Marzo de 2021

De: Comité Revisor y de Ética en Investigación
A: Dra. Mantese / Dra. Saenz

De mi consideración:

Me es grato dirigirme a usted para informarle que el Protocolo de Investigación N° 1302 titulado "Reconocimiento de la disfunción valvular por parte de los padres de pacientes portadores de válvulas ventrículo peritoneales" **ha sido aprobado** para su desarrollo en el hospital con las siguientes observaciones, luego de cumplimentar el circuito de evaluación académico y ético del hospital.

1) *El texto de consentimiento informado es claro y completo y está formulado en lenguaje accesible. En donde habla de la confidencialidad, en el segundo renglón, donde dice: "La información acerca de usted...", debería decir: "La información acerca de su hijo/a."*

Cumplo en recordarle que debe presentar informes **al tercer y sexto mes y al año también** a la Coordinación de Investigación acerca del desarrollo de su estudio (*avances, dificultades, finalización*) y, si corresponde, cumplir con el **adecuado registro en la historia clínica** del paciente de todas las actuaciones relacionadas en el marco del protocolo (fecha de inclusión, fotocopia de consentimiento, visitas, eventos adversos, fin o salida de protocolo, etc.).

Asimismo, si los resultados del proyecto se presentan en reuniones científicas o si son publicados en revistas de revisión de pares, debe enviar dicha información a esta Coordinación, detallando Reunión científica o cita bibliográfica de la publicación enviada para su registro, como también si se les otorgara una beca o subsidio.

Sin otro particular, deseándole éxito en su emprendimiento las saludo atentamente.

FERNANDO CONTRERAS
NEUROCIRUJANO
M.N. 116.983 M.P. 56.756

Fernando Contreras
Coordinador de Investigación

Dirección Asociada de Docencia e investigación TE 4122-6335 coordinacioninvestigacion@garrahan.gov.ar
Combate de los Pozos N° 1881, Piso 2° Código Postal: C1245AAM - Capital Federal



Anexo 6. Manual de procedimientos y operacionalización de variables

1. Manual de procedimientos

Responsable	Actividades	Certificación
Investigador principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diseño del protocolo 2. Definición de criterios de inclusión y exclusión 3. Diseño de la entrevista y el consentimiento informado 4. Verificación y cargado de datos 5. Cargado de datos 6. Entrenamiento en el llenado de datos y toma del consentimiento informado 7. Control de calidad y monitoreo 	<ol style="list-style-type: none"> 8. Entrenamiento en diseño y realización de estudios de investigación 9. Entrenamiento en toma de consentimiento informado 10. Entrenamiento en realización de entrevistas a pacientes
Residentes de neurocirugía	<ol style="list-style-type: none"> 11. Inclusión de pacientes en el estudio 12. Toma de consentimiento informado 13. Llenado de la entrevista 	<ol style="list-style-type: none"> 14. Entrenamiento en toma de consentimiento informado 15. Entrenamiento en llenado de entrevista



1. Inclusión de participantes del estudio
2. Consentimiento informado
3. Recolección de datos
4. Seguimiento de los participantes del estudio
5. Verificación/Cargado de datos
6. Estudio Piloto

1. Inclusión de participantes del estudio

El servicio de pediatría de emergencias envía una notificación al servicio de neurocirugía cada vez que ingresa a la guardia un paciente portador de derivación ventrículo peritoneal (DVP) y síntomas probables de disfunción valvular. El residente de neurocirugía, entrenado para definir la población a incluir evaluará el paciente y definirá si presenta los criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

- Pacientes portadores de derivación ventrículo peritoneal.
- Edad entre 0-18 años.
- Que consulten a la guardia del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan con síntomas que podrían corresponder a disfunción valvular.

Criterios de exclusión

- Negativa a participar o al proceso de consentimiento informado
- No comprendan castellano
- Imposibilidad de contactar al cuidador a los 7 días en caso de no haber sido operados

De cumplir con los criterios el paciente será incluido al estudio. Se incluirá a los pacientes de forma continua a medida que ingresen a la guardia hasta llegar al número requerido por el tamaño muestral.

