

**VALIDACIÓN PROSPECTIVA DEL SCORE**  
**PARA EL DIAGNÓSTICO DE ASPIRACIÓN**  
**DE CUERPO EXTRAÑO EN NIÑOS**



## **EQUIPO INVESTIGADOR**

- Iñigo Tuduri Limousin. Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital Universitario Cruces (OSI- Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces)
- Yordana Acedo Alonso. Servicio de Urgencias de pediatría. Hospital Universitario Cruces (OSI- Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces)
- Carmen María Gálvez Estévez. Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital Universitario Cruces (OSI- Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces)
- Amaia Elorza Elena. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Cruces (OSI- Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces)
- Marcela Valdivieso Castro. Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital Universitario Cruces (OSI- Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces)

## RESUMEN

**Justificación:** La aspiración de cuerpo extraño (CE) es una patología potencialmente mortal que requiere un alto índice de sospecha clínica y un manejo diagnóstico terapéutico precoz para evitar consecuencias graves. Estudios previos han tratado de clasificar el riesgo de aspiración de CE. El score que proponemos para el diagnóstico de aspiración de CE en niños se presenta como una herramienta útil sensible y específica para su manejo en función d riesgo de aspiración, que en conjunto con la TAC de baja radiación puede disminuir las instrumentaciones de la vía aérea (VA) innecesarias.

### **Objetivos:**

#### **Principal:**

Validación prospectiva del score para el diagnóstico de aspiración de CE en niños, clasificando según su riesgo de aspiración a los pacientes que acudan al servicio de urgencias pediátrico (SUP) con patología aguda (<48h) valorados por un médico.

#### **Secundario:**

Ajustar el score de aspiración con nuevas variables para lograr una mayor rentabilidad diagnóstica.

**Método:** Estudio observacional prospectivo multicéntrico en el que se analizará la aplicación del score para el diagnóstico de aspiración de CE en niños en los SUP y se procederá a la recogida de una serie de datos clínicos para el ajuste del score. Se realizará seguimiento telefónico a las 2 semanas a todos los pacientes para detectar errores diagnósticos.

**Muestra:** Incluiremos a todos los pacientes entre 6 meses - 14 años atendidos en los SUP participantes que acudan por sospecha de aspiración de CE sólido de curso agudo estando clínicamente estables.

## JUSTIFICACIÓN

La aspiración de CE en VA constituye un reto para los médicos que atienden a niños en los servicios de urgencias.

Es una patología en la que el retraso en el diagnóstico y manejo puede tener graves consecuencias. A pesar de que en los últimos años la tasa de mortalidad ha disminuido (1 en 100.000 pacientes entre 0-4 años) persiste una tasa de encefalopatía hipóxica como secuela a considerar <sup>(1)</sup>

Muchas veces la anamnesis, exploración física y pruebas complementarias no son concluyentes ni específicas por lo que hay que tener un alto índice de sospecha <sup>(2)</sup>.

Dentro de los signos y síntomas más frecuentes se encuentran: la tos, sibilancias, cianosis, disnea e hipoventilación unilateral. Dentro de los hallazgos de la radiografía de tórax encontramos hiperinsuflación unilateral y atelectasias o abscesos/ bronquiectasias según el tiempo de evolución desde la aspiración.

La historia clínica y la exploración física tienen una sensibilidad y especificidad variable, presentando la triada de tos, sibilancias unilaterales e hipoventilación unilateral solo el 57% de los pacientes <sup>(3)</sup>. Algo similar ocurre con la radiografía de tórax (sensibilidad: 68-76% y especificidad: 45-67%) <sup>(4)</sup>, siendo solo un 10% de los cuerpos extraños aspirados radiopacos y hasta un 30% de los pacientes con cuerpo extraño en vía aérea tienen una radiografía de tórax normal <sup>(5-7)</sup>.

Tradicionalmente ante la sospecha de aspiración de cuerpo extraño está indicada una exploración de la vía aérea mediante broncoscopia rígida. Esta tiene una sensibilidad y especificidad mayor del 97% con una tasa de éxito de un 95%, sin embargo, no está exenta de complicaciones que oscilan según estudios entre un 2-22% incluso en centros de referencia con equipos especializados en manejo de la vía aérea pediátrica <sup>(8,9)</sup>.

