



Universidad
Zaragoza



Traducción y validación de la versión en español de la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)*

CONDICIONANTES GENÉTICOS, NUTRICIONALES Y
AMBIENTALES DEL CRECIMIENTO Y DESARROLLO

Autora: Nora Ferrer Aliaga. DNI 20458679H

TUTORES: JOSE IGNACIO ROS ARNAL | GERARDO RODRIGUEZ MARTÍNEZ

ÍNDICE

RESUMEN	4
ABSTRACT	5
1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	6
1.1 DEFINICIONES	6
1.2 FISIOLÓGÍA DE LA DEGLUCIÓN	6
1.2.1 FASE ORAL	6
1.2.2 FASE FARÍNGEA	6
1.2.3 FASE ESOFÁGICA	7
1.3 FACTORES DE RIESGO E INCIDENCIA DE LA DISFAGIA	8
1.3.1 PREMATURIDAD	8
1.3.2 TRASTORNOS NEUROMUSCULARES	8
1.3.3 ALTERACIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO	8
1.3.4 TRASTORNOS DIGESTIVOS	8
1.3.5 ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR	9
1.4 TIPOS DE DISFAGIA	9
1.4.1 DISFAGIA OROFARÍNGEA	9
1.4.2 DISFAGIA ESOFÁGICA	9
1.5 MANEJO DIAGNÓSTICO DE LA DISFAGIA	10
1.5.1 SINTOMATOLOGÍA	10
1.5.2 EXPLORACIÓN FÍSICA	10
1.5.3 EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA DEGLUCIÓN	11
1.5.4 ENDOSCOPIA	11
1.5.5 VIDEOFUOROSCOPIA	11
1.6 COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA DISFAGIA	13
1.6.1 DEFICIENCIAS NUTRICIONALES	13
1.6.2 PROBLEMAS RESPIRATORIOS	13
1.6.3 IMPACTO SOCIAL	13
1.7 TRATAMIENTO	14
1.7.1 MEDIDAS POSTURALES Y DIETÉTICAS	14
1.7.2 ALIMENTACIÓN Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES	14
1.7.3 NUTRICIÓN ENTERAL	14
1.7.4 REHABILITACIÓN	14
1.8 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	15
1.9 JUSTIFICACIÓN DEL TEMA ELEGIDO	16
2. OBJETIVOS	17
2.1 OBJETIVO GENERAL	17

2.2 OBJETIVO ESPECIFICO	17
3. METODOLOGÍA	18
3.1 PRIMERA FASE: TRADUCIR Y ADAPTAR EL INSTRUMENTO	18
3.1.1 DESCRIPCIÓN DE LA ESCALA	18
3.1.2 TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL DE LA ESCALA	19
3.2 SEGUNDA FASE: VALIDAR EL INSTRUMENTO	19
3.2.1 ADMINISTRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA	19
3.2.2 DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO	20
3.2.3 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	20
3.2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	20
3.2.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	20
3.2.6 VARIABLE PRINCIPAL	21
3.2.7 VARIABLES SECUNDARIAS	21
3.3 ASPECTOS ÉTICOS	22
3.3.1 INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	22
3.3.2 COMITÉ DE ÉTICA	22
3.4 ANALISIS ESTADÍSTICO	22
4. RESULTADOS	23
4.1 PRIMERA FASE: ESCALA PEDI-EAT-10 VERSIÓN ESPAÑOLA	23
4.2 SEGUNDA FASE: VALIDACIÓN PEDI-EAT-10 VERSIÓN ESPAÑOLA	24
4.2.1 TAMAÑO DE LA MUESTRA	24
4.2.2 MUESTRA TOTAL DE PACIENTES	25
4.2.3 PACIENTES SIN DISGAFIA	26
4.2.4 PACIENTES CON DISFAGIA	32
4.2.5 COMPARATIVA ENTRE PACIENTES CON Y SIN DISFAGIA	40
5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	42
6. DISCUSIÓN	43
7. CONCLUSIONES	45
8. BIBLIOGRAFÍA	46
9. ANEXOS	48
ANEXO I. Documento de consentimiento informado	48
ANEXO II. Dictamen favorable CEICA	51
ANEXO III. Cuestionario PEDI-EAT-10 a responder por el sanitario	52
ANEXO IV. Cuestionario PEDI-EAT-10 a responder por el cuidador/a	53

RESUMEN

Introducción: La disfagia es un trastorno cada vez más común en los pacientes pediátricos, especialmente a medida que los avances en el cuidado de la salud aumentan la supervivencia de los niños prematuros y médicamente complejos. Los pacientes deberían disponer de adecuados instrumentos validados al español para su correcta evaluación y manejo. La escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)* es un instrumento específico de síntomas de disfagia, validado al inglés, que consta de 10 ítems que permiten determinar la presencia y el grado de disfagia en los pacientes con riesgo de padecerla.

Objetivo: El objetivo de este estudio es traducir y adaptar al contexto español la escala PEDI-EAT-10 junto con su validación al español tras evaluar sus propiedades psicométricas.

Material y métodos: Nuestro estudio consta de dos fases de investigación. Una primera fase de traducción y adaptación al contexto español de la escala PEDI-EAT-10, traducción inversa y, aprobación por parte de un grupo multidisciplinar de expertos. La segunda fase del estudio consiste en un estudio prospectivo realizado a los cuidadores de los pacientes pediátricos de ambas situaciones clínicas, pacientes con disfagia y pacientes sin disfagia, que respondieron a la escala PEDI-EAT-10 en una única visita.

Resultados: En la primera fase del estudio, tras la traducción al español de la escala PEDI-EAT-10, un grupo multidisciplinar de expertos incluidos, médicos, logopedas, enfermeras y filólogos ingleses, revisó y aceptó la escala para su administración. En la segunda fase, la escala se cumplimentó por los cuidadores de 62 pacientes (39 pacientes sin disfagia y 23 pacientes con disfagia) con una distribución similar entre sexos y con pacientes en todos los estratos de edad. El grupo de pacientes sin disfagia presentó una puntuación total media de 0,18 puntos y un tiempo medio de administración de $2 \pm 0,6$ minutos. El grupo de pacientes con disfagia presentó una puntuación total media de 16,6 puntos y un tiempo medio de administración de $2,7 \pm 2$ minutos. Además, el 100% de los cuidadores consideró comprensibles la redacción y el sistema de respuesta/puntuación del instrumento, no obstante al 35% de los cuidadores de pacientes con disfagia se les planteó alguna pregunta durante su administración. Observamos diferencias significativas ($p=0,012$) en la media de puntuaciones > 4 puntos en el grupo de pacientes con disfagia que sin disfagia.

Conclusiones: La versión en español de PEDI-EAT-10 ha probado su validez. Es una herramienta útil y práctica para el despistaje de la disfagia, con una aplicabilidad menor de 3 minutos. Es necesario asegurar su comprensión antes de iniciar la administración de las preguntas específicas.

Palabras claves: Disfagia. Deglución. Validez. Pediatric Eating Assessment Tool-10.

ABSTRACT

Background: Dysphagia is a common ascending disorder in pediatric patients especially as advances in health care increase the survival of medically complicated and premature infants. Patients should have adequate instruments validated in Spanish for their correct evaluation and management. The Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10) is a specific instrument of symptoms of dysphagia, validated English, consisting of 10 items for determining the presence and degree of dysphagia patients at risk to suffer it.

Objective: The aim of this study is to translate and adapt the PEDI-EAT-10 to the Spanish context and its validation after evaluating its psychometric properties.

Material and methods: Our study consists of two research phases. A first phase of translation and adaptation to the Spanish context of the PEDI-EAT-10 tool, inverse translation and approval by a multidisciplinary group of experts. The second phase of the study consists of a prospective study performed on caregivers of pediatric patients in both clinical situations, patients with dysphagia and patients without dysphagia, who responded to the PEDI-EAT-10 during a single visit.

Results: In the first phase of the study, after the translation to Spanish of the PEDI-EAT-10 scale, a multidisciplinary group of experts, including doctors, speech therapists, nurses and english philologists, reviewed and accepted the scale for its administration. In the second phase, the scale was completed by the caregivers of 62 patients (39 patients without dysphagia and 23 patients with dysphagia) with a similar distribution between genders and with patients in all age groups. The patients without dysphagia group had a mean total score of 0.18 points and mean time of administration was 2 ± 0.6 minutes. The group of patients with dysphagia had an mean total score of 16.6 points and a mean time of administration of 2.7 ± 2 minutes. Furthermore, 100% of the caregivers understood the writing and scoring system of the instrument. However, 35% of the caregivers of patients with dysphagia had some questions during their administration. We observed significant differences ($p = 0.012$) in the mean scores > 4 points between the group of patients with dysphagia than without dysphagia.

Conclusions: The Spanish version of PEDI-EAT-10 has proven its validity. It is a useful and practical tool for the screening of dysphagia, with an applicability of less than 3 minutes. It is necessary to ensure understanding before starting the administration of specific questions.

Keywords: Dysphagia. Swallowing Validity. Pediatric Eating Assessment Tool-10.

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

1.1 DEFINICIONES

La disfagia se define como cualquier dificultad o anormalidad de la deglución. Comprende las alteraciones conductuales, sensoriales y motoras que ocurren durante la deglución, incluyendo el estado de consciencia previo al acto de comer, el reconocimiento visual de los alimentos y, las respuestas fisiológicas al olor y a la presencia de alimentos¹⁻⁴.

Se entiende por odinofagia el dolor durante la deglución y también puede estar presente en la disfagia. La sialorrea se trata de un exceso de secreción de salivación que puede acompañar a la disfagia orofaríngea.

1.2 FISIOLÓGÍA DE LA DEGLUCIÓN

La deglución transporta los alimentos desde la cavidad oral hasta el estómago, evitando su paso a la vía aérea, por lo que es necesaria una coordinación entre las fases oral y faríngea, de manera que se inicia la deglución faríngea en el momento apropiado después de la aparición del movimiento de bolo^{1,2}.

El paso de un bolo oral sin aspiración es el resultado de una compleja interacción de los nervios craneales y músculos de la cavidad oral, faríngea y esófago proximal. La deglución se divide en tres fases: oral, faríngea y esofágica.

1.2.1 FASE ORAL

En esta fase se produce tanto la preparación del bolo alimenticio como su propulsión a la faringe. La preparación depende de una correcta salivación y coordinación de la musculatura lingual y oral, que dirige el alimento lateralmente para su masticación. La propulsión es un mecanismo de corta duración y que implica una coordinación fina de diversos movimientos que son difíciles de separar de la fase faríngea. Consiste en el transporte del bolo hacia la faringe, debido al movimiento lingual que presiona el bolo contra el paladar duro y lo dirige posteriormente; la contracción del músculo hiogloso, abre el sello palatogloso y permite el avance del alimento.

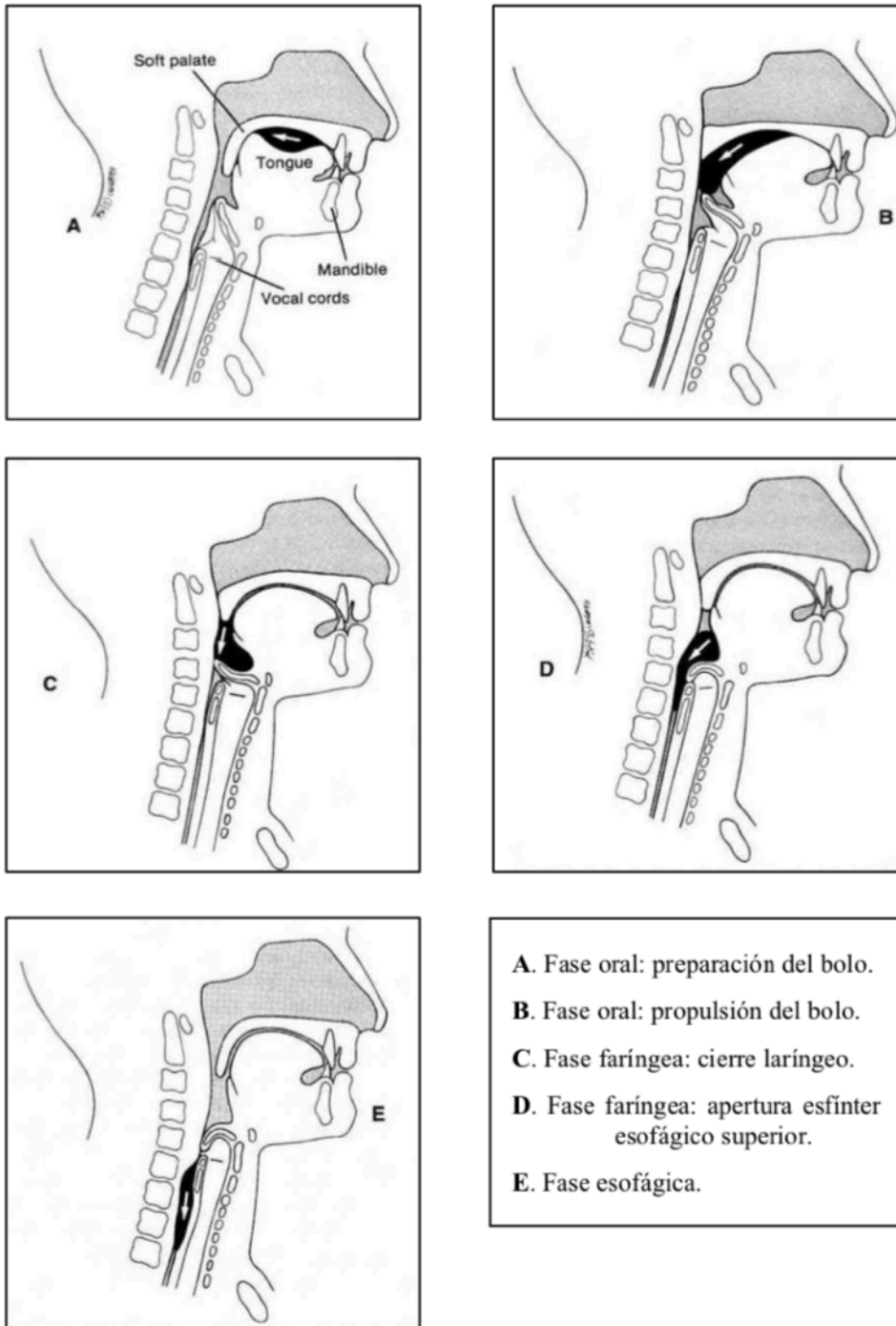
Esta fase de la deglución está sometida a control voluntario, a diferencia de las siguientes que son involuntarias, por lo que está influido por el estado de las funciones cerebrales superiores.