2. Consentimiento informado

Los residentes de neurocirugía llevarán a cabo la toma del consentimiento informado. Se seleccionará para su inclusión los que cumplan con los criterios de inclusión y deseen participar del estudio. Debido a que el paciente requiere ser evaluado por un neurocirujano independientemente del estudio, no se gastan recursos adicionales para la evaluación del paciente. La toma del consentimiento se realizará de forma verbal y se enviará una copia al paciente por mail que firmará y volverá a enviar al mail. Se considerará como firma del consentimiento válida al email de respuesta del participante aceptando participar. El investigador generará un PDF con este email y lo archivará. Además, se dejará registro en la historia clínica electrónica acerca de la participación del paciente en el estudio.



3. Recolección de datos

El investigador principal creará un formulario en papel especialmente diseñado para el protocolo (*operacionalización en punto 2*). El formulario es completado por el residente de neurocirugía quien entrevistará al paciente y al familiar en la guardia. El residente debe evaluar al paciente independientemente del estudio por lo que no se gastara material de protección adicional ni se somete al residente o al paciente a riesgos extra para la realización del protocolo.

El residente realizará todas las preguntas del formulario al padre/cuidador del paciente sin revelar si el paciente se encuentra efectivamente en disfunción valvular. Esto es de extrema importancia ya que si el padre/cuidados sabe si el paciente está o no en disfunción las respuestas pueden verse sesgadas. Se intenta evitar dejar espacios vacíos en el formulario a través del doble chequeo de los mismos por parte del residente una vez finalizada la entrevista.

Los formularios son almacenados en el área de investigación por el investigador principal bajo llave y sólo puede tener acceso el investigador principal para mantener la confidencialidad de la información.

4. Seguimiento de los participantes del estudio

El investigador principal seguirá a los pacientes incluidos en el estudio por una semana para evaluar si se encontraban o no en disfunción valvular. Se considerará que el paciente estaba en disfunción si requirió el ingreso a quirófano para revisión valvular y si presentó mal funcionamiento de cualquiera de los 3 componentes valvulares (catéter proximal, válvula o catéter distal). Si los 3 componentes funcionan de forma óptima, se considera que el paciente no tiene una disfunción.

Si el paciente es dado de alta se comunicará telefónicamente con el padre/cuidador a los 7 días de la inclusión en el estudio para evaluar si fue operado de disfunción en otra institución posterior al alta. De haber sido operado de disfunción valvular dentro de los 7 días de realizado la entrevista el Investigador principal se comunicará con el Hospital donde fue intervenido para averiguar si se constató una disfunción de alguna de las tres partes del sistema valvular. De haberse constatado disfunción se considerará como positivo el hallazgo.

Posterior a los 7 días ya no se considerará como parte del mismo cuadro por el cual fue entrevistado el paciente. Por lo tanto, no se tomarán datos más allá de este periodo.

5. Verificación/Cargado de datos

El Investigador principal cargará los datos en la base de datos electrónica especialmente diseñada para tal fin y archiva los formularios en papel. El mismo verificará la completitud, coherencia y ausencia de errores de las fichas semanalmente. En caso de que surjan datos faltantes o dudas, las mismas se discutirán en reuniones de



investigación que se realizarán periódicamente a tal fin. Con el objetivo de mantener la confidencialidad, sólo el investigador principal del estudio tendrá acceso a la entrevista realizada al padre/cuidador del paciente. Cada error e inconsistencia será corregido con revisión de la historia clínica por el ID del paciente o de no encontrarse la información se dejará en blanco. Así mismo, se utilizará cada error e inconsistencia como ejemplo y compartido entre el grupo de investigadores para generar oportunidades de mejora.

6. Estudio Piloto

El piloto se realizará las primeras 4 semanas del inicio del estudio. Se implementarán todos los sistemas del proyecto exactamente de la misma manera que se diseñaron. Se utilizará este periodo para rediseño de los formularios (entrevista) y detección de cualquier error o problema adicional. En todos los casos se discutirán con el equipo de investigadores las soluciones a implementar y se evaluará la posibilidad de cambiar parte de la entrevista ante la presencia de algún inconveniente o inquietud por parte de los entrevistadores.