En los últimos tiempos ha habido cambios en el manejo debido a la aparición de nuevas herramientas diagnóstico/ terapéuticas. Las últimas series y publicaciones señalan que la TAC (Tomografía Axial Computerizada) torácica de baja radiación podría tener un papel importante en el diagnóstico de estos pacientes <sup>(10-12)</sup>. Una de las principales razones por la que no se solicita de rutina esta prueba en la población pediátrica es la radiación que conlleva, sin embargo, actualmente está descrito que equivale a aproximadamente 10 radiografías de tórax (1,5 mSv = 6 meses de radiación natural) <sup>(13)</sup> existiendo filtros para disminuir incluso más dicha radiación <sup>(14)</sup>.

Otro elemento a considerar es la broncoscopia flexible, a la que algunas series atribuyen una alta tasa de éxito para la extracción, aunque las guías

internacionales siguen recomendando la broncoscopia rígida como primera elección <sup>(15,16)</sup>.

En 2017, Ibrahim A. Janahi et al presentaron un algoritmo para el manejo de pacientes con sospecha de aspiración de CE en VA que un incluía un Score con parámetros clínicos y radiológicos <sup>(17)</sup>. Este Score incluye cinco variables siendo el rango resultante de 0 a 7 puntos.

Estas variables son las siguientes:

- Atragantamiento/crisis asfíctica presenciada (1 punto)
- Estridor, disfonía o ruido durante el episodio (1 punto)
- Sibilancias durante el episodio (2 punto)
- Hipoventilación unilateral (1 punto)
- Radiografía de tórax alterada (2 punto)

El sumatorio de puntos los relaciona con una probabilidad de presencia de CE en VA, donde una puntuación menor o igual a 1 se asocia a menos de un 10% y mayor o igual a 4 a más de un 50%.

Además, los autores clasifican a los pacientes en cuatro grupos y sugieren un tratamiento según el riesgo de aspiración de CE: seguimiento estrecho ( $\leq 1$  punto), broncoscopia flexible (2-3 puntos), broncoscopia flexible/rígida (4-5 puntos) y broncoscopia rígida emergente ( $\geq 5$  puntos).

En el año 2018 Valdivieso et al publicaron un protocolo probabilístico para el manejo de CE en VA basado en el Score de Janahi modificado <sup>(18)</sup>. Aplicaron de forma retrospectiva el Score de Janahi en 109 pacientes, constatando la misma probabilidad ascendente entre la escala y la presencia de CE, excepto en la puntuación de 1 que atribuyen a un sesgo de información. Identificaron además que si el CE no era fruto seco, material inorgánico o hueso era muy improbable su aspiración ( $p=0$ ) por lo que lo incluyeron en el score con un -1. Los autores además con la finalidad de disminuir las instrumentalizaciones en la VA incluyeron en su protocolo la realización de un TAC en aquellos pacientes de riesgo intermedio (2- 3 puntos) e identificaron que la aplicación del protocolo implicaría una realización de un 7,5 % más de TAC en pacientes sin CE, pero evitando un 8,5% de instrumentalizaciones de la VA.

Posteriormente, en 2019, Miró *et al*/ publicaron una validación retrospectiva del score de Valdivieso and cols en 81 pacientes, concluyendo que el score presenta un alto rendimiento diagnóstico pero una tasa de falsos negativos no despreciable <sup>(19)</sup>. En cambio, tiene una especial utilidad en los pacientes que no presentan atragantamiento con fruto seco y/o auscultación alterada unilateral, permitiendo reducir broncoscopias blancas.

Desde febrero de 2018, el servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital de nuestro centro empleó el score de Valdivieso and cols como orientación clínica, obteniendo los siguientes resultados:

|      | -1 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Total |
|------|----|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|
| CE + | 0  | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 | 3 | 0 | 8     |
| CE - | 1  | 4 | 6 | 2 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 17    |

La sensibilidad en el punto de corte 3 era del 100% con un 76.47% de especificidad y un Valor predictivo positivo de 66.66% y un valor predictivo negativo del 100%.

Podemos concluir que el score se presenta como una herramienta “prometedora” para el manejo de los pacientes pediátricos con sospecha de aspiración de CE, sin embargo, aún no existen estudios prospectivos que nos permitan recomendar su uso con mayor seguridad y la modificación del score se realizó de manera intuitiva al hacer el análisis retrospectivo, incluyendo la variable de “Naturaleza del cuerpo extraño”, no analizada previamente en la literatura.

Hay un interés creciente en optimizar el manejo de los pacientes con sospecha de aspiración de cuerpo extraño, intentando disminuir el manejo invasivo de la VA, que además implica anestesia general y una tasa relativamente elevada de broncoscopias en blanco (16-57%). Los varios scores clínicos desarrollados, la mayoría retrospectivos, aún presentan alto riesgo de sesgos y no están adecuadamente validados <sup>(19)</sup>.