1.2.2 FASE FARÍNGEA

En la fase faríngea se produce el cierre de la nasofaringe mediante el velo del paladar, elevación y cierre de la laringe, apertura del esfínter esofágico superior y contracción del músculo faríngeo, para la incorporación del bolo al esófago a la vez que impiden su entrada en la vía respiratoria.

1.2.3 FASE ESOFÁGICA

En esta fase, se transfiere el bolo alimenticio al estómago mediante la contracción peristáltica del esófago. El esfínter esofágico inferior se abre por la presencia del bolo y por el propio peristaltismo esofágico, permitiendo la entrada al estómago tras lo cual recupera su tono evitando el reflujo gastroesofágico.



1.2 Figura. Fisiología de la deglución

1.3 FACTORES DE RIESGO E INCIDENCIA DE LA DISFAGIA

Los trastornos de la deglución pueden afectar a niños sanos, pero es más común en pacientes con antecedentes de deterioro neurológico precoz al nacimiento como es el caso de la parálisis cerebral infantil, o con daño cerebral adquirido debido a encefalitis o lesiones cerebrales traumáticas. Otro grupo de pacientes que frecuentemente asocia disfagia son los síndromes genéticos o la degeneración neurológica debido a trastornos neuromusculares entre otras patologías clínicas^{4,5}.

Se estima que la incidencia de disfagia en edad pediátrica es de 0,9% y varía según la patología subyacente⁵.

En un estudio de cohortes, realizado por la Unidad de Gastroenterología Pediátrica de nuestro hospital durante un año, se detectó disfagia mediante la videofluoroscopia en más del 70% de pacientes pediátricos con problemas neurológicos⁶.

1.3.1 PREMATURIDAD

La prematuridad es una causa común de disfagia. Se estima una prevalencia de disfagia en neonatos con menos de 37 semanas de edad gestacional del 10,5%, aumentando a 24,5 % entre los nacidos un peso menor de 1500 gramos⁵.

El retraso en el desarrollo del sostén cefálico, el movimiento de la lengua, la función palatina, el reflejo nauseoso y la sensación laríngea pueden contribuir a una mala deglución. Además, los recién nacidos prematuros pueden presentar enfermedades pulmonares o lesión sistema nervioso central, que complica aún más la disfagia. Las anomalías del sistema respiratorios, como la laringomalacia, o la lesión iatrogénica debido a la intubación prolongada o la traqueotomía, pueden empeorar la disfagia.

1.3.2 TRASTORNOS NEUROMUSCULARES

Los trastornos neuromusculares interrumpen la compleja coordinación de las funciones sensoriales y motoras necesarias para una deglución segura. La presentación y el curso clínico de la disfagia dependen de la gravedad de la lesión del sistema nervioso central. La parálisis cerebral suele ser el trastorno neurológico más asociado a disfagia^{1-6,8,14,16,17}.

1.3.3 ALTERACIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO

Las alteraciones anatómicas del tracto respiratorios y digestivo superior como la fisura palatina, la laringomalacia o la atresia de esófago, pueden interferir con la compleja coordinación necesaria para la deglución normal^{1,8,16,17}.

1.3.4 TRASTORNOS DIGESTIVOS

Otros trastornos como la enfermedad por reflujo gastroesofágico o la esofagitis eosinofílica, pueden provocar disfagia en niños^{1,8,16,17}.

1.3.5 ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

La causa de la disfagia asociada con defectos cardíacos y cirugía cardíaca es probablemente multifactorial y puede estar relacionada con la anatomía torácica anormal; lesión iatrogénica, incluido el nervio laríngeo recurrente; necesidad de intubación prolongada, ventilación o asistencia respiratoria; y la influencia de la sedoanalgesia^{1,16,17}.

1.4 TIPOS DE DISFAGIA

La disfagia se clasifica en dos tipos: orofaríngea y esofágica. En ambos casos puede haber causas de naturaleza orgánica o funcional. Las manifestaciones clínicas de ambas, así como sus consecuencias y su tratamiento, tienen diferencias que justifican que deban ser consideradas por separado en la práctica clínica^{1,3,4,15}.

1.4.1 DISFAGIA OROFARÍNGEA

En este tipo de disfagia se produce dificultad en el inicio de la deglución.

Suele estar relacionada con casos de trastornos neurológicos, alteraciones músculo-esqueléticas como distrofias, procesos postcirugía, o secundarias a tratamientos de quimioterapia o radioterapia, entre otros.

1.4.2 DISFAGIA ESOFÁGICA

En ella hay una alteración en la fase esofágica que incluye el paso del alimento hacia el estómago.

En la mayoría de los casos se encuentra más relacionada con alteraciones motoras o estructurales.

DISFAGIA OROFARÍNGEA		DISFAGIA ESOFÁGICA
ETIOLOGÍA	Predominan las alteraciones funcionales neuromusculares	Alteraciones orgánicas y funcionales
MANIFESTACIONES CLÍNICAS		
Localización	Cuello	Región esternal y/o cuello
Síntomas acompañantes	Dificultad para la masticación Escape de comida por la boca Sialorrea Deglución fraccionada Regurgitación nasal Regurgitación oral inmediata Aspiración: tos, asfixia Disfonía	Regurgitación tardía Dolor torácico Pirosis

1.4 Tabla. Principales diferencias entre la disfagia orofaríngea y la esofágica

1.5 MANEJO DIAGNÓSTICO DE LA DISFAGIA

El diagnóstico de disfagia se realiza mediante una evaluación clínica completa seguida de una evaluación instrumental que suele asociar estudios complementarios como la videofluoroscopia y la evaluación endoscópica^{6-8,15,17,18,21}.

Una evaluación clínica completa implica recopilar una historia detallada del paciente así como de su estado cognitivo-conductual; examinar el estado oromotor, laríngeo y respiratorio; y determinar el riesgo de aspiración durante la observación de la ingesta con alimentos y líquidos.

Existe la necesidad de un diagnóstico cada vez más preciso que informe sobre la gravedad y el grado de disfagia, y que ayude a prescribir un tratamiento individualizado para cada paciente

1.5.1 SINTOMATOLOGÍA

Diversos signos y síntomas pueden orientar hacia la presencia y tipo de disfagia. Los pacientes con disfagia pueden tener dificultades para controlar y retener los alimentos y la saliva en la boca. Después de tragar pueden tener necesidad de toser o aclararse la garganta, presentar cambios en la calidad vocal, con voz húmeda o gorjeo, y mayor cantidad de mucosidad.

En primer lugar se debe analizar la sintomatología del paciente y los factores que la modifican. Estos síntomas orientan al tipo de alteración de deglución presente y la causa posible de la misma. También se debe valorar los antecedentes del paciente como las patologías neurológicas, respiratorias, tratamientos farmacológicos y antecedentes quirúrgicos, que pueden influir en las alteraciones de la deglución.

Generalmente la disfagia orofaríngea suele ser para líquidos y con volúmenes pequeños y, la disfagia esofágica para sólidos y con volúmenes grandes debido a alteraciones orgánicas obstructivas de la deglución.

En el caso de la disfagia orofaríngea el paciente suele describir el problema con gran precisión, mientras que en el caso de disfagia esofágica tiende a hacerlo de forma imprecisa.

1.5.2 EXPLORACIÓN FÍSICA

La impresión general del paciente en cuanto a su estado general de nutrición e hidratación, la presencia de factores que puedan afectar la deglución, el estado mental y capacidad de colaborar en las pruebas diagnósticas.

Se debe realizar una completa exploración otorrinolaringológica valorando de las estructuras anatómicas de la cavidad oral, dentadura, lengua, paladar, faringe y laringe. Funcionalidad de la musculatura labial, masticatoria, lingual, faríngea, considerando el tono, fuerza, simetría entre ambos lados. Sensibilidad de las distintas estructuras, presencia de secreciones acumuladas o restos de alimento y aparición del reflejo nauseoso.

Es de utilidad una exploración logopédica alorando el tono, intensidad, cualidad de la voz y capacidad de articulación del lenguaje, ya que dependen del mismo sistema neuromuscular que la deglución y sus alteraciones pueden asociarse.

1.5.3 EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA DEGLUCIÓN

Se puede comprobar la capacidad de deglución del paciente en una exploración a pie de cama como primera aproximación diagnóstica. Esto se realiza administrando una pequeña cantidad de alimento, en distintas consistencias (pudding, néctar, líquido), aumentando progresivamente el volumen (5, 10 y 20 ml) y observando la seguridad de la deglución en las distintas condiciones^{6-8,15,17,18,21}.

Los signos que indican una alteración de la seguridad en la deglución son la tos, cambios en la voz (voz húmeda o gorgoteo) y la desaturación.

Si el paciente es portador de traqueostoma se puede observar si se emiten restos a través de la cánula después de la deglución.

Son signos de alteración de la deglución el sello labial alterado con emisión de alimento fuera de la cavidad oral, deglución oral fraccionada requiriendo deglutir el bolo en fragmentos, y presencia de residuo faríngeo tras la deglución.

Hay que tener en cuenta que esta prueba tiene la limitación que puede existir una aspiración silente que pase desapercibida al explorador.

1.5.4 ENDOSCOPIA

La endoscopia consiste en valorar de forma directa, mediante un fibrolaringoscopio, si existe alguna alteración anatómica en las estructuras implicadas en la deglución: zona velofaríngea, faringe y base de lengua, laringe y cuerdas vocales.

También se puede observar si existe exceso de secreciones. En condiciones normales se puede acumular una pequeña cantidad de en los senos piriformes, pero cuando aparecen secreciones en el vestíbulo laríngeo, existe riesgo de aspiración.

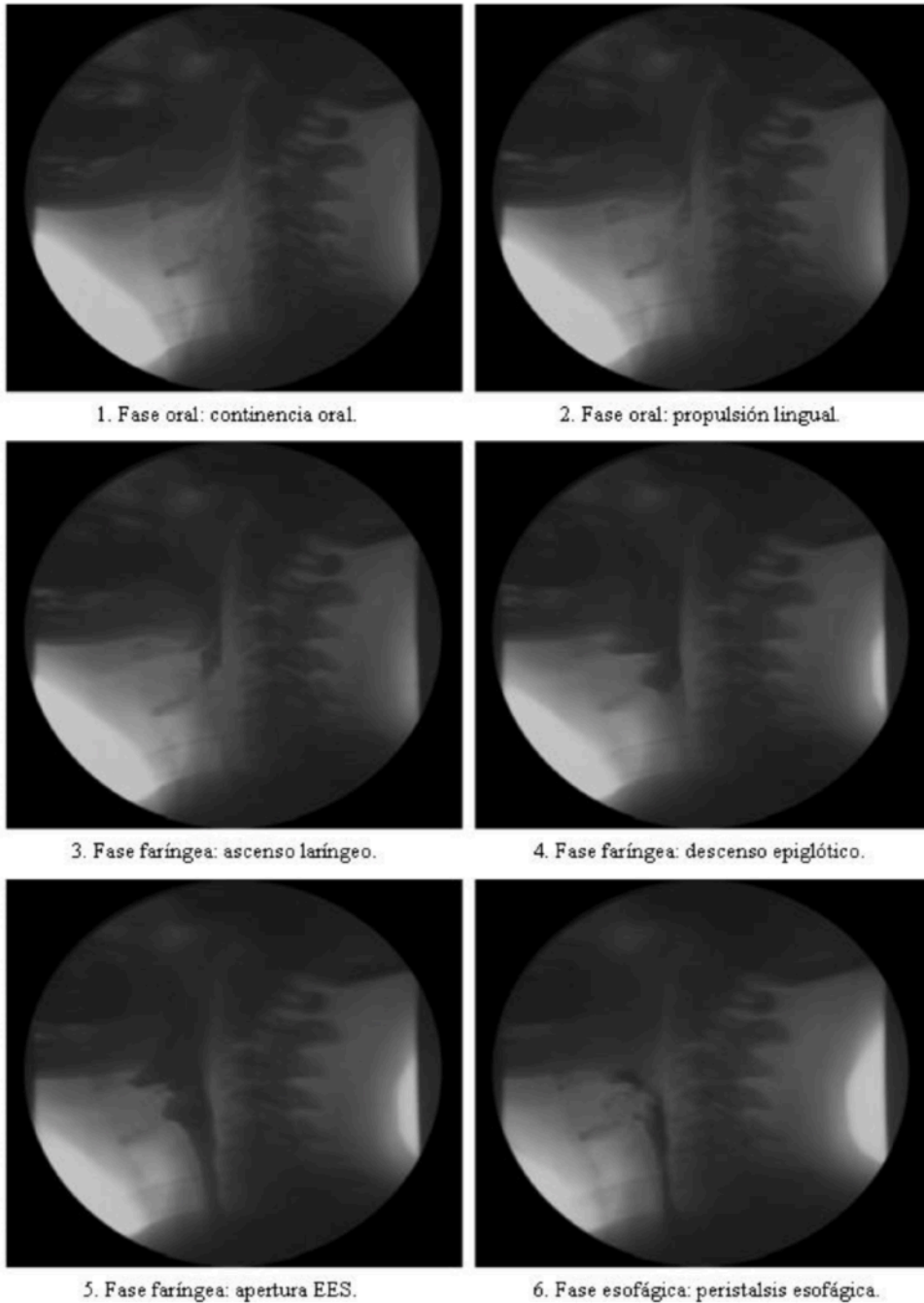
1.5.4 VIDEOFLUOROSCOPIA

Esta exploración consiste en la administración por vía oral de un contraste radiopaco y la visualización dinámica mediante radioscopia de la capacidad de deglución del paciente, tanto en proyección lateral como anteroposterior⁵⁻⁷.