2. Operacionalización:

A. DISFUNCIÓN

A1. Disfunción valvular (difu): Categórica binaria/Variable de resultado: Se considera que el paciente está en disfunción valvular si durante la cirugía se comprueba que alguna de las 3 partes del sistema valvular (catéter proximal, reservorio valvular o catéter distal) no funcionan. Se considera que el paciente no está en disfunción valvular si se revisa el sistema y no se registra disfunción o si es dado de alta sin requerimiento de ingreso a quirófano y no retorna al hospital en la siguiente semana por síntomas de disfunción. 0: No, 1: Si. Revisión de historia clínica y registros de ingreso a quirófano.

A2. Sospecha del padre (sosp difu): Categórica binaria/variable independiente: Se interrogará a los padres durante el primer contacto con el neurocirujano acerca de si traen al hijo por sospecha de mal funcionamiento de la válvula. Se considerará como respuesta positiva si los padres responden que sí. Se considerará como respuesta negativa si los padres responden que no, no sé, o no responden luego de repetir la pregunta 3 veces. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

A3. Escala de Glasgow modificada (GCS): Continua/variable independiente: Se evalúa al paciente al momento del ingreso y se evalúan 3 áreas:

- Respuesta a apertura ocular
- Respuesta motriz
- Respuesta verbal

Dependiendo si el paciente tiene más o menos de un año la puntuación varía:

<1 año:

- Respuesta a apertura ocular:

1 pto: Ninguna

2 ptos: Al dolor

3 ptos: Al grito

4 ptos: Espontánea

- Respuesta motriz:

1 pto: Ninguna

2 ptos: Extensión anormal

3 ptos: Flexión anormal

4 ptos: Defensa al dolor

5 ptos: Localización al dolor

6 ptos: Espontánea

- Respuesta verbal:

1 pto: Ninguna

2 ptos: Gruñe o se queja

3 ptos: Llora persistente

4 ptos: Llora controlable

5 ptos: Balbucea



>1 año

- Respuesta a apertura ocular:
 - 1 pto: Ninguna
 - 2 ptos: Al dolor
 - 3 ptos: A la orden verbal
 - 4 ptos: Espontánea
- Respuesta motriz:
 - 1 pto: Ninguna
 - 2 ptos: Extensión anormal
 - 3 ptos: Flexión anormal
 - 4 ptos: Defensa al dolor
 - 5 ptos: Localización al dolor
 - 6 ptos: Obedece ordenes
- Respuesta verbal:
 - 1 pto: Ninguna
 - 2 ptos: Sonidos raros
 - 3 ptos: Palabras inadecuadas
 - 4 ptos: Conversación confusa
 - 5 ptos: Conversa y se orienta

Rango de 1-15. Examen físico del paciente realizado por el neurocirujano al ingreso.

B.DATOS PERSONALES

B1. Capacidad de leer (Leer): Categórica binaria/Variable descriptiva: Se le consultará al paciente si sabe leer, se considerará como positivo si el paciente responde de forma afirmativa y se considerará como negativo si responde de forma negativa o si no comprende la pregunta después de repetirla tres veces. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

B2. Nombre (nombre): Alfanumérica. Segundo nombre del paciente según aparezca en el DNI. Interrogatorio del padre del paciente.

B3. Apellido (apellido): Alfanumérica. Primer apellido del paciente según aparezca en el DNI. Interrogatorio del padre del paciente.

B4. Número de historia clínica electrónica (NHC): Alfanumérica. Identificador único de personas según aparece en padrón hospitalario. Padrón.

B5. DNI (DNI): Numérica. Número de DNI del paciente según aparezca en el DNI. Interrogatorio del padre del paciente.

B6. Teléfono de contacto (tel.): Numérica. Teléfono o celular. Interrogatorio del padre del paciente.



B7. Mail de contacto (mail): Alfanumérica. Mail de uso frecuente. Interrogatorio del padre del paciente.

B8. Fecha del día de la entrevista (fecha): Fecha corta. Formato D/M/A. Corresponde a la fecha en la que se completó la entrevista del paciente. Evaluación Inicial.