Por esto, consideramos que es necesario realizar un estudio prospectivo multicéntrico, (debido a la baja incidencia de esta patología) que nos permita validar el score original de Janahi e identificar variables que puedan perfeccionarlo como la referida previamente.

La hipótesis es que el Score de aspiración de CE en niños puede identificar a los niños de bajo, intermedio, alto y muy alto riesgo de aspiración; y que su aplicación ajustada a la realidad local de cada centro hospitalario junto al uso del TAC puede contribuir a la disminución de instrumentaciones de la VA de forma innecesaria.

## **OBJETIVOS**

### **Principal:**

Validar el score de aspiración de CE en niños para clasificar el riesgo de en los pacientes que acudan al servicio de urgencia con patología aguda (< 48 horas).

### **Secundario:**

Ajustar el score de aspiración con nuevas variables para lograr una mayor rentabilidad diagnóstica.

## **MÉTODO**

**Tipo de estudio:** Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico que incluye a niños de 6 meses a 14 años que consultan por sospecha de aspiración de CE en diferentes SUP.

**Duración del estudio:** 2 años.

**Reclutamiento de centros:** los centros se reclutarán a través de carta de invitación formal a médicos de dichos centros que trabajen en el SUP.

### **Definición**

Se define la aspiración de CE como presencia de un elemento no habitual a cualquier nivel del árbol respiratorio.

De cara al estudio se considerará como aspiración de CE la visualización del mismo en el árbol respiratorio mediante broncoscopia.

Consideraremos descartado el diagnóstico de aspiración si no se visualiza el CE en la broncoscopia, en la TC o ante la desaparición de signos y síntomas clínicos en el seguimiento telefónico a los 15 días de la consulta en Urgencias.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes entre 6 meses - 14 años que acudan a urgencias por un episodio agudo (< 48 horas) compatible con aspiración de CE. La sospecha será establecida por el pediatra que atiende en urgencias al paciente en un primer momento, los criterios necesarios para la sospecha son los siguientes:
  - o Antecedente de atragantamiento/crisis asfíctica: definido como inicio repentino de tos y/o disnea y/o cianosis en un niño previamente sano. Habitualmente es autolimitado, entre segundos o minutos, y puede seguirse de un periodo libre de síntomas.
  - o Inicio brusco de síntomas respiratorios de vías bajas.
  - o Paciente con episodio de tos prolongada inicialmente manejada como neumonía, asma o laringitis, que no responden al tratamiento habitual (sobre todo en menores de 3 años) <sup>(21)</sup>.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con sospecha de aspiración de CE e inestabilidad clínica (entendida como dificultad respiratoria/insuficiencia respiratoria o inestabilidad hemodinámica).
- Pacientes con clínica > 48 horas.
- Pacientes en los que se sospeche aspiración de sustancia líquida.
- Pacientes con aspiración de CE ya confirmada.
- Pacientes que hayan expulsado totalmente el CE antes de su llegada al SUP.



- Pacientes que rechacen participar/no firmen el consentimiento informado para participar en el estudio.

Aquellos pacientes que rechacen participar/ no firmen el consentimiento informado se registrarán en un formulario de pacientes no reclutados (que incluirá datos epidemiológicos de los pacientes para evitar sesgos y que nos permitirá calcular el grado de cumplimiento de cada centro).

### **Variables objetivo**

- Determinar la Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Negativo y Valor Predictivo Positivo del score para el diagnóstico de aspiración de CE en VA.
- Determinación de las variables relacionadas con el episodio que permitan mejorar la rentabilidad diagnóstica.

### **Variables del score definiciones**

- Atragantamiento/crisis asfíctica (anamnesis): inicio repentino de tos y/o disnea y/o cianosis en un niño previamente sano. Habitualmente es autolimitado, entre segundos o minutos, y puede seguirse de un período libre de síntomas. Presenciado por el cuidador.
- Estridor, disfonía o ruido respiratorio (anamnesis): de inicio brusco y audible por el cuidador durante el episodio
- Sibilancias (anamnesis): audibles por el cuidador durante el episodio. **No puntúan las sibilancias en la auscultación.**
- Hipoventilación unilateral en la exploración (exploración física).
- Radiografía AP alterada (hiperinsuflación unilateral, atelectasia unitaleral, desviación mediastínica) informada por un radiólogo. **No puntúa si se visualiza el CE en la radiografía** ya que a estos pacientes se les realizará broncoscopia independientemente del score.