Las imágenes obtenidas se registran mediante un vídeo de alta resolución. Se puede modificar la consistencia y volumen de los bolos administrados. Esta técnica tiene la ventaja de ser muy sensible en la valoración de la fase oral y faríngea de la deglución pero tiene el inconveniente de someter al paciente a radiaciones ionizantes.

La digitalización de las imágenes permite realizar un estudio tanto cuantitativo como cuantitativo de la deglución. Se pueden analizar los tiempos y desplazamientos que se producen

en cada uno de los movimientos que componen las distintas fases de la deglución. Estas mediciones permiten que los estudios videofluoroscópicos detecten alteraciones difíciles de apreciar a simple vista, y permitiendo comparaciones más precisas entre exploraciones sucesivas del mismo paciente.



1.5 Figura. Videofluoroscopia de deglución

1.6 COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA DISFAGIA

Se trata de una patología con una morbilidad elevada y con importantes implicaciones sociales, emocionales y socioeconómicas¹⁻⁴.

La presencia de disfagia se asocia significativamente a la aparición de dos grupos de complicaciones clínicamente relevantes: una reducción en la eficacia de la deglución que puede cursar con malnutrición y/o deshidratación, y una reducción en la seguridad de la deglución que puede cursar con aspiración y neumonía por aspiración. Por ello, se observa que en pacientes con disfagia son frecuentes los episodios recurrentes de neumonía y pérdida de peso no explicable por otras razones. También se han observado crisis de pánico o ansiedad durante las comidas^{3,4}.

1.6.1 DEFICIENCIAS NUTRICIONALES

La disfagia orofaríngea marcada pone a los niños en riesgo de una ingesta reducida de energía y nutrientes y, un crecimiento deficiente, lo que potencialmente conduce a un retraso del crecimiento o, si no se trata, una desnutrición.

La ingesta inadecuada prolongada de energía y nutrientes puede tener consecuencias graves más allá del crecimiento físico, con impactos potenciales en el desarrollo psicomotor e incluso neurológico. Se han informado de deficiencias de micronutrientes en niños con parálisis cerebral y, deficiencias específicas como la falta de hierro en niños con neurodiscapacidad cuando sus dietas se limitan a fuentes de alimentos específicas que pueden ser más fáciles de ingerir.

Los niños con disfagia orofaríngea a menudo no pueden consumir suficiente energía y nutrientes de una dieta oral y requieren opciones suplementarias de alimentación no oral, como la alimentación por sonda nasogástrica o, en casos graves, una gastrostomía.

1.6.2 PROBLEMAS RESPIRATORIOS

La disfagia orofaríngea pone al niño en riesgo de aspiración e incluso asfixia durante la alimentación. Las complicaciones respiratorias, como la neumonía por aspiración, pueden surgir posteriormente.

Es posible que se requiera que los niños tengan una dieta adaptada en un esfuerzo por compensar sus dificultades de alimentación y evitar la aspiración. En casos severos de aspiración, es posible que se requiera que los niños utilicen métodos de alimentación no orales como la alimentación por sonda nasogástrica o la gastrostomía.

1.6.3 IMPACTO SOCIAL

Más allá de los impactos médicos directos de la disfagia, existen otros impactos importantes del trastorno en la vida, ya que esta limita la capacidad del niño en participar en actividades diarias relacionadas con la comida. La hora de las comidas suele ser un momento agradable para la socialización dentro de la unidad familiar, pero a menudo son una ocasión estresante para el niño y la familia afectados por la disfagia.

1.7 TRATAMIENTO

Los objetivos del tratamiento de la disfagia son mantener y/o recuperar un estado de hidratación y nutrición adecuado, así como intentar prevenir las neumonías por aspiración^{5,15-18}.

1.7.1 MEDIDAS POSTURALES Y DIETÉTICAS

Es necesario adoptar una serie de medidas posturales e higiénico-dietéticas:

- Asegurar una posición corporal de seguridad a la hora de las comidas, manteniendo al paciente sentado con la espalda en contacto con el respaldo de la silla y los pies apoyados en el suelo o en posición de 45 grados. Si se le alimenta en la cama, con la cabeza ligeramente flexionada durante la deglución, evitando la hiperextensión del cuello.
- El paciente debe estar en actitud vigilante, respondiendo a órdenes sencillas. No se le debe dar de comer si esta con tendencia al sueño. Se deben evitar distracciones durante las comidas.
- El paciente debe ser siempre vigilado y en un ambiente cómodo y tranquilo.
- No utilizar jeringas ni pajitas. Es imprescindible mantener una higiene bucal extrema, para evitar las infecciones respiratorias en caso de aspiración.

1.7.2 ALIMENTACIÓN Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

Es fundamental conseguir que las texturas de los alimentos sean homogéneas, evitando siempre alimentos pegajosos y con doble textura o que se fragmenten con facilidad^{17,18}.

Se debe adaptar la textura de los alimentos y su viscosidad teniendo en cuenta el grado de disfagia que presenten.

Si no es posible mantener un estado de nutrición e hidratación adecuado, debemos recurrir a los suplementos nutricionales orales.

1.7.3 NUTRICIÓN ENTERAL

Aquellos enfermos que no puedan mantener un estado de nutrición y/o hidratación adecuado y/o cuando la deglución no sea segura tienen indicación de nutrición enteral ya que puede mejorar el estado nutricional^{17,18}.

Sin embargo, no está demostrado que ésta prevenga la neumonía por aspiración.

El tipo de acceso dependerá fundamentalmente del tiempo.

Cuando la nutrición enteral se vaya a prolongar por más de 4-6 semanas está indicado un acceso permanente, tipo PEG (Gastrostomía Endoscópica Percutánea).

1.7.4 REHABILITACIÓN

La rehabilitación es un pilar básico en el tratamiento del paciente con disfagia^{17,18}.

Siempre que sea posible se debe intentar rehabilitar al paciente para que pueda mantener una ingesta oral adecuada y poder retirar la nutrición enteral si la hubiese.

A parte de las estrategias posturales y dietéticas mencionadas anteriormente, se debe intentar realización por personal sanitario entrenado, técnicas como estrategias de estimulación sensorial, praxias neuromusculares, maniobras deglutorias compensadoras específicas, técnicas de facilitación estimulando la musculatura hiodea y, técnicas de estimulación eléctrica o térmica de los pilares anteriores del paladar, entre otras.

1.8 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La valoración integral del grado de disfagia es un componente necesario del proceso de diagnóstico y de mejora en la atención clínica y en el tratamiento de los pacientes pediátricos con riesgo de padecerla.

Para su despistaje, se han desarrollado diversos instrumentos métricos como el *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)*, una escala de 10 ítems validada al inglés, que permite determinar la presencia y el grado de disfagia en los pacientes con riesgo de padecerla⁹⁻¹¹.

En 2014, tras años de estudio para su desarrollo, se publicó por primera vez la versión inglesa de la herramienta *Pediatric Eating Assessment Tool*, un instrumento analógico sencillo, unidimensional y de puntuación directa para la evaluación de síntomas específicos de disfagia en pacientes mayores de 6 meses de edad, el cual mostraba una consistencia interna y reproducibilidad excelentes y, cuya validez y fiabilidad fueron probadas en una amplia cohorte de pacientes con y sin riesgo de disfagia.

La versión original de la escala en inglés consta de 97 ítems divididos en cuatro ámbitos: síntomas fisiológicos desencadenados por la ingesta/comportamientos problemáticos durante la ingesta/alimentación restrictiva o selectiva/procesamiento oral¹².

Posteriormente se han publicado y utilizado versiones de la escala más simplificadas y rápidas de administrar⁹⁻¹¹.

Actualmente disponer en nuestro medio de una escala implementada de forma rutinaria y universal en la práctica clínica que permita valorar la presencia y grado de disfagia sigue siendo una necesidad aún no cubierta.

Por lo que la sencillez y rapidez de administración de esta nueva escala de despistaje en inglés, motiva a su traducción y validación al idioma español, con la finalidad de dotar a la comunidad clínica castellano hablante de un instrumento útil para el diagnóstico y el manejo de los pacientes pediátricos con disfagia.

1.9 JUSTIFICACIÓN DEL TEMA ELEGIDO

Existe una necesidad de estudios con poder estadístico apropiado para evaluar la eficacia de las intervenciones para la disfagia de etiología no curativa.

La escasez de herramientas clínicas de alta calidad que estén validadas al español, para la medición integral del grado de disfagia en niños con problemas en la deglución motiva a la realización de este estudio para disponer de herramientas apropiadas para futuras intervenciones y estudios sobre actuaciones en la disfagia en edad pediátrica.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo de este estudio consiste en demostrar las propiedades y validez de la versión española de la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)* para el despistase de la disfagia en nuestro medio, tras ser traducida y adaptada al contexto español.

2.2 OBJETIVO ESPECIFICO

El objetivo específico consiste en valorar la comprensibilidad de la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)* al ser administrada a los cuidadores de los pacientes.

3. METODOLOGÍA

3.1 PRIMERA FASE: TRADUCIR Y ADAPTAR EL INSTRUMENTO

3.1.1 DESCRIPCIÓN DE LA ESCALA

La *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)* una escala analógica verbal, unidimensional y de puntuación directa para evaluar síntomas específicos de disfagia.

La validez de la versión original han sido previamente demostradas y publicadas.

Se trata de un cuestionario de 10 preguntas, diseñado por un grupo multidisciplinar de expertos, en el que los cuidadores deben responder a cada pregunta de forma subjetiva de 0 (ausencia del problema) a 4 puntos (es un problema grave).

Los datos normativos indican que se puede obtener una puntuación total de 40 puntos, en donde mas de 4 puntos es anormal. Las puntuaciones más altas indican mayor percepción de disfagia, por lo que resulta útil en pacientes pediátricos con trastornos deglutorios muy diversos.

Los resultados preliminares indican que la escala es una herramienta prometedora para discriminar una deglución segura en niños.

Su administración es rápida y el instrumento no contiene escalas analógicas visuales ni fórmulas para el cálculo de la puntuación final, por lo que, el clínico sólo debe sumar las puntuaciones obtenidas en cada ítem.

Table 1. The Pediatric Version of the Eating Assessment Tool.

The Pediatric Version of the Eating Assessment Tool helps us to determine if your child has a swallowing difficulty. Answer each question by thinking back over a typical one-month period and select the number that best described your child. 0 means no problem, 4 means severe problem. Every item defines a problem and this does not mean that every child has the mentioned problem. If your child does not have the mentioned problem, please choose "0" which means that <no problem> in other words <my child does not have this problem>. If your child encounters that problem, please rate the severity of that problem between 1 and 4 for your child. Thank you.

Answer each question by writing the number of points in the boxes.	0 = no problem 4 = severe problem				
1. My child does not gain weight due to his/her swallowing problem.	0	1	2	3	4
2. Swallowing problem of my child interferes with our ability to go out for meals.	0	1	2	3	4
3. Swallowing liquids takes extra effort for my child.	0	1	2	3	4
4. Swallowing solids takes extra effort for my child.	0	1	2	3	4
5. My child gags during swallowing.	0	1	2	3	4
6. My child acts like he/she is in pain while swallowing.	0	1	2	3	4
7. My child does not want to eat.	0	1	2	3	4
8. Food sticks in my child's throat and my child chokes while eating.	0	1	2	3	4
9. My child coughs while eating.	0	1	2	3	4
10. Swallowing is stressful for my child.	0	1	2	3	4
Total score:					

3.1.1 Figura. *Pediatric versión of Eating Assessment Tool-10 (Pedi-EAT-10)*

3.1.2 TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL DE LA ESCALA

Durante la primera fase del estudio realizamos un proceso de traducción y adaptación al contexto español de la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)* y, su traducción inversa al inglés.

A continuación, se evaluó la versión española de la escala por parte de un equipo multidisciplinar y bilingüe de expertos que incluye médicos investigadores, logopedas, enfermeras especialistas en nutrición y filólogos ingleses.

Se valoró el grado de adecuación de la escala en relación a la idoneidad de exposición del objetivo y de las instrucciones para su respuesta, la comprensión de las preguntas y del sistema de respuesta y del sistema de puntuación total.

Posteriormente se modificó la versión española de la escala, teniendo en cuenta la opinión de los expertos, y fué de nuevo evaluada por éstos para su aprobación definitiva y posterior administración a la muestra de estudio.

Se redactaron unas instrucciones para su administración para así homogeneizar la respuestas del investigador a las dudas que pudieran plantearles los cuidadores de los pacientes al responder a la escala.

3.2 SEGUNDA FASE: VALIDAR EL INSTRUMENTO

3.2.1 ADMINISTRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA

La segunda fase del estudio consiste en administrar la escala a los cuidadores de los pacientes pediátricos de ambas situaciones clínicas (pacientes con y paciente sin disfagia) para su validación al contexto español^{12,13}.

Al igual que en la versión inglesa de la escala, consideraremos anormal una puntuación total mayor de 4 puntos y por tanto, mayor riesgo de disfagia.

La escala será administrada por un único investigador para afianzar su validez, obteniendo una muestra suficiente de pacientes para obtener resultados significativos.