C. DATOS DEL PROBLEMA ACTUAL DEL PACIENTE

C1. Síntomas de presentación

C1A. Vómitos (vómito): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1B. Dolor de cabeza (dolor_cabeza): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1C. Irritabilidad (irritabilidad): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1D. Desviación del ojo (desviacion_ojo): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1E. Somnolencia (somnolencia): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1F. Convulsiones (convulsiones): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.



C1G. Malestar general (malestar): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1H. Desgano (desgano): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1I. No lo ve/la ve como siempre (no_siempre): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1J. Fontanela llena (fontanela): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1K. Fiebre (fiebre): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1L. Dolor de panza (dolor_panza): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1M. Mocos (mocos): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1N. Dolor de garganta (dolor_garganta): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la



guardia. No se le preguntara específicamente por ningún síntoma. Si el padre responde por sí solo de forma positiva se asigna como positivo este síntoma. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C1O. Otro (otro_sintoma): Texto libre: Se le consultará al padre acerca de los síntomas por los que trajo al paciente a la guardia. Si el padre responde con un síntoma que no se encontraba en la lista previa se consignar con el mayor detalle posible toda la información
Interrogatorio del padre del paciente.

C2. Tiempo de evolución de síntomas (Tiempo_sintomas): Cuantitativa continua/
Variable descriptiva. Se les consultó a los padres hace cuantas horas comenzó con los síntomas por lo cuales el día de la fecha trajeron al paciente a la guardia. Se cuantificará en horas. Interrogatorio del padre del paciente.

C3. Enfermedad de base

C3A. Mielomeningoceles (MMC): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3B. Hemorragia (hemorragia): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3C. Estenosis Acueductal (estenosis): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3D. Infección del cerebro (infeccion): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que



elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3E. Sufrimiento fetal (sufrimiento): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3F. Tumor en el cerebro o la médula (tumor): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3G. Traumatismo de cráneo (TEC): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3H. Enfermedad genética (enf_genetica): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3I. Malformación vascular (malf_vascular): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.



C3J. Complicaciones por nacimiento prematuro (prematuro): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3K. Infecciones durante el embarazo (infeccion_embarazo): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si la patología nombrada se encuentra en la lista entonces se marcará como positiva 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3L. No sé (nose_patologia): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si el padre no sabe qué patología de base tiene el paciente entonces se elegirá como positiva esta opción 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente.

C3M. Otra (otra_patologia): Texto libre/ variable descriptiva: Se le consultará al padre/cuidador acerca de la patología de base del paciente. Cuando decimos patología de base nos referimos a la enfermedad que es la responsable de generar la hidrocefalia al paciente. Se le leerá la lista de patologías al padre para que elija si alguna de ellas es la que posee el hijo. Si el padre responde con una patología que no se encontraba en la lista previa se consignará con el mayor detalle posible toda la información. Interrogatorio del padre del paciente.

C5. Edad (edad): Cuantitativa continua/Variable descriptiva: Edad en años del paciente al momento del ingreso a la guardia. Si es menor de un año se colocará 0. Valor sin decimales. Interrogatorio del padre del paciente.

C6. Sexo (sexo): Categórica dicotómica/Variable descriptiva: Según el sexo biológico original del paciente. 0: Femenino. 1: Masculino.. Interrogatorio del padre del paciente.

C7. Edad de colocación de válvula (edad_valvula): Cuantitativa continua/Variable descriptiva: Edad en años en la que se colocó por primera vez la válvula de derivación ventrículo peritoneal del paciente. Si es menor de un año se colocará 0. Interrogatorio del padre del paciente.



C8. Número de disfunciones (numero_disfuncion): Cuantitativa continua/Variable descriptiva: Cantidad de disfunciones valvulares que presentó el paciente. Se considera disfunción valvular si requirió revisión en quirófano por mal funcionamiento de la válvula. Interrogatorio del padre del paciente.