Además de las variables del score de Jahani se recogerán las siguientes:

- Antecedentes del paciente:
  - o Modo de iniciación en la alimentación complementaria: tradicional vs alimentación sólida directa tipo Baby Led Weaning.
- Anamnesis:
  - o Naturaleza de sospecha del cuerpo extraño: antes de su extracción en base a la anamnesis.
  - o Situación del paciente en el momento de la aspiración: pudiendo estar el paciente en reposo, en movimiento o corriendo.
  - o Cianosis durante el episodio.
- Exploración física al llegar al SUP:
  - o Taquipnea.
  - o Tiraje subcostal.
  - o Sibilancias en la exploración física.

## **Recogida de datos**

Se recogerán los datos sobre los pacientes con sospecha de aspiración de CE atendidos en los SUP. La información de los pacientes será obtenida por el médico responsable que atiende al paciente. El médico que atiende al paciente rellenará el cuestionario (anexo 1) en el momento de la consulta. El representante de cada centro informatizará los resultados mediante un cuestionario electrónico (vía Google Drive).

La utilización de soluciones de almacenamiento y compartición de archivos en la nube son seguras siempre y cuando se cumpla una serie de normas de reglamentos internaciones, y además apliquemos por nuestra parte ciertas políticas de seguridad adicional. A la fecha de hoy tanto Google como Dropbox cumplen no solo con la normativa impuesta por el GDPR (Reglamento General de Protección de Datos), sino también con el Escudo de Privacidad, acuerdo firmado entre los países miembros de la Unión Europea y Estados Unidos.

Dado que el acceso a esta plataforma puede no ser rápidamente accesible durante una jornada de trabajo, pudiendo interferir en la asistencia clínica, el médico responsable de cada caso rellenará los datos en un cuestionario en soporte papel (anexo 1). El representante de cada centro será el encargado de introducir esos datos en los formularios electrónicos mediante el enlace web que se le facilitará. Los resultados serán accesibles a los investigadores principales.

El representante de cada centro realizará un seguimiento telefónico a los pacientes incluidos dos semanas después de la consulta.

El representante de cada centro indicará el número de casos de sospecha de aspiración de CE para conocer el grado de cumplimiento del formulario de cada centro (en aquellos centros en que no dispongan de registro electrónico este deberá ser efectuado semanalmente de forma manual). Además de los datos específicos de cada caso, se solicitará el número de pacientes atendidos en cada centro para el cálculo de incidencia.

El grado mínimo de cumplimiento exigido será del 80%. En aquellos pacientes que no se incluyan en el estudio se deberá registrar los datos epidemiológicos, razón de no inclusión y diagnóstico final para el análisis posterior.

## **Análisis estadístico**

### Estimación del tamaño muestral:

En base al análisis retrospectivo de historias de nuestro centro, obtenemos que la tasa de positividad de CE en cuadros de sospecha es de en torno a un 30%.

Esto nos da un tamaño muestra de 313 casos para lograr un nivel de confianza del 95% con un margen de error de un 5% para valorar los criterios

de especificidad, sensibilidad y valores predictivos del Score de Janahi. Este tamaño muestral supondría 94 casos positivos de aspiración confirmada de CE.

En el año 2021 se atendieron 39980 urgencias en nuestro centro y se sospechó aspiración de cuerpo extraño en 20 casos, confirmándose en 8. Por ello, estimamos que serán necesarios aproximadamente unos 625000 episodios para reclutar la muestra estimada.

El objetivo secundario se realizará mediante un estudio multivariante con 11 variables principales, siendo adecuado contar con un mínimo de (10 x (11+1)) casos por las 11 variables según la fórmula de Freeman y con un mínimo de 10 eventos de interés por cada variable, lo que es factible con el número mostrado anteriormente.

### Análisis:

Las variables continuas que sigan una distribución normal se representarán mediante la media, desviación estándar e intervalo de confianza al 95% y se compararán mediante la prueba T de Student. Las variables continuas que no sigan una distribución normal, se representarán mediante la mediana y el rango intercuartílico y se compararán mediante la prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon. Las variables categóricas se representarán mediante frecuencias y porcentajes y las comparaciones se realizarán con el test chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Se calculará la especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y negativo, así como la curva ROC para el score de Janahi.