Posteriormente a la administración de la escala, se responderán a dos encuestas:

- Una a completar por el investigador principal, que valore la duración del tiempo de administración del instrumento y, la edad, sexo y comorbilidades asociadas del paciente. Así como si los cuidadores le han planteado dudas sobre el instrumento durante su administración (**ANEXO III**).
- Otra a completar por parte de los cuidadores que valore la comprensión del objetivo e instrucciones y, la claridad de las preguntas y sistema de respuesta y puntuación (**ANEXO IV**).

Una vez realizada la recogida de datos, el seguimiento del paciente será el de la práctica clínica habitual, sin la necesidad de estudios adicionales.

3.2.2 DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO

Se va a seleccionar una muestra de pacientes de ambos sexos, con edades comprendidas entre 6 meses y 14 años, del Sector II de Zaragoza - Servicio Aragonés de Salud (SALUD).

La muestra esta formada por dos grupos de situaciones clínicas diferentes: uno de pacientes pediátricos diagnosticados de disfagia y, otro de pacientes pediátricos con ausencia de disfagia, ambos seguidos por la Unidad de Gastroenterología Pediátrica del Hospital Miguel Servet.

3.2.3 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra será determinado de antemano para conseguir una cantidad de pacientes representativa de la población para evaluar.

Consideramos adecuada una muestra de 84 pacientes equivalente a 9-8 pacientes por cada ítem (42 pacientes con disfagia y 42 pacientes sin disfagia) para que nuestro estudio presente una adecuada potencia estadística.

Se decidió estratificar la muestra de pacientes por tres grupos de edad (6 meses-5 años; 5-9años; 9-14 años) para que ambos grupos sean comparables y presentar pacientes en todos los estratos de edad. Se estima que se necesitaran 14 pacientes por cada grupo de edad, tanto del grupo de pacientes con disfagia como sin disfagia.

3.2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con disfagia en edad comprendida entre 6 meses-14 años, valorados en consulta de Gastroenterología Pediátrica del Hospital Infantil Miguel Servet, a partir del 01 de Mayo de 2020.
- Pacientes sin disfagia en edad comprendida entre 6 meses-14 años, valorados en consulta de Gastroenterología Pediátrica del Hospital Infantil Miguel Servet, a partir del 01 de Mayo de 2020.

3.2.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

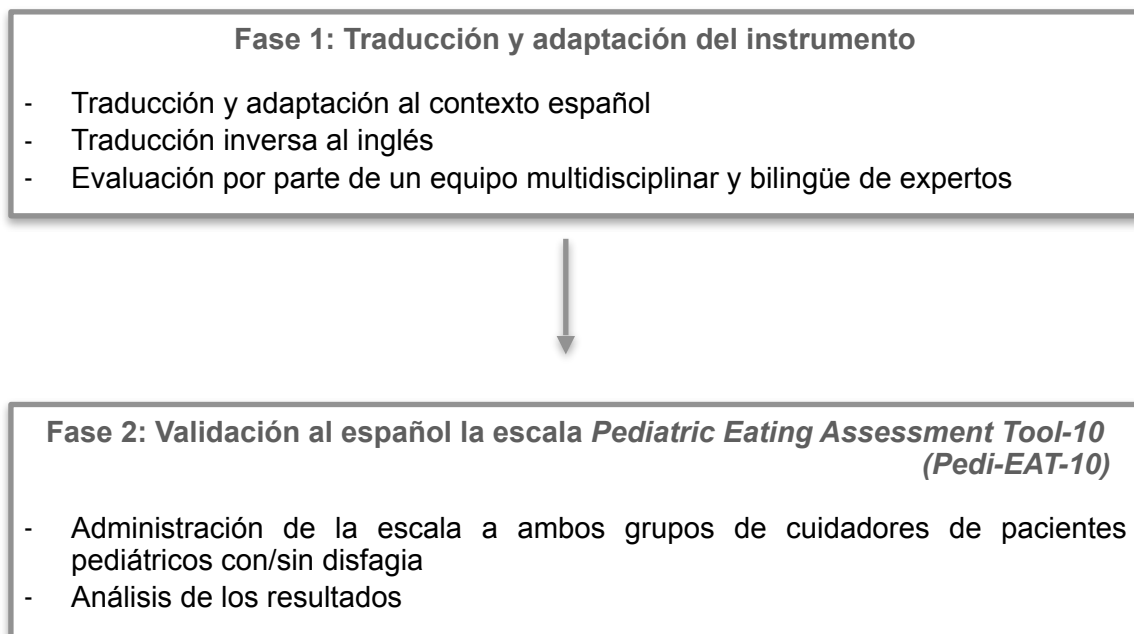
- Pacientes menores de 6 meses.
- Pacientes mayores de 14 años.
- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Pacientes con inadecuada comprensión al castellano.

3.2.6 VARIABLE PRINCIPAL

- Puntuación en la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)*: X (0-40).

3.2.7 VARIABLES SECUNDARIAS

- Sencillez y amenidad del formato del instrumento: SI/NO.
- Brevedad y claridad de las preguntas del instrumento: SI/NO.
- Brevedad y claridad del sistema de respuesta y puntuación del instrumento: SI/NO.
- Tiempo que se tarda en administrar el instrumento: X (minutos).
- Dudas de los cuidadores al responder el instrumento: SI/NO.
- Tipo de duda formulada por el cuidador: X (descripción).
- Edad del paciente: X (años).
- Sexo del paciente: X (años).
- Presencia de disfagia: SI/NO.
- Presencia de otra comorbilidad del paciente: SI/NO.
- Comorbilidades asociadas del paciente: X (descripción).



3.2 Figura. Fases del desarrollo y adaptación al español de la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (Pedi-EAT-10)*

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

3.3.1 INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se informará a los pacientes y a sus cuidadores acerca del estudio. Si desean colaborar con el estudio, los padres o tutores habrán de dar su aprobación con el consentimiento informado por escrito tras explicación y entrega de una copia del mismo (ANEXO I).

3.3.2 COMITÉ DE ÉTICA

El desarrollo de este estudio a sido evaluado y aprobado por parte del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA) para garantizar que se cumplen los principios éticos de investigación en seres humanos y ha sido sometido a las modificaciones que oportunas (ANEXO II).

Además, para garantizar el anonimato de los pacientes, no se recogió ningún dato identificativo, sino que se empleó un código para registrarlos.

Los investigadores declaran no tener ningún conflicto de interés con la realización de este estudio. El proyecto no está financiado.

3.4 ANALISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico IBM® SPSS® Statistics 15.0. Se considerará un valor estadísticamente significativo la p inferior a 0,05.

Se llevó a cabo inicialmente un estudio descriptivo para determinar las frecuencias y medidas de tendencia central y de dispersión. Para las variables que cumplieran la distribución normal se estudió la media aritmética y desviación estándar.

Para la comparación entre variables cuantitativas normales, se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson. Para la comparación de variables cuantitativas no normales, el de Spearman.

Para la comparación entre los grupos de variables cualitativas se utilizará la Chi cuadrado y, para comparar entre variables cualitativas y cuantitativas, se utilizará el test T de Student cuando se trate de una variable cuantitativa normal y la prueba U de Mann Whitney cuando sea no normal.

4. RESULTADOS

4.1 PRIMERA FASE: ESCALA PEDI-EAT-10 VERSIÓN ESPAÑOLA

Tras la traducción al español, traducción inversa al inglés, valoración y aprobación por parte de un grupo multidisciplinar de expertos, obtuvimos la escala PEDI-EAT-10 en versión española.

Hospital Universitario
Miguel Servet

salud
servicio aragones
de salud

PEDIATRIC EATING ASSESSMENT TOOL (PEDI-EAT-10)

OBJETIVO

La escala PEDI-EAT-10 es una herramienta que pretende valorar si su hijo/a presenta dificultad para alimentarse de forma eficaz y segura.

A. INSTRUCCIONES

Responda cada pregunta escribiendo en el recuadro el número de puntos.

¿Hasta que punto usted percibe los siguientes problemas?

1. Mi hijo/a no gana peso debido a su problema para tragar:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

6. Mi hijo/a actúa como si tuviera dolor al tragar:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

2. El problema de deglución de mi hijo/a interfiere con nuestra capacidad de salir a comer fuera:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

7. Mi hijo/a no quiere comer:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

3. Tomar líquidos requiere un esfuerzo extra para mi hijo/a:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

8. La comida se pega a la garganta de mi hijo/a y se atraganta mientras come:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

4. Tomar sólidos requiere un esfuerzo extra para mi hijo/a:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

9. Mi hijo/a tose mientras come:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

5. Mi hijo/a tiene náuseas y/o arcadas durante las comidas:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

10. Tragar es estresante para mi hijo/a:

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema grave

B. PUNTUACIÓN TOTAL

Suma el número de puntos y escriba la puntuación total en el recuadro (máximo 40 puntos)

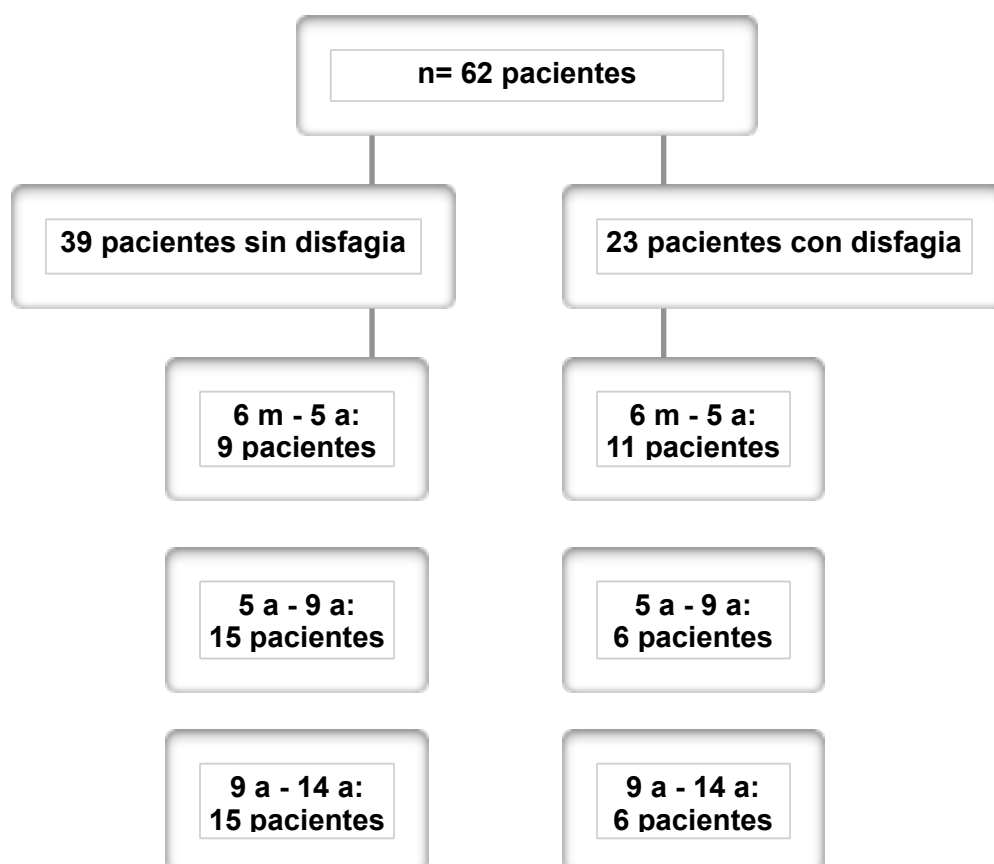
Figura 4.1. Versión española de la escala PEDI-EAT-10

4.2 SEGUNDA FASE: VALIDACIÓN PEDI-EAT-10 VERSIÓN ESPAÑOLA

4.2.1 TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra total de nuestro estudio consta de 62 pacientes (39 pacientes sin disfagia y 23 pacientes con disfagia). Estratificando los dos grupos de pacientes por edades, observamos como ambos presentan pacientes en todos los estratos del rango de edad que comprende nuestro estudio:

- El grupo de los pacientes sin disfagia (n=39) esta formado por 9 pacientes entre 6 meses y 5 años, 15 pacientes entre 5 y 9 años y, 15 pacientes entre 9 y 14 años.
- El grupo de los pacientes con disfagia (n=23) consta de 11 pacientes entre 6 meses y 5 años, 6 pacientes entre 5 y 9 años y, 6 pacientes entre 9 y 14 años.