C9. Infección del sistema (infeccion_sistema): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se consultará acerca de infecciones de sistema valvular. Se considera infección si se debió retirar en quirófano el sistema valvular y colocar un sistema de drenaje al exterior para tratamiento de la infección. 0: No, 1: Si, 2: No sé. Interrogatorio del padre del paciente.

C10. Capacidad para hablar del paciente (capacidad_habla): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se consultará acerca de la capacidad para hablar del paciente. Se considerará que el paciente tiene capacidad para comunicarse si dice más de 10 palabras. 0: No, 1: Si, 2: No sé. Interrogatorio del padre del paciente.

D. DATOS DE CONOCIMIENTO DE LA ENFERMEDAD DEL NIÑO/A POR LOS PADRES/CUIDADOR

D1. Partes del sistema valvular (partes_sistema): Cuantitativa continua/variable descriptiva: Se le consultará acerca de cuántas partes creen que está conformado el sistema valvular. Valor sin decimales. Interrogatorio del padre del paciente.

D2. Tipo de sistema valvular (tipo_sistema): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se le consultará acerca de qué tipo de válvula posee el hijo/a. 0: válvula fija, 1: válvula regulable, 2: No sé. Interrogatorio del padre del paciente.

D3. Regulación de ser regulable (regulacion): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: De poseer una válvula regulable se le consultará al padre acerca de si tiene conocimiento de a cuanto esta la regulación. Si el padre responde "SI" se corroboró la respuesta del padre con el valor de la regulación que se encuentra en la historia clínica electrónica. La respuesta será positiva si coincide el valor que refirió el padre con el que se encuentra en la historia clínica. 0: No, 1: Si. Interrogatorio del padre del paciente y revisión de historia clínica electrónica.

D4. Síntomas de disfunción (sintomas_disfuncion): Texto libre/variable descriptiva: Se le consultará al padre cuáles son los síntomas de disfunción que conoce o que sabe que tiene que estar atento. Se consignará con el mayor detalle posible toda la información. Interrogatorio del padre del paciente.

E. DATOS DEL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

E1. Establecimiento donde realiza el seguimiento (seguimiento): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se le consultará al padre en que hospital o centro de



salud realiza el seguimiento con el neurocirujano de cabecera. 0: Hospital Garrahan, 1: otro hospital público, 2: Hospital/sanatorio privado, 3: No tiene seguimiento desde hace más de 3 años. Interrogatorio del padre del paciente.

E2. Cantidad de controles en el año 2019 (cantidad_control): Cuantitativa/variable descriptiva: Se le consultará al padre cuantas veces concurre a control en el Hospital Garrahan u otro establecimiento sanitario durante la totalidad del año 2019. Valor sin decimales. Interrogatorio del padre del paciente.

E3. Explicación neurocirujano de cabecera (explicación_enfermedad): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre si siente que el neurocirujano de cabecera del paciente le explicó en detalle y de una forma que él pueda entender, la patología que presenta su hijo. 0: No, 1: Si, 2. Interrogatorio del padre del paciente.

E4. Explicación síntomas de disfunción (explicacion_sintomas): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre si siente que el neurocirujano de cabecera del paciente le explicó en detalle y de una forma que él pueda entender, cuales son los síntomas que deben hacerlo sospechar de disfunción valvular. 0: No, 1: Si, 2. Interrogatorio del padre del paciente.

E5. Indicación por escrito (indicacion_escrito): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre si siente que el neurocirujano de cabecera le dio por escrito alguna explicación o recomendación para tener en cuenta con la válvula del paciente. 0: No, 1: Si, 2. Interrogatorio del padre del paciente.

E6. Nombre y apellido del neurocirujano (nombre_neurocirujano): Texto libre/variable descriptiva: Se le consultará al padre si conoce el nombre y apellido del neurocirujano de cabecera, se considerará como "SI" se puede decir el nombre o el apellido, y se considerará como "NO" si no puede nombrar ninguno de los dos. 0: No, 1: Si, 2. Interrogatorio del padre del paciente.