A continuación, utilizando como variable de resultado la presencia de cuerpo extraño, se realizará un estudio de regresión logística univariante para cada una de las variables recogidas, rechazándose aquellas que presenten una  $p > 0.10$ . Con esta preselección se desea mejorar la robustez del modelo multivariante, introduciendo en él aquellas con mayor probabilidad de ser significativas, a riesgo de perder algo de información.

Las variables que superen el corte serán introducidas en un modelo multivariante, rechazándose aquellas con  $p \geq 0.05$  y procediéndose a recalcular el modelo con las significativas y se analizará su peso dentro del mismo. Con dichos pesos, se calculará un score numérico probabilístico y se calcularán nuevamente la especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y negativo, así como la curva ROC.

El análisis estadístico se realizará utilizando los programas estadísticos IBM SPSS y R versión 4.0.1 con un nivel de significación estadística de 0.05.

## **Necesidad de realizar el estudio Multicéntrico:**

El estudio se presenta para su realización como un estudio multicéntrico ya que es una patología con baja incidencia y el número de pacientes estimado exigiría un enorme periodo de tiempo en caso de ser realizado en un único centro.

## **Aspectos éticos**

El estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E) (Anexo 2). Cada centro colaborador debe solicitar a su CEIC correspondiente la autorización para colaborar en este estudio.

Los datos se guardarán en una base para la recogida de datos que permite la protección de la confidencialidad (mediante la introducción de una clave inicial y la inclusión de un código para la identificación del paciente), así como la detección de errores en la introducción de los datos. En una base de datos independiente, bajo contraseña, se relacionarán el código del paciente y el número de historia, para poder identificar a los pacientes en caso de tener que realizar correcciones.

Estas bases de datos con los datos de carácter personal de los pacientes deben ser custodiadas por el IP de cada centro.

En todos los casos se solicitará el consentimiento informado del representante legal del paciente. Los pacientes entre 6 y 12 años deberán dar el consentimiento verbal y los pacientes mayores de 12 años deberán añadir su firma a la de sus representantes legales (Hojas de información y consentimientos informados en anexos 3 y 4)

Los investigadores se asegurarán de que el estudio se realiza de acuerdo con la legislación vigente REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El estudio se rige según el nuevo código de ética y deontología médica aprobado por la Organización Médica Colegial española, a la Declaración de Helsinki enmendada en 2013 y a las normas de buena práctica clínica, Orden SCO/256/207 de 5 de febrero, BOE 13-2-2007.

La inclusión en el estudio no conlleva ningún cambio en la práctica asistencial ni ninguna intervención adicional en los pacientes incluidos.

## **DIFUSIÓN DE RESULTADOS**

1. Se enviarán informes de seguimiento al CEIC y a cada centro participante.
2. Durante el estudio se realizará un boletín mensual en formato PDF que se enviará a los responsables de cada centro (incluirá novedades del estudio, preguntas frecuentes, número total de pacientes reclutados, etc).
3. Será presentado en reuniones científicas de Pediatría, específicamente de Urgencias de Pediatría y Cirugía Pediátrica.
4. Los resultados del estudio serán publicados el año posterior a la finalización del estudio.
5. El investigador principal será el responsable de elaborar el manuscrito.

## **FINANCIACIÓN. RECURSOS SOLICITADOS**

No disponemos de financiación para la realización de este estudio.

No se realiza estimación de coste ya que no se prevé que el estudio conlleve un costo adicional para los servicios que participan en él.

## **LIMITACIONES**

Los pacientes atendidos en los hospitales colaboradores podrían no representar al conjunto de niños atendidos en los servicios de urgencias pediátricos en general, por lo que la extrapolación de los datos a la población general debe hacerse con cautela.

## **CONFLICTO DE INTERESES**

Declaro que no existe conflicto de interés alguno relacionado con la realización de este estudio.