4.2.1 Diagrama descriptivo de la muestra de pacientes que componen el estudio

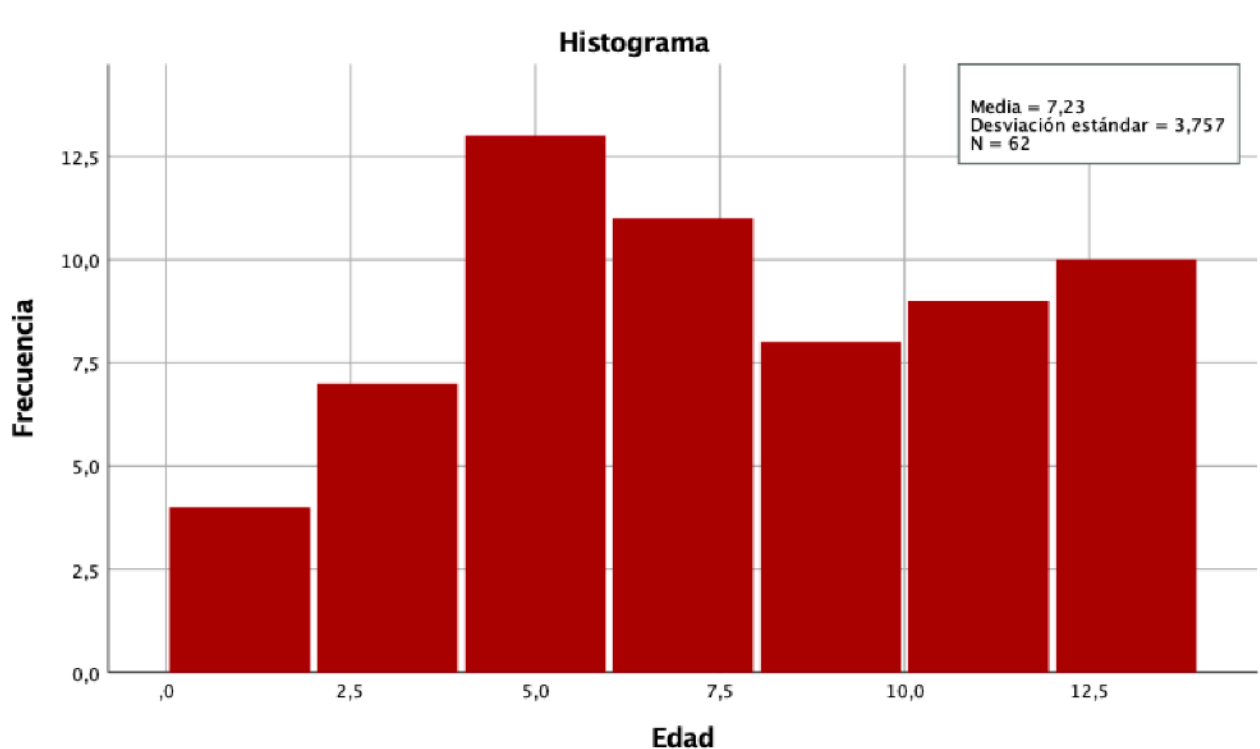
4.2.2 MUESTRA TOTAL DE PACIENTES

La muestra total de pacientes presentaba una edad media de $7,23 \pm 3,76$ años, una mediana de edad de 7 años y, unos valores mínimo y máximo de edad de 0,5 a 13,8 años respectivamente. En cuanto a la distribución por sexo, la muestra estaba compuesta por 56% de niños y 44% de niñas.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA DE PACIENTES SIN DISFAGIA

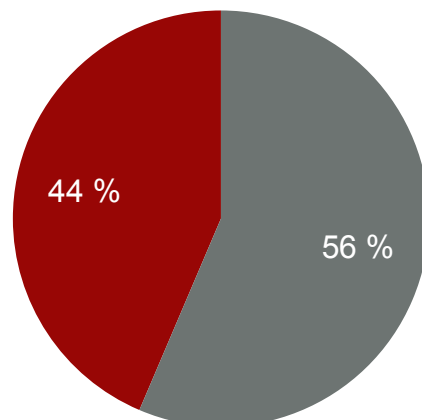
MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
7,23 años	7 años	0,5 años	13,8 años

4.2.2.1 Tabla descriptiva. Frecuencia de edad en la muestra total de pacientes



4.2.2.2 Figura. Distribución por edad de la muestra total de pacientes

● NIÑOS n = 27
● NIÑAS n = 35



4.2.2.3 Figura. Distribución por sexo en la muestra total de pacientes

4.2.3 PACIENTES SIN DISFAGIA

El grupo de los 39 pacientes sin disfagia, presenta una media de edad de $7,84 \pm 3,31$ años, mediana de edad de 7 años, así como valores mínimo y máximo de edad de 2,5 a 13,8 años respectivamente. La distribución por sexos es similar, con un 56% de niños y 44% de niñas.

NUMERO DE PACIENTES POR EDAD (n=39)

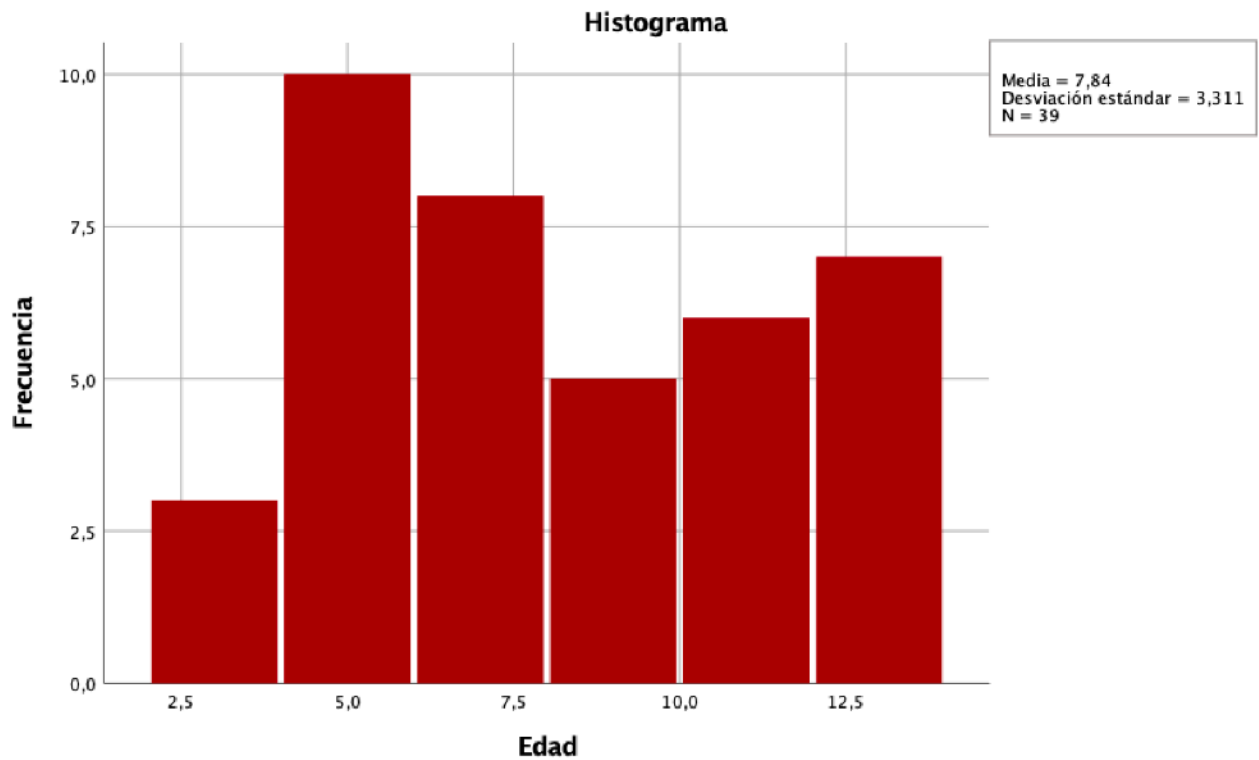
6 MESES - 5 AÑOS	5 - 9 AÑOS	9 - 14 AÑOS
9 pacientes	15 pacientes	15 pacientes

4.2.3.1 Tabla descriptiva. Pacientes sin disfagia estratificados por grupos de edad

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA DE PACIENTES SIN DISFAGIA

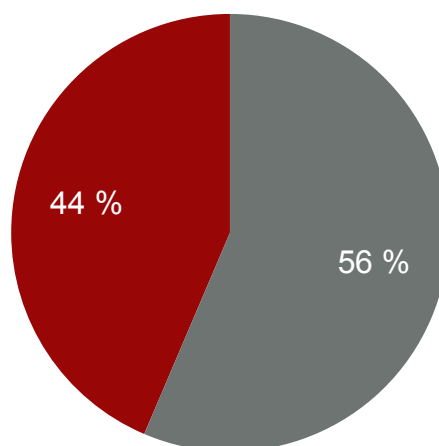
MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
7,8 años	7 años	2,5 años	13,8 años

4.2.3.2 Tabla descriptiva. Frecuencia de edad en los pacientes sin disfagia



4.2.3.3 Figura. Distribución por edad de los pacientes sin disfagia

● NIÑOS n = 17
● NIÑAS n = 22



4.3.4 Figura. Distribución por sexo en los pacientes sin disfagia

En cuanto a la puntuación total en la versión española PEDI-EAT-10 por parte de los pacientes sin disfagia, como se observa en la tabla, solo puntuaron más de 0 puntos en la escala un 12,9% de la muestra. La puntuación máxima fue de 3 puntos.

PORCENTAJE DE PUNTUACIÓN TOTAL PEDI-EAT-10		
PUNTUACIÓN TOTAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
0 puntos	34 pacientes	87,2 %
1 puntos	4 pacientes	10,3 %
3 puntos	1 pacientes	2,6 %
TOTAL	N= 39 escalas	100 %

4.2.3.5 Tabla descriptiva. Frecuencia de la puntuación total de PEDI-EAT-10 en los pacientes sin disfagia

En la puntuación individual de cada una de las 10 preguntas, todas obtuvieron 0 puntos excepto las preguntas número 1, 7, 8 y 9, con un máximo de 2, 1, 1 y 1 puntos respectivamente.

PUNTUACIÓN TOTAL PEDI-EAT-10	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	0.05	0	0	2
Pregunta 2	0	0	0	0
Pregunta 3	0	0	0	0
Pregunta 4	0	0	0	0
Pregunta 5	0	0	0	0
Pregunta 6	0	0	0	0
Pregunta 7	0.05	0	0	1
Pregunta 8	0.03	0	0	1
Pregunta 9	0.05	0	0	1
Pregunta 10	0	0	0	0
TOTAL	0.18	0	0	3

4.2.3.5 Tabla descriptiva. Frecuencia de la puntuación de PEDI-EAT-10 en los pacientes sin disfagia

Estratificando por grupos de edad observamos un valor mayor en la media de la puntuación total de la escala, en el grupo de 6 meses a 5 años (**ANEXO I**).

PUNTUACIÓN PEDI-EAT-10 6 MESES-5 AÑOS	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	0	0	0	0
Pregunta 2	0	0	0	0
Pregunta 3	0	0	0	0
Pregunta 4	0	0	0	0
Pregunta 5	0	0	0	0
Pregunta 6	0	0	0	0
Pregunta 7	0.25	0	0	1
Pregunta 8	0.25	0	0	1
Pregunta 9	0.25	0	0	1
Pregunta 10	0	0	0	0
TOTAL	0.5	0.5	0	1

4.2.3.6 Tabla descriptiva. Frecuencia de la puntuación de PEDI-EAT-10 en los pacientes de 6 meses a 5 años sin disfagia

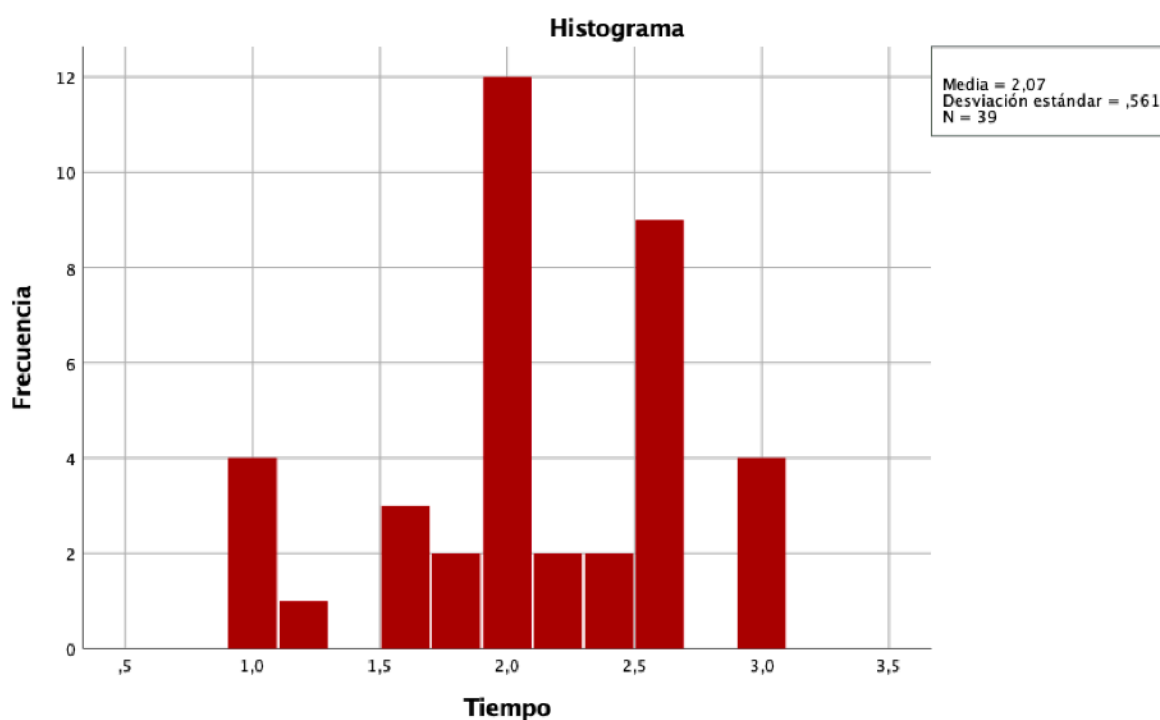
PUNTUACIÓN PEDI-EAT-10 5 - 9 AÑOS	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	0.12	0	0	2
Pregunta 2	0	0	0	0
Pregunta 3	0	0	0	0
Pregunta 4	0	0	0	0
Pregunta 5	0	0	0	0
Pregunta 6	0	0	0	0
Pregunta 7	0.06	0	0	1
Pregunta 8	0	0	0	0
Pregunta 9	0	0	0	0
Pregunta 10	0	0	0	0
TOTAL	0.19	0	0	3

4.2.3.7 Tabla descriptiva. Frecuencia de la puntuación de PEDI-EAT-10 en los pacientes de 5 a 9 años sin disfagia

PUNTUACIÓN PEDI-EAT-10 9 - 14 AÑOS	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	0	0	0	0
Pregunta 2	0	0	0	0
Pregunta 3	0	0	0	0
Pregunta 4	0	0	0	0
Pregunta 5	0	0	0	0
Pregunta 6	0	0	0	0
Pregunta 7	0	0	0	0
Pregunta 8	0	0	0	0
Pregunta 9	0	0	0	0
Pregunta 10	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0

4.2.3.8 Tabla descriptiva. Frecuencia de la puntuación de PEDI-EAT-10 en los pacientes de 9 a 14 años sin disfagia

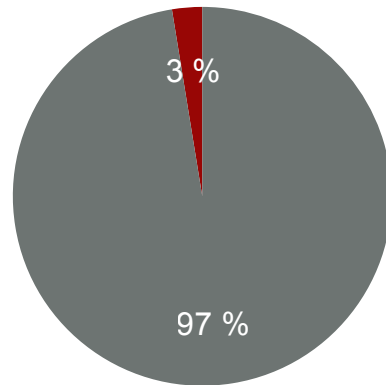
Los cuidadores presentaron una media de tiempo de respuesta a la escala de $2.07 \pm 0,56$ minutos, una mediana de 2 minutos y, un valor mínimo y máximo de 1-3 minutos respectivamente.