F. DATOS DEL PADRE/CUIDADOR

F1. Encargado de cuidar al niño (encargado_cuidado): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se le consultará al padre quien es el principal responsable del cuidado del niño/a portador del sistema valvular. Solo se puede elegir una opción. 0: Madre, 1; Padre, 2: Tío/a, 3: Abuelo/a, 4; Hermano/a, 5: Tutor legal (sin parentesco). Interrogatorio del padre del paciente.

F2. Nacionalidad del cuidador (nacionalidad_cuidador): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de la nacionalidad del cuidador principal del niño/a. 0: Argentina, 1: Bolivia, 2: Paraguay, 3: Venezuela, 4: Otro. Interrogatorio del padre del paciente.



F3. Nivel educativo alcanzado por el cuidador (educacion_cuidador): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca del nivel educativo máximo alcanzado por el cuidador del paciente. 0: Primario incompleto, 1: Primario completo, 2: secundario incompleto, 3: secundario completo, 4: universitario incompleto, 5: universitario completo. Interrogatorio del padre del paciente.

F4. Trabajo del cuidador principal (trabajo_cuidador): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de si el cuidador principal tiene un trabajo. Se considera trabajo a una actividad laboral remunerada de más de 6 horas. 0: No, 1: Si, 2. Interrogatorio del padre del paciente.

F5. Edad cuidador principal (edad_cuidador): Cuantitativa continua/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de la edad del cuidador principal en años. Valor sin decimales. Interrogatorio del padre del paciente.

F6. Sexo del cuidador principal (sexo_cuidador): Cualitativa dicotómica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca del sexo del cuidador principal del paciente. 0: Femenino, 1: Masculino. Interrogatorio del padre del paciente.

G. DATOS DE LA RESIDENCIA

G1. Cuántos niños viven en la unidad de vivienda (niños_casa): Cuantitativa continua/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de cuántos menores de 18 años viven en la misma vivienda que vive el paciente. Valor sin decimales. Interrogatorio del padre del paciente.

G2. Minutos de distancia de viaje (traslado_tiempo): Cuantitativa continua/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca de cuántos minutos deben viajar para llegar al hospital. Valor sin decimales. Interrogatorio del padre del paciente.

G3. Traslado al hospital (traslado_medio): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca del medio de transporte que usan más frecuentemente para trasladarse al hospital. 0: transporte propio, 1: transporte público, 2: ambulancia, 3: taxi o remis, 4: caminando o bicicleta. Interrogatorio del padre del paciente.

G4. Ingreso del hogar (ingreso): Cualitativa categórica/variable descriptiva: Se le consultará al padre acerca del ingreso familiar mensual. 0: menos de 25.000, 1: entre 25000-50000, 2: más de 50.000. Interrogatorio del padre del paciente.



3. Circuito de Calidad y Monitoreo

Control de calidad previo a la implementación

El primer paso para un buen control de calidad es desarrollar un Manual de Operaciones claro y conciso que tenga el paso a paso de la implementación del estudio (Ver Manual de operaciones). Para evitar errores en el desarrollo del manual se realizará de forma supervisada con el tutor y director del trabajo. Luego se leerá de forma conjunta con el resto de los investigadores y se aclararán las dudas acerca del mismo.

El siguiente paso será identificar los sesgos que pueden ocurrir a la hora de la toma del cuestionario, ya que es la única herramienta de medición que se utilizará en el estudio. El cuestionario será realizado por el residente de neurocirugía al padre/tutor para evitar errores en la comprensión o lectura de las preguntas. De todas formas, los cuestionarios realizados por investigadores pueden contar con sesgos, por ejemplo, los participantes pueden responder de manera diferente a los entrevistadores de diferente edad o origen étnico. Para evitar esto, el cuestionario será realizado únicamente por residentes, quienes integran un grupo etario y étnico bastante similar. Otro aspecto importante es la forma en la que responderá el entrevistador si el entrevistado le pida que le repita la pregunta por qué no la entendió. En este caso se les permitirá a los entrevistadores reformular la pregunta usando una lista de opciones que las proveerá el investigador principal. Todas las preguntas contarán con tres formas diferentes de ser preguntadas y esa lista será entregada a todos los investigadores para evitar reformulaciones de preguntas de formas diferentes. Otro sesgo que podemos encontrar a la hora de realizar el cuestionario es que el padre/tutor sepa el diagnóstico de su hijo previo a responder las preguntas. Ya que de esta manera las preguntas pueden verse afectadas por el conocimiento del padre acerca de la condición del hijo. Es de crucial importancia que el padre/cuidador no sepa el diagnóstico del hijo antes de responder es por esto por lo que el residente no revelará el diagnóstico hasta terminado el cuestionario. Por la misma razón es que la pregunta acerca de si sospecha que el hijo se encuentra en disfunción es la primera pregunta que se realizará en el cuestionario.