## REFERENCIAS

1. Deaths by age and cause - data details [Internet]. Injury Facts. 2018 [cited 2022 Mar 14]. Available from: <https://injuryfacts.nsc.org/all-injuries/deaths-by-demographics/deaths-by-age/data-details/>
2. Gómez Cervantes M, de la Torre Ramos CA, Jiménez Gómez J, Encinas Hernández JL, Hernández Oliveros F, Dore Reyes M, et al. Management of suspected foreign body aspiration in children. 10-year experience in a single center. *Cir Pediatr*. 2018;31(2):81–4.
3. Tan HK, Brown K, McGill T, Kenna MA, Lund DP, Healy GB. Airway foreign bodies (FB): a 10-year review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2000;56(2):91–9. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0165-5876\(00\)00391-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0165-5876(00)00391-8)
4. Svedström E, Puhakka H, Kero P. How accurate is chest radiography in the diagnosis of tracheobronchial foreign bodies in children? *Pediatr Radiol* [Internet]. 1989;19(8):520–2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/bf02389562>
5. Eren S, Balci AE, Dikici B, Doblán M, Eren MN. Foreign body aspiration in children: experience of 1160 cases. *Ann Trop Paediatr* [Internet]. 2003;23(1):31–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1179/000349803125002959>
6. Sahin A, Meteroglu F, Eren S, Celik Y. Inhalation of foreign bodies in children: experience of 22 years: Experience of 22 years. *J Trauma Acute Care Surg* [Internet]. 2013;74(2):658–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/TA.0b013e3182789520>
7. Even L, Heno N, Talmon Y, Samet E, Zonis Z, Kugelman A. Diagnostic evaluation of foreign body aspiration in children: a prospective study. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2005;40(7):1122–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2005.03.049>
8. Zhijun C, Fugao Z, Niankai Z, Jingjing C. Therapeutic experience from 1428 patients with pediatric tracheobronchial foreign body. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2008;43(4):718–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2007.10.010>
9. Antón-Pacheco JL, Martín-Alelú R, López M, Morante R, Merino-Mateo L, Barrero S, et al. Foreign body aspiration in children: Treatment timing and

- related complications. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2021;144(110690):110690. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2021.110690>
10. Manach Y, Pierrot S, Couloigner V, Ayari-Khalfallah S, Nicollas R, Venail F, et al. Diagnostic performance of multidetector computed tomography for foreign body aspiration in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2013;77(5):808–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.02.016>
  11. Tuckett P, Cervin A. Reducing the number of rigid bronchoscopies performed in suspected foreign body aspiration cases via the use of chest computed tomography: is it safe? A literature review. *J Laryngol Otol* [Internet]. 2015;129 Suppl 1(S1):S1-7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1017/S0022215114002862>
  12. Gibbons AT, Casar Berazaluce AM, Hanke RE, McNinch NL, Person A, Mehlman T, et al. Avoiding unnecessary bronchoscopy in children with suspected foreign body aspiration using computed tomography. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2020;55(1):176–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2019.09.045>
  13. Radiological Society of North America (RSNA) y American College of Radiology (ACR). Dosis de radiación en los exámenes por rayos X y por TC/TAC [Internet]. *Radiologyinfo.org*. [cited 2022 Mar 14]. Available from: <https://www.radiologyinfo.org/es/info/safety-xray>
  14. Gordon L, Nowik P, Mobini Kesheh S, Lidegran M, Diaz S. Diagnosis of foreign body aspiration with ultralow-dose CT using a tin filter: a comparison study. *Emerg Radiol* [Internet]. 2020;27(4):399–404. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10140-020-01764-7>
  15. Tang L-F, Xu Y-C, Wang Y-S, Wang C-F, Zhu G-H, Bao X-E, et al. Airway foreign body removal by flexible bronchoscopy: experience with 1027 children during 2000-2008. *World J Pediatr* [Internet]. 2009;5(3):191–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s12519-009-0036-z>
  16. Faro A, Wood RE, Schechter MS, Leong AB, Wittkugel E, Abode K, et al. Official American Thoracic Society technical standards: flexible airway endoscopy in children. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2015;191(9):1066–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.201503-0474ST>
  17. Janahi IA, Khan S, Chandra P, Al-Marri N, Saadoon A, Al-Naimi L, et al. A new clinical algorithm scoring for management of suspected foreign body aspiration in children. *BMC Pulm Med* [Internet]. 2017;17(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12890-017-0406-6>
  18. Valdivieso Castro M, Tuduri Limousin I, Cardenal Alonso-Allende TM, Álvarez Martínez L, Oliver Llinares FJ. Probabilistic algorithm for

management of suspected foreign body aspiration in children. *Cir Pediatr.* 2018;31(4):162–5.