4.2.3.9 Frecuencia del tiempo de administración de PEDI-EAT-10 en los pacientes sin disfagia

Un 3% de los cuidadores de los pacientes planteo la preguntas de si se respondía en base a la comida que comía el paciente de forma habitual, ya que se trataba de un niño mal comedor, y se le tuvo que transmitir la aclaración oportuna.

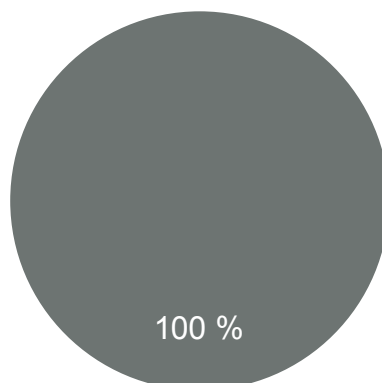
- NINGUNA PREGUNTA n = 38
- PREGUNTA n = 1



4.2.3.9.1 Figura.
Preguntas de PEDI-
EAT-10 de los cuidadores
pacientes sin disfagia

En cuanto a la opinión de los cuidadores respecto a la comprensión de la redacción del objetivo y las instrucciones de la escala, así como la idoneidad de las preguntas y del sistema de respuesta/puntuación de cada pregunta y, de puntuación total de la escala PEDI-EAT-10, el 100% de los cuidadores estuvieron de acuerdo que en que su redacción era la adecuada.

- REDACCIÓN COMPRENSIBLE n = 39
- NO ES LA ADECUADA n = 0



4.2.3.9.2 Figura.
Comprensión de PEDI-
EAT-10 de los cuidadores
de pacientes sin disfagia

4.2.4 PACIENTES CON DISFAGIA

La muestra de pacientes con disfagia comprende un total de 23 pacientes, con una media de edad de $6,2 \pm 4,3$ años, mediana de edad de 7 años, así como valores mínimo y máximo de edad de 0,5 a 13,8 años respectivamente.

En lo que respecta al sexo, la distribución también es similar con 56% niños y 44% niñas.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA DE PACIENTES CON DISFAGIA

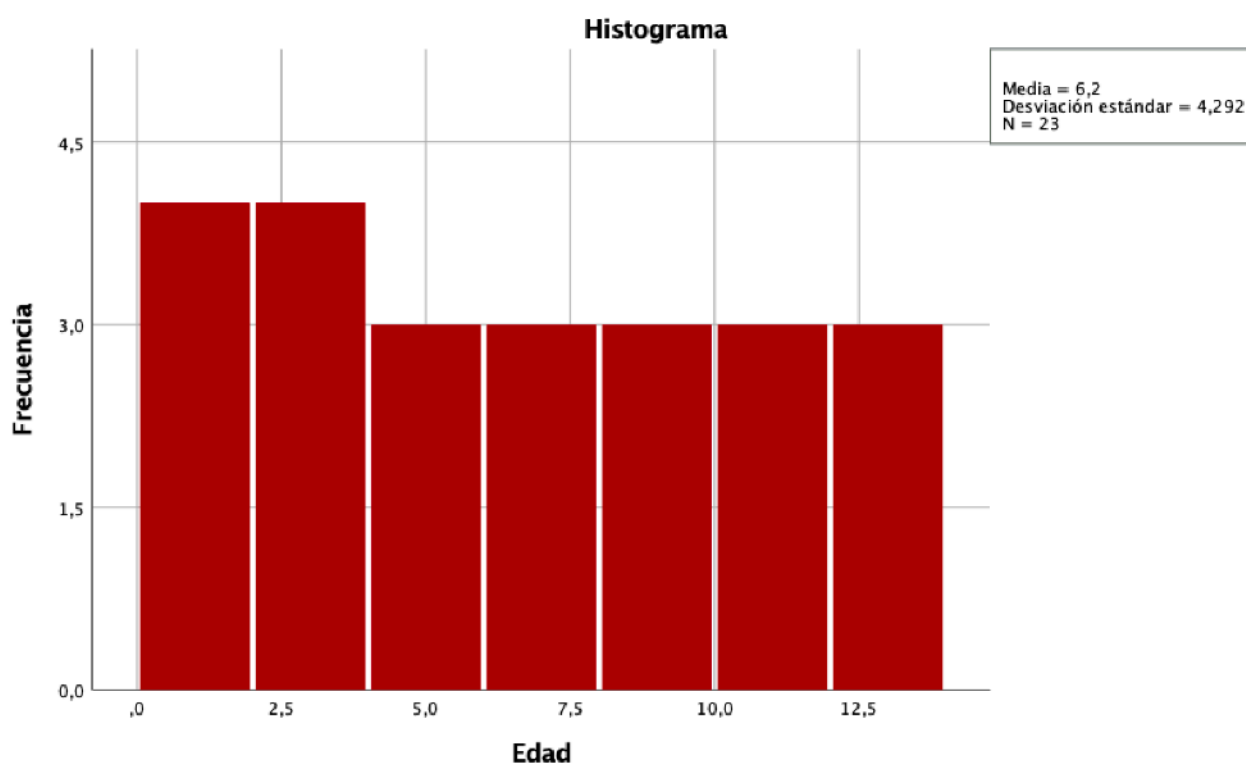
MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
6,2 años	7 años	0,5 años	13,8 años

4.2.4.1 Tabla descriptiva. Pacientes con disfagia estratificados por grupos de edad

NUMERO DE PACIENTES POR EDAD (n=23)

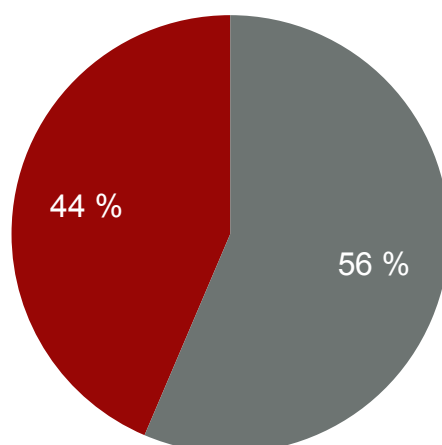
6 MESES - 5 AÑOS	5 - 9 AÑOS	9 - 14 AÑOS
11 pacientes	6 pacientes	6 pacientes

4.2.4.2 Tabla descriptiva. Frecuencias de edad de los pacientes con disfagia



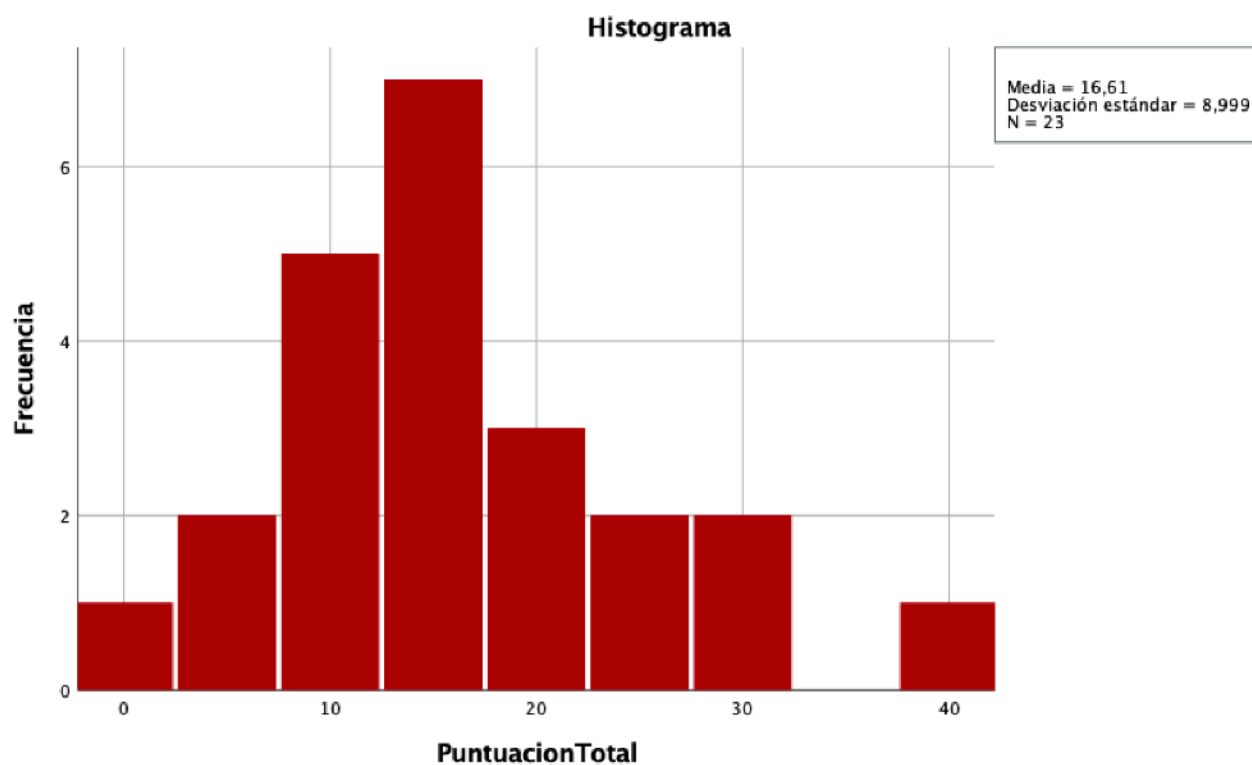
4.2.4.3 Figura. Distribución por edad de los pacientes con disfagia

● NIÑOS n = 10
● NIÑAS n = 13



4.4.4 Figura. Distribución por sexo de los pacientes con disfagia

En lo referente a la puntuación total en la versión española PEDI-EAT-10, presentaban una media de $16,6 \pm 9$ puntos, mediana de 17 puntos y, un valor mínimo y máximo de 0 a 39 puntos respectivamente.



4.2.4.5 Figura. Distribución de la puntuación total PEDI-EAT-10 de los pacientes con disfagia

PORCENTAJE DE PUNTUACIÓN TOTAL PEDI-EAT-10

PUNTUACIÓN TOTAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
0 puntos	1 pacientes	4,3 %
4 puntos	1 pacientes	4,3 %
7 puntos	1 pacientes	4,3 %
8 puntos	2 pacientes	8,7 %
9 puntos	1 pacientes	4,3 %
12 puntos	2 pacientes	8,7 %
14 puntos	1 pacientes	4,3 %
16 puntos	1 pacientes	4,3 %
17 puntos	5 pacientes	21,7 %
18 puntos	1 pacientes	4,3 %
19 puntos	1 pacientes	4,3 %
22 puntos	1 pacientes	4,3 %
26 puntos	2 pacientes	8,7 %
28 puntos	1 pacientes	4,3 %
29 puntos	1 pacientes	4,3 %
39 puntos	1 pacientes	4,3 %
TOTAL	N= 23 escalas	100 %

4.2.4.6 Tabla descriptiva. Frecuencia de la puntuación total de PEDI-EAT-10 de los pacientes con disfagia

La puntuación individual de cada una de las preguntas de la escala presentó una media de 0,52 a 2,83 puntos, una mediana de 0 a 4 puntos, un valor mínimo de 0 puntos y, un valor máximo de 3 a 4 puntos.

PUNTUACIÓN TOTAL PEDI-EAT-10	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	2.35	3	0	4
Pregunta 2	2.35	2	0	4
Pregunta 3	2.83	4	0	4
Pregunta 4	2.56	3	0	4
Pregunta 5	1.52	1	0	4

PUNTUACIÓN TOTAL PEDI- EAT-10	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 6	0.52	0	0	4
Pregunta 7	1.87	2	0	4
Pregunta 8	0.83	0	0	3
Pregunta 9	0.83	0	0	3
Pregunta 10	1.17	0	0	4
TOTAL	16.6	17	0	39

4.2.4.7 Tabla descriptiva. Frecuencia de la puntuación de PEDI-EAT-10 de los pacientes con disfagia

Estratificando por grupos de edad se observa que la mayor media y mediana en la puntuación total fue el grupo de 6 meses a 5 años:

PUNTUACIÓN PEDI-EAT-10 6 MESES-5 AÑOS	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	2.45	3	0	4
Pregunta 2	2.27	2	0	4
Pregunta 3	2.82	3	0	4
Pregunta 4	2.54	3	0	4
Pregunta 5	1.44	1	0	4
Pregunta 6	0.44	0	0	2
Pregunta 7	1.44	1	0	4
Pregunta 8	0.64	0	0	3
Pregunta 9	1.27	1	0	3
Pregunta 10	1.64	1	0	4
TOTAL	17.82	18	0	29

4.2.4.8 Tabla descriptiva. Puntuación de PEDI-EAT-10 en los pacientes de 6 meses a 5 años con disfagia

PUNTUACIÓN PEDI-EAT-10 5 - 9 AÑOS	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	1.5	1	0	4
Pregunta 2	1.83	2	0	4
Pregunta 3	2.67	3.5	0	4
Pregunta 4	2.83	3.5	0	4
Pregunta 5	1.67	1.5	0	4
Pregunta 6	0.33	0	0	1
Pregunta 7	1.83	2	0	4
Pregunta 8	0.83	0.5	0	3
Pregunta 9	0.33	0	0	2
Pregunta 10	0.33	0	0	2
TOTAL	14.16	15.5	8	17

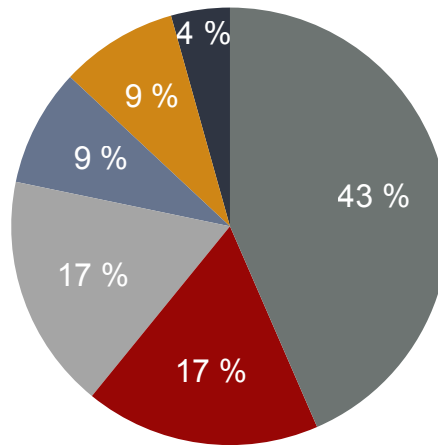
4.2.4.9 Tabla descriptiva. Puntuación de PEDI-EAT-10 en los pacientes de 5 a 9 años con disfagia

PUNTUACIÓN PEDI-EAT-10 9 - 14 AÑOS	MEDIA	MEDIANA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Pregunta 1	2.83	3	0	4
Pregunta 2	3	3	2	4
Pregunta 3	3	4	1	4
Pregunta 4	2.33	3	0	4
Pregunta 5	1.5	1	0	4
Pregunta 6	0.83	0	0	4
Pregunta 7	1.17	0.5	0	4
Pregunta 8	1.17	0.5	0	4
Pregunta 9	0.5	0	0	3
Pregunta 10	1.17	0.5	0	4
TOTAL	16.83	12.5	7	39

4.2.4.9.1 Tabla descriptiva. Puntuación de PEDI-EAT-10 en los pacientes de 9 a 14 años con disfagia

En cuanto a las comorbilidades de nuestros pacientes la mayoría presentaban parálisis cerebral infantil (PCI) por diferentes causas, así como retraso psicomotor, encefalopatías y trastornos neuromusculares entre otros.