Una vez reconocido los potenciales errores del cuestionario se pasará al entrenamiento del personal que realizará las preguntas. Para conseguir la certificación como entrevistador cada residente deberá atender de forma obligatoria a un video entrenamiento que explicará el paso a paso de como tomar el consentimiento informado y el cuestionario. Además, deberá observar al investigador principal realizar al menos 3 entrevistas. Luego de realizadas las observaciones tendrá un último encuentro personalizado con el investigador principal para despejar dudas. Luego de este proceso se encuentra apto para comenzar a realizar las entrevistas por su cuenta. Cada residente nuevo que ingrese al servicio de neurocirugía a lo largo de lo que dure el estudio debe cumplir con los mismos lineamientos para poder ser entrevistador del trabajo. Para mantener la certificación los residentes deben realizar un mínimo de 2 entrevistas por mes. De no llegar a este mínimo deben volver a presenciar de forma obligatoria el video entrenamiento para poder mantener la certificación. Una vez por mes se realizará un encuentro de control de calidad del cuestionario donde los



entrevistadores podrán discutir las dificultades con el investigador principal y el resto del equipo.

Otro paso donde pueden ocurrir problemas es en el pasaje de la información desde la entrevista de papel a la base de datos electrónica. Este paso será realizado por el investigador principal quien utilizará una base de datos electrónica con campos limitados para evitar errores en el traspaso.

Como último paso del control de calidad previo a la implementación se llevará a cabo un estudio piloto durante 4 semanas donde se llevará a la práctica todo lo expuesto previamente y se documentará todas las dudas, quejas, complicaciones y sugerencias que surjan. Luego de estas 4 semanas el investigador principal se reunirá con el resto de los investigadores y se podrá modificar lo que sea necesario para el buen funcionamiento del estudio. Esta reunión se hará de forma supervisada con el director de la tesis. El cuestionario no podrá ser modificado luego del estudio piloto. El estudio piloto es la última instancia donde puede modificarse el cuestionario para evitar que los datos no sean comparables.

Control de calidad durante la implementación

Luego de comenzado el reclutamiento, se realizará de forma mensual un control sobre los pacientes reclutados de forma retrospectiva para asegurarnos que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión. Se enviará reportes mensuales a los residentes acerca de la cantidad de pacientes incluidos y posibles errores en la inclusión y exclusión.

Las primeras 5 entrevistas realizadas por el residente deben ser grabadas (con el consentimiento de los participantes) para monitorización de la calidad de entrevista por el investigador principal. Luego se grabará una entrevista por mes únicamente para continuar con el control. De haber algún problema en particular con algún entrevistador se pasará a revisar todo el historial de grabaciones del mismo.

Además, los datos incluidos serán evaluados por entrevistador en busca de errores frecuentes en la toma del cuestionario. Por ejemplo, si encontramos que un residente en particular presenta en sus cuestionarios una escala de Glasgow muy diferente al resto de los entrevistadores se revisarán las grabaciones para asegurarse que la evaluación se esté realizando de forma correcta.

Los datos cargados en la base de datos electrónica serán monitorizados semanalmente en busca de espacios vacíos o inconsistencias. La información que no se encuentre en los cuestionarios por un error al momento de realizarse el cuestionario se extraerá de la historia clínica electrónica. De no encontrarse disponible se dejará el campo vacío.



Instituto Universitario
Hospital Italiano de Buenos Aires

Maestría en investigación clínica 2020/2021

Instituto Universitario Hospital Italiano



Instituto Universitario
Hospital Italiano de Buenos Aires