19. Lee JJW, Philteos J, Levin M, Namavarian A, Propst EJ, Wolter NE. Clinical prediction models for suspected pediatric foreign body aspiration: A systematic review and meta-analysis: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2021;147(9):787–96. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jamaoto.2021.1548>
20. Miró I, Ibáñez V, Carazo E, Couselo M, Vila JJ. Applicability of a clinical score in patients with suspected foreign body aspiration. *Cir Pediatr.* 2019;32(4):172–6.
21. Lobeiras Tuñón A. Ingesta-aspiración de cuerpo extraño [Internet]. Seup.org. [cited 2022 Mar 14]. Available from: [https://seup.org/pdf\\_public/pub/protocolos/26\\_Ingesta.pdf](https://seup.org/pdf_public/pub/protocolos/26_Ingesta.pdf)



## **ANEXO 1. Cuestionario de casos**

### **RIESGO DE ASPIRACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO (CE) EN PACIENTE DE ENTRE 6 MESES – 14 AÑOS**

En una base de datos independiente, bajo contraseña, se relacionarán el código del paciente y el número de historia, para poder identificar a los pacientes en caso de tener que realizar correcciones.

#### **Datos sociodemográficos**

- Código de paciente HPPPP (HH = código del hospital, PPP=número cronológico de paciente):
- Centro (código numérico)
- Edad del paciente en meses
- Fecha de consulta: dd/mm/aaaa

#### **Antecedentes personales**

- Asma (sí/no)
- Tos crónica (sí/no)
- Inicio de la alimentación complementaria: (triturada/BLW)

#### **Características del evento: Anamnesis**

- Fecha de inicio de los síntomas
- Horas transcurridas entre el episodio y la llegada al SUP:
- Atragantamiento/crisis asfíctica presenciada (sí/no)
- Material sospechado: (inorgánico, fruto seco, hueso, otros orgánicos, desconocido)
- Situación durante el episodio: (reposo, movimiento, corriendo, desconocido)
- Cianosis durante el episodio (sí/no)
- Estridor, disfonía ó ruido durante el episodio (sí/no)
- Sibilancias durante el episodio (sí/no)
- Tos (sí, no)
- Maniobras de reanimación prehospitalaria (sí/no)

#### **Características del evento: Examen Físico**

- Taquipnea(sí/no)
- Tiraje subcostal (sí/no)
- Hipoventilación unilateral (sí/no)
- Sibilancias (unilaterales, bilaterales, no)

**Radiografía de tórax AP alterada (CE visible, hiperinsuflación unilateral, atelectasia unilateral, desviación mediastínica) (sí/no)**

### **SCORE Janahi (Diagnóstico de Aspiración de CE)**

- Atragantamiento/crisis asfíctica presenciada: **sí/no (1 punto)**
- Estridor, disfonía o ruido respiratorio audible por el cuidador **durante el episodio: sí/no (1 punto)**
- Sibilancias audibles por el cuidador **durante el episodio: sí/no (2 puntos)**
- Hipoventilación unilateral en la exploración: **sí/no (1 punto)**
- Radiografía AP alterada (hiperinsuflación unilateral, atelectasia unitaleral, desviación mediastínica): **sí/no (2 puntos).**

PUNTUACIÓN SCORE Janahi:

### **Manejo en Urgencias**

- TAC de tórax (sí/no)
- Necesaria sedación para TAC (sí/no)
- Fármaco utilizado para sedación
- Resultado de TAC (normal, evidencia de CE, dudoso)

### **Tratamiento definitivo**

- Alta tras observación hospitalaria (sí/no, horas de observación)
- Instrumentación de la VA (broncoscopia flexible, rígida o ambas)
- Complicación por instrumentación de la VA (hipoxia, bradicardia, laringoespasma, broncoespasma, neumotórax, desgarró traqueal o bronquial, necesidad de intubación postquirúrgica >12h, éxitus, otros)
- CE en VA evidenciado con broncoscopia (sí/no)
- Material CE extraído: (inorgánico, fruto seco, hueso, otro orgánico, desconocido)
- Localización CE: (tráquea, bronquio principal izquierdo, bronquio principal derecho, bronquio segmentario, múltiple)

### **Seguimiento telefónico a las 2 semanas**

- Evolución (asintomático/sintomático)
- Diagnóstico diferente al inicial confirmado (sí/no, cuál)

### **Diagnóstico definitivo**

- CE sí/no

### **Comentarios**

## ANEXO 2



### **INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E)**

Arantza Hernández Gil  
Secretaría del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

#### **CERTIFICA**

Que este Comité, de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos y legislación aplicables, ha evaluado el proyecto de investigación, titulado **VALIDACIÓN PROSPECTIVA DEL SCORE PARA EL DIAGNÓSTICO DE ASPIRACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO EN NIÑOS**.