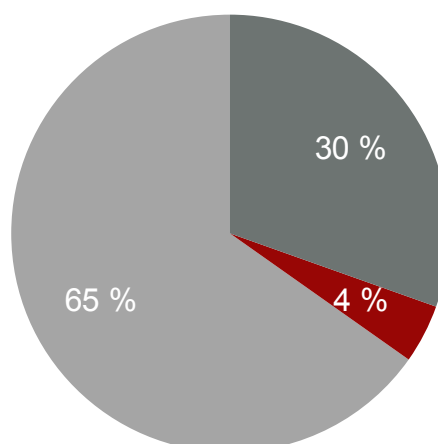
- PCI n = 10
- Encefalopatía n = 4
- Retraso psicomotor n = 4
- Enfermedad neuromuscular n = 2
- Otras causas n = 2
- Leucemia n = 1



4.4.9.2 Figura. Causas de la disfagia

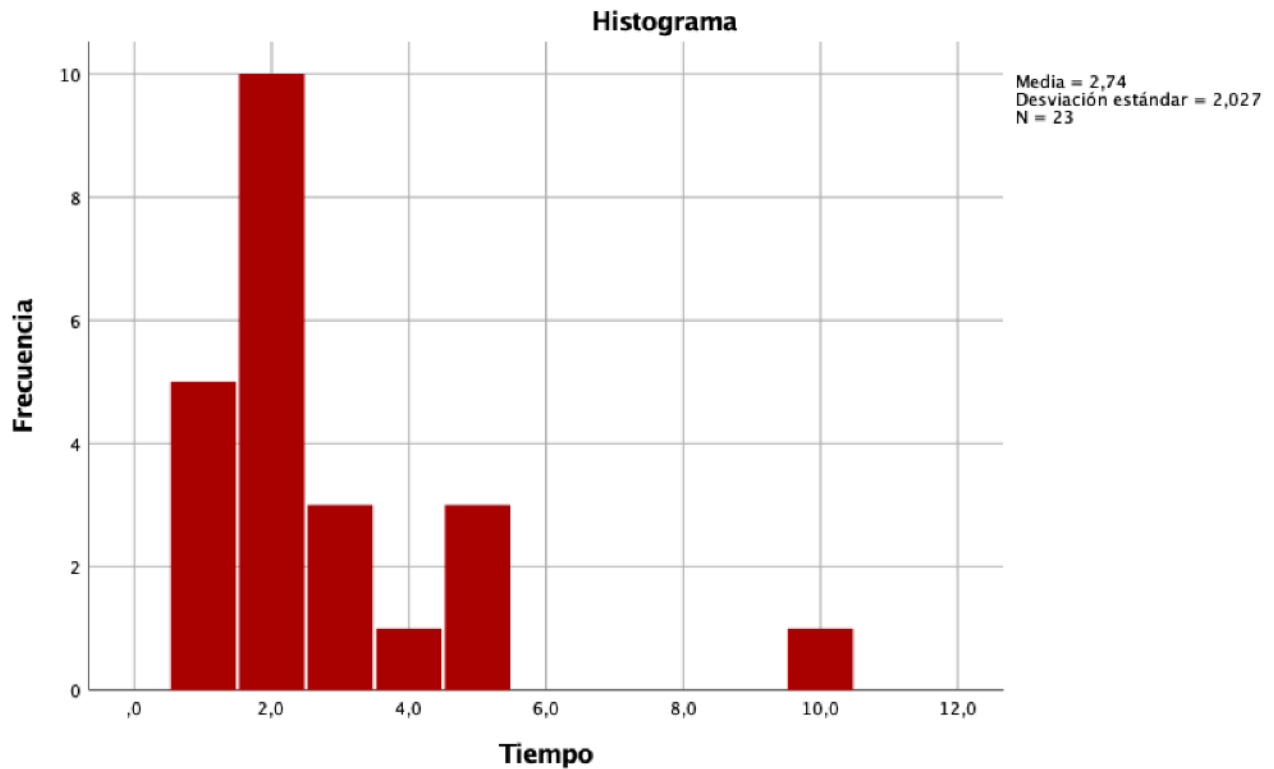
En cuanto a los dispositivos de soporte nutricional, independientemente de la dieta adaptada al tipo y gravedad de su disfagia, el 30% de los pacientes eran portadores de botón gástrico y un 4% de los pacientes era portador de sonda nasogástrica (SNG), el resto de los pacientes presentaba una adecuada ingesta con dieta adaptada a la gravedad y tipo de disfagia junto con medidas generales higiénico-dietéticas y logopédicas

- Botón gástrico n = 7
- SNG n = 1
- Dieta adaptada n = 15



4.4.9.3 Figura. Soporte nutricional

En cuanto al tiempo en que tardaban en responder la escala, los cuidadores presentaban una media de $2,74 \pm 2$ minutos, una mediana de 2 minutos y, un valor mínimo y máximo de 1-10 minutos respectivamente.

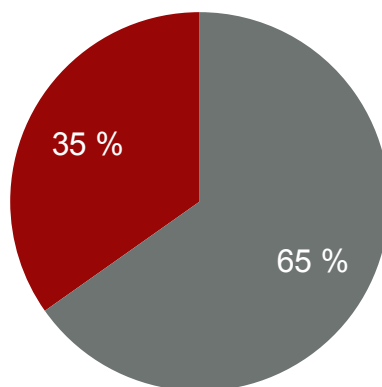


4.2.4.9.4 Frecuencia del tiempo de administración de PEDI-EAT-10 en los pacientes con disfagia

Respecto a las preguntas planteadas al responder al instrumento, el 35% de los cuidadores de niños con disfagia preguntaron si debían responder al instrumento respecto a como se alimentaban los pacientes al inicio de su diagnostico debido a que, como eran niños ya diagnosticados de disfagia, todos llevaban dieta adaptada y/o otros dispositivos de soporte nutricional. Por lo que entendemos que esta pregunta no afectó a la comprensión de los aspectos importantes de la escala.

El resto de cuidadores de los pacientes con disfagia no planteó ninguna pregunta durante su administración.

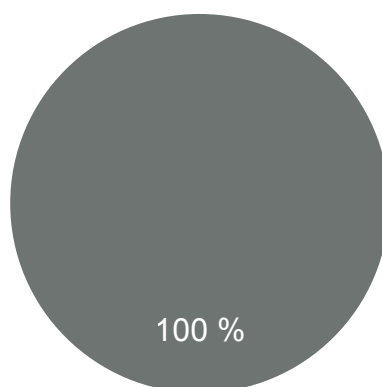
● NINGUNA PREGUNTA n = 15
 ● PREGUNTA n = 8



4.4.9.5 Figura. Pregunta de PEDI-EAT-10 de los cuidadores de pacientes con disfagia

En lo que respecta la opinión de los cuidadores respecto a la comprensión de la escala, todos los cuidadores estuvieron de acuerdo que en que la exposición del objetivo e instrucciones, la formulación de las preguntas, así como el sistema de respuesta/puntuación utilizado era adecuadamente comprensible.

● REDACCIÓN COMPRENSIBLE n = 23
 ● NO ES LA ADECUADA n = 0



4.4.9.6 Figura. Comprensión de PEDI-EAT-10 de los cuidadores de pacientes con disfagia

4.2.5 COMPARATIVA ENTRE PACIENTES CON Y SIN DISFAGIA

Cómo se puede observar además de incluir los dos grupos de pacientes niños de todos los grupos de edad, ambos presentan una distribución por edad similar, así como similar media de edad y una misma distribución por sexo.

Realizamos una prueba T student para muestras independientes para comparar si existen diferencias entre las medias de edad del grupo de pacientes sin disfagia y con disfagia. El resultado fue que no existen diferencias significativas entre la media de edad del grupo de pacientes con disfagia con el grupo de pacientes sin disfagia ($p=0,12$).

MEDIA DE EDAD DE AMBOS GRUPOS			
	N = 62 pacientes	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
PACIENTES SIN DISFAGIA	39 pacientes	7,84 años	3,31 años
PACIENTES CON DISFAGIA	23 pacientes	6,20 años	4,29 años

4.2.5.1 Tabla comparativa. Medias de edad de ambos grupos de pacientes

Para comprobar si existen diferencias en la distribución por edad entre el grupo de pacientes con disfagia y sin disfagia utilizamos la prueba chi-cuadrado que mostró que no existe diferencia significativa entre la distribución por edad en ambos grupos de pacientes ($p=0,22$).

NUMERO DE PACIENTES POR EDAD (N = 62)				
	6 MESES - 5 AÑOS	5 - 9 AÑOS	9 - 14 AÑOS	N
PACIENTES SIN DISFAGIA	9 pacientes	15 pacientes	15 pacientes	39 pacientes
PACIENTES CON DISFAGIA	11 pacientes	6 pacientes	6 pacientes	23 pacientes
TOTAL	20 pacientes	21 pacientes	21 pacientes	62 pacientes

4.2.5.2 Tabla comparativa. Distribución estratificada por edad entre ambos grupos de edad

Realizamos la T student para muestras independientes para comprobar si puntuaciones totales mayores de 4 puntos se asociaban a mayor riesgo de disfagia, los resultados mostraron que el grupo de pacientes con disfagia presentaba una media de puntuaciones totales

mayores de 4 puntos mayor que el grupo de pacientes sin disfagia, con un resultado estadísticamente significativo ($p=0,012$).

ESTADÍSTICAS DE PUNTUACIÓN DE AMBOS GRUPOS				
	PUNTUACIÓN TOTAL	N = 62 pacientes	Media	Desviación
PACIENTES CON DISFAGIA	> 4 puntos	21 pacientes	18 puntos	8,1 puntos
	≤ 4 puntos	2 pacientes	2 puntos	2,8 puntos
PACIENTES SIN DISFAGIA	> 4 puntos	0 pacientes	-	-
	≤ 4 puntos	39 pacientes	0,18 puntos	0,9 puntos

4.2.5.3 Tabla comparativa. Diferencia entre la puntuación media > 4 puntos en ambos grupos de pacientes

Respecto al tiempo de administración de la escala. No hay diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo de administración del grupo de pacientes con disfagia con el grupo de pacientes sin disfagia ($p= 0,058$).

ESTADÍSTICAS DE TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN EN AMBOS GRUPOS			
	N = 62 pacientes	Media	Desviación
PACIENTES CON DISFAGIA	23 pacientes	2,74 minutos	2,03 minutos
PACIENTES SIN DISFAGIA	39 pacientes	2,07 minutos	0,56 minutos

4.2.5.5 Tabla comparativa. Diferencia entre el tiempo medio de administración en ambos grupos de pacientes

5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Es conveniente señalar las limitaciones que presenta este estudio para poder mejorar la línea de investigación en el futuro.

Una de estas limitaciones sería el pequeño tamaño muestral del estudio, por lo que seguiremos ampliando nuestro estudio hasta alcanzar el tamaño estimado de antemano.

Otra limitación es que aunque un instrumento se haya validado en una población, este adquiere consistencia en su validez cada vez que se utiliza y sería conveniente medir sus propiedades psicométricas cuándo se utiliza en otra áreas o poblaciones. Se puede decir que es un proceso continuo de mejora que nunca se termina.

6. DISCUSIÓN

La disfagia es un trastorno cada vez más común en los pacientes pediátricos, especialmente a medida que los avances en el cuidado de la salud aumentan la supervivencia de los niños prematuros y médicamente complejos¹⁻⁴.

Las causas de la disfagia son variadas y, a menudo, multifactoriales. Para ello, estos enfermos deberían ser atendidos por un equipo multidisciplinar de expertos, así como realizar una valoración integral del grado y del tipo de disfagia para una mejor atención clínica y un tratamiento individualizado⁴⁻⁸.

El diagnóstico precoz de la disfagia es fundamental para poder modificar la alimentación según sea necesario en cada paciente y evitar así las complicaciones derivadas de la disfagia, como desnutrición, infecciones respiratorias de repetición o patología pulmonar crónica¹⁻⁴.