Código Interno: PD2021122

Versión del Protocolo: 5.0 02/06/2021

Versión de la HIP:  
NIÑOS DE ENTRE 6 Y 12 AÑOS / Versión 02 - 18 de Marzo 2021  
NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS / Versión 3 2 de junio de 2021  
PADRES / Versión 4 2 de junio de 2021

Y que este Comité reunido el día 09/06/2021 (recogido en Acta 10/2021) ha decidido emitir Informe favorable a que dicho proyecto sea realizado por el siguiente personal investigador:

- Iñigo Tuduri Limousin (*Urología Pediátrica*) Hospital Universitario Cruces

Lo que firmo en Vitoria, a 14 de junio de 2021

ARANTZAZU  
HERNANDEZ GIL  
- 44678219Y  
Arantza Hernández Gil  
Secretaría del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

**Nota:** Se recuerda la obligación de:

- Incluir en Osabiñe la alerta correspondiente a cada paciente, de que se encuentra bajo estudio o ensayo clínico
- Enviar un informe de seguimiento anual y el informe final que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIm-E: <http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>

## **ANEXO 3. Hola informativa y consentimiento informado para mayores de 12 años**

### **HOJA INFORMATIVA PARA NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS**

#### **TÍTULO DEL ESTUDIO: VALIDACIÓN PROSPECTIVA DEL SCORE PARA EL DIAGNOSTICO DE ASPIRACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO EN NIÑOS**

“Mi nombre es \_\_\_\_\_ y soy \_\_\_\_\_ en

\_\_\_\_\_ (ubicación). Trabajo en el Servicio de \_\_\_\_\_.”

Número de teléfono:

Estamos realizando una investigación sobre los niños que acuden al servicio de urgencias de pediatría por presentar sospecha de aspiración de cuerpo extraño en la vía aérea.

**¿Qué es lo que estamos haciendo?** El objetivo de este estudio es valorar una escala (Score para el Diagnóstico de Aspiración Cuerpo Extraño) que permite clasificar a los pacientes que acuden a urgencias por sospecha de aspiración según su riesgo.

#### **¿Por qué es importante este estudio?**

La aspiración de cuerpo extraño es una patología grave en la que algo con lo que te has atragantado taponas tu vía aérea y tenemos que tomar decisiones rápido. Clásicamente ante la mínima sospecha se realizaba una exploración de la vía aérea bajo anestesia general con un tubo con una cámara. Si el riesgo de aspiración es bajo es importante evitar esa exploración innecesaria.

**¿Qué es lo que pedimos?** Solicitamos tu autorización para utilizar los datos de tu historia clínica en el trabajo de investigación que estamos haciendo.

**¿Qué es lo que tienes que hacer?** Si decides aceptar, tendrás que firmar en una hoja de consentimiento informado. Esta decisión es voluntaria y no influirá en el tratamiento. La decisión de participar es voluntaria y podrás rechazarla en cualquier momento.

**¿Obtendrás algún beneficio por participar en el estudio?** El paciente no tendrá ningún efecto beneficioso extra con la participación en este estudio. Sin embargo, contribuirá a mejorar el conocimiento sobre el diagnóstico de las sospechas de aspiración cuerpo extraño, pudiendo ser de utilidad para el manejo de otros niños en el futuro.

**¿Qué pasará con los datos y resultados del estudio?** Los resultados de este estudio podrán utilizarse para publicarlos en revistas científicas o comunicarlos en congresos y reuniones científicas. Todos los datos pertenecerán a la historia clínica y aquellos que se extraigan de ella para el estudio estarán codificados para que su nombre no aparezca en ningún documento fuera del hospital.

# HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS MAYORES DE 12 AÑOS

## TÍTULO DEL ESTUDIO: VALIDACIÓN PROSPECTIVA DEL SCORE PARA EL DIAGNÓSTICO DE ASPIRACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO EN NIÑOS

Yo.....

He leído la hoja de información que el médico que firma esta hoja me ha dado. He tenido tiempo para pensar y le he preguntado las dudas que tenía y me las ha resuelto de forma adecuada y por tanto entiendo claramente para qué se hace este estudio.

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que esto cambie la atención médica.

Firma del paciente

Fecha

Nombre

Firma del padre, madre tutor  
madre o y DNI  
tutor

Fecha

Nombre del padre,

Firma del médico

Fecha

Nombre y DNI

### APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo ..... revoco el consentimiento de participación de mi ..... (relación con el paciente) en el estudio arriba firmado con fecha .....

Nombre del padre, madre o tutor y DNI

Fecha de la revocación