Hoy en día existen técnicas dinámicas como la videofluoroscopia, consideradas el patrón oro para el diagnóstico de disfagia. No obstante, existe una necesidad de herramientas no invasivas de alta calidad para valorar la presencia e intensidad de la disfagia en los niños en edad pediátrica⁵⁻⁷.

La escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PEDI-EAT-10)*, validada al inglés, permite determinar la presencia y el grado de disfagia en los pacientes con riesgo de padecerla. Es un instrumento analógico sencillo, unidimensional y de puntuación directa para la evaluación de síntomas específicos de disfagia en pacientes mayores de 6 meses de edad. Su validez y fiabilidad fueron probadas en una amplia cohorte de pacientes ingleses con y sin riesgo de disfagia⁹⁻¹¹.

La ausencia de herramientas clínicas, validadas al español, para la medición del grado de disfagia en niños con problemas en la deglución así como, la escasez de estudios sobre intervenciones en pacientes con disfagia ha motivado a la realización de este estudio.

Ha sido complicado el diseño metodológico debido a la menor disponibilidad de herramientas sobre diseños de validación de instrumentos para la salud.

El hecho de que el instrumento se aplicará para detección de riesgo de disfagia y que, los cuidadores de los pacientes con disfagia la hayan respondido una vez diagnosticados y tratados éstos, ha podido provocar cierto sesgo de memoria en los cuidadores. Todo ello ha podido provocar menores resultados de puntuación total de la escala PEDI-EAT-10 en los pacientes con disfagia y, por tanto menor potencia estadística. Posiblemente al diagnóstico, los cuidadores de los pacientes con disfagia hubieran obtenido mayores puntuaciones en la escala.

No obstante, a pesar de ello se ha demostrado la hipótesis de nuestro estudio y hemos podido comprobar la validez de la escala PEDI-EAT-10 para el despistaje de disfagia en nuestro medio. Puntuaciones mayores de 4 puntos indican alto riesgo de disfagia así como, a mayor puntuación total mayor riesgo de disfagia.

Además, también se ha comprobado el corto tiempo de duración en su administración , lo que resulta que sea un instrumento rápido y práctico de uso en la práctica clínica habitual.

A pesar de que no hemos observado diferencias significativas en la duración del tiempo en responder la escala entre el grupo de pacientes con y sin disfagia, se observa la tendencia de que los cuidadores de los pacientes con disfagia tardan mas en responder a la escala. Es posible que de disponer de mayor tamaño muestral esta diferencia sea mayor.

Todos los cuidadores han indicado que la escala es comprensible en cuanto a la redacción de las instrucciones, las preguntas y el sistema de respuesta/puntuación, por lo que resulta fácil su cumplimentación por parte de los cuidadores reduciendo el riesgo de errores al responderla.

7. CONCLUSIONES

1. Los resultados presentados confirman las propiedades psicométricas de la versión en español de la escala PEDI-EAT-10 que tras su traducción y adaptación al contexto español, resulta una herramienta útil para el despistaje de la disfagia en nuestro medio.
2. La versión española de la escala PEDI-EAT-10 ha resultado una herramienta fácil de entender y de obtener resultados que permitan descartar la presencia de disfagia o la necesidad de un estudio de extensión posterior que complemente la valoración clínica, aporte datos sobre la fisiopatología del proceso deglutorio del paciente y permita identificar las adecuadas estrategias terapéuticas.
3. También se ha podido comprobar que la versión española de la escala PEDI-EAT-10 es un método de cribado simple y breve con una aplicabilidad en menos de 3 minutos.
4. Debido a que un porcentaje de cuidadores de pacientes con disfagia solicitaron alguna aclaración sobre las instrucciones generales de la herramienta, es oportuno asegurarse de su adecuada comprensión antes de iniciar la administración de las preguntas específicas, puesto que la brevedad en su administración lo permite.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. García Burriel J.I. Disfagia en la infancia. *An Pediatr Contin*. 2014;12:221-30.
2. Martín Masot R. Ortega Páez E. Guía de Algoritmos en Pediatría de Atención Primaria. Disfagia en el paciente pediátrico. AEPap. 2017. Disponible en algoritmos.aepap.org.
3. Furnival R.A. Woodward G.A. Evaluation of dysphagia in children. *UpToDate*. 2020.
4. Morgan A.T. Dodrill P. Ward E.C. Interventions for oropharyngeal dysphagia in children with neurological impairment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;10:CD009456.
5. Lawlor CM. Choi S. Diagnosis and Management of Pediatric Dysphagia: A Review. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019;10.
6. García Romero R. Ros Arnal I. Romea Montan M.J. López Calahorra J.A. Gutiérrez Alonso C. Izquierdo Hernández B. Martín de Vicente C. Evaluación de la disfagia. Resultados tras un año de la incorporación de la videofluoroscopia en nuestro centro. *An Pediatr*. 2018;89:92-7.
7. Baranguán Castro M.L. García Romero R. Ros Arnal I. Utilidad de la videofluoroscopia en Pediatría. *Act Pediatr Aten Prim*. 2017;10:193-5.
8. Kimberly L. Dysphagia in Children. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* 2018;48:71-3.
9. Soyer T. Yalcin S. Arslan S.S. Demir N. Tanyel F.C. Pediatric Eating Assessment Tool-10 as an indicator to predict aspiration in children with esophageal atresia. *Journal of Pediatric Surgery*. 2017;52:1576-79.
10. Arslan S.S. Demir N. Karaduman A.A. Belafsky P.C. The Pediatric Version of the Eating Assessment Tool: a caregiver administered dysphagia-specific outcome instrument for children. *Disabil Rehabil*. 2018;40:2088-92.
11. Arslan S.S. Kilingç H.E. Yaşaroglu O.F. Demir N. Karaduman A.A. The Pediatric version of the Eating Assessment Tool-10 has discriminant ability to detect aspiration in children with neurological impairments. *Neurogastroenterol Motil*. 2018;30:e13432.
12. Thoire S.M. Pardos B.F, Park J. Estrem H. Hodges E.A. McComish C. Van Riper M. Murdock K. Development and Content Validation of the Pediatric Eating Assessment Tool (PediEAT). *Am J Speech Lang Pathol*. 2014;23:46–59.
13. Carvajal A. Centeno C. Watson R. Martínez M. Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?. *An Sist Sanit Navar*. 2011; 34:63-72.
14. Ramritu P. Finlayson K. Mitchell A. Croft G. Identification and nursing management of dysphagia in Individuals with neurological impairment. *Int J Evid Based Healthc*. 2011;9:148-50.
15. Bauza J. Barberán T. et al. Manejo de los trastornos de deglución. *SEORL-PCF*. 2006;2:65-113.

16. Molina Gil B. Guerra Blanco F.J. Gutiérrez Fonseca R. Disfagia y aspiración. En: Fundación Jiménez Díaz. Laringe y patología cervicofacial. 2018:1-23.
17. Clavé Civit P. Arreola García V. Velasco Zarzuelo M. Quer Agustí M. Fisiopatología de la disfagia orofaríngea. Causas y epidemiología. Guía de diagnóstico y de tratamiento nutricional y rehabilitador de la disfagia orofaríngea. 2011:57-78.
18. Ekberg O. Speyer R. Guía de diagnóstico y de tratamiento nutricional y rehabilitador de la disfagia orofaríngea. 2011:7-9.
19. Vaquero Sosa E. Francisco González L. Bodas-Pinedo A. Urbasos Garzón C. Ruiz de León A. Oropharyngeal dysphagia, an underestimated disorder in pediatrics. *Rev Esp Enferm Dig* 2015;107:113-115.
20. Kakodkar K. Schroeder J.W. Pediatric dysphagia. *Pediatr Clin North Am*. 2013;60:969-77.
21. García Peris P. Velasco C. Frías Soriano L. Manejo de los pacientes con disfagia. *Nutr Hosp Supl*. 2012;5:33-40.
22. Kendall K. Leonard R. McKenzie S. Airway Protection: Evaluation with Videofluoroscopy. *Dysphagia* 2004;19:65-70.
23. Tabaee A. Johnson P. et al. Patient-Controlled Comparison of Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing With Sensory Testing (FEESST) and Videofluoroscopy. *Laryngoscope*. 2006;116: 821-25.
24. Maneesriwongul W. Dixon J. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs* 2004;48:175-86.
25. Steiner D. Norman G. Basic concepts. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. OUP Oxford. 2015. ASIN:0199685215.
26. Tuchman D. N. Disorder of deglutition. *Walker's pediatric gastrointestinal disease*. 2016:37-46.
27. Benfer K. A. Weir K.A. Boyd R. N. Clinimetrics of measures of oropharyngeal dysphagia for preschool children with cerebral palsy and neurodevelopmental disabilities: a systematic review. *Dev Med Child Neurol*. 2012;54:784-95.
28. Mezoff E. A. Focus on diagnosis: dysphagia. *Pediatr Rev*. 2012;33:518-20.
29. Arvedson J. Clark H. Lazarus C. Schooling T. Frymark T. The effects of oral-motor exercises on swallowing in children: an evidence-based systematic review. *Dev Med Child Neurol*. 2010;52:1000-13.
30. Zerbib F. Omari T. Oesophageal dysphagia: manifestations and diagnosis. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015;12:322-31.

9. ANEXOS

ANEXO I. Documento de consentimiento informado



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Traducción y validación de la versión en español de la escala <i>Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PediEAT-10)</i> para el despistaje de la disfagia.		
Promotor: Ignacio Ros Arnal	Tfno: 600730058	mail: noraferrealiaga@gmail.com
Investigador Principal: Nora Ferrer Aliaga		
Centro: Hospital Universitario Miguel Servet		

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en La Unidad de Gastroenterología del Hospital Miguel Servet. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque se le va a administrar un instrumento que valore las conductas en relación con la ingesta de su hijo/a, el cuál esta en seguimiento por parte de la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica. En total en el estudio participarán 84 pacientes de edades comprendidas entre 6 meses-14 años, con diferentes situaciones clínicas (42 con disfagia y 42 sin disfagia), seguidos en nuestra Unidad.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Validar al español la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PediEAT-10)* para que se pueda utilizar el despistaje de disfagia en nuestro medio.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si usted como cuidador del paciente decide participar, se le pedirá su consentimiento para que responda a la escala *PediEAT-10* con un tiempo estimado de duración de 7-8 minutos y, posteriormente que responda un breve cuestionario sobre la claridad de la escala y del sistema de puntuación. Además solicitamos su permiso para acceder a los datos de la historia clínica de su hijo/a.

Si le estamos ofreciendo esta hoja de información es porque consideramos que su hijo/a cumple criterios para entrar en el estudio. La escala que realizamos se han valorado detenidamente para poder cumplir con los objetivos del estudio y para poder proporcionarles también a ustedes información relevante acerca de su hijo/a.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Este estudio no conlleva la realización de ninguna prueba o tratamiento adicional, más allá del de la práctica clínica habitual.

Versión 2.0, 09/06/2020

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

- Responsable del tratamiento de la base de datos y de la información recogida: Nora Ferrer Aliaga
- Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.
- Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.
- Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.
- Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección noraferreraliaga@gmail.com

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no tiene gasto ni financiación adicional de ninguna empresa/institución.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

10. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si desea participar le rogamos que firme el documento que se adjunta.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Traducción y validación de la versión en español de la escala *Pediatric Eating Assessment Tool-10 (PediEAT-10)* para el despistaje de la disfagia.

Yo, (nombre y apellidos del cuidador/tutor legal)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: ☐ sí ☐ no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del tutor legal: _____

Fecha: _____

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador: _____

Fecha: _____

ANEXO II. Dictamen favorable CEICA



Informe Dictamen Favorable

C.P. - C.I. PI20/270
10 de junio de 2020

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 10/06/2020, Acta Nº 13/2020 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Traducir y adaptar al español la escala Pediatric Eating Assessment Tool-10 (Pedi-EAT-10) y evaluar sus propiedades psicométricas, fiabilidad y validez

Investigadora Principal: Nora Ferrer Alia, HU Miguel Servet

Versión protocolo: V 2.0 08/06/2020

Versión documento de información y consentimiento: Versión 2.0, 09/06/2020

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
 - Es adecuada la utilización de los datos y los documentos elaborados para la obtención del consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del estudio.**

Lo que firmo en Zaragoza
GONZALEZ HINJOS MARIA
- DNI
03857456B
Firmado digitalmente
por GONZALEZ
HINJOS MARIA - DNI
03857456B
Fecha: 2020.06.12
12:16:00 +02'00'
María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

ANEXO III. Cuestionario PEDI-EAT-10 a responder por el sanitario

CUESTIONARIO A RESPONDER POR EL PROFESIONAL SANITARIO/A

1. Tiempo que se ha tardado en administrar el instrumento al cuidador/a:
_____ (en minutos)

2. Han surgido dudas por parte del cuidador/a al responder el instrumento:
SI / NO * En caso afirmativo, exponga la duda formulada: _____

3. Edad del paciente: _____ (años)

4. Sexo del paciente: niño / niña

5. Paciente con diagnóstico de disfagia: SI / NO

6. Otras comorbilidades del paciente: _____

ANEXO IV. Cuestionario PEDI-EAT-10 a responder por el cuidador/a

CUESTIONARIO A RESPONDER POR EL CUIDADOR/A

1. ¿Considera comprensible la exposición del objetivo del instrumento?

SI / NO * En caso negativo, exponga su aclaración: _____

2. ¿Considera comprensible las instrucciones para responder el instrumento?

SI / NO * En caso negativo, exponga su aclaración: _____

3. ¿Considera adecuadas las preguntas formuladas en el instrumento?

SI / NO * En caso negativo, exponga su aclaración y de que apartado se trata:

4. ¿Considera adecuado el sistema de respuesta/puntuación de cada pregunta?

SI / NO * En caso negativo, exponga su aclaración: _____

5. ¿Considera adecuado el sistema de puntuación total?

SI/ NO * En caso negativo, exponga su aclaración: _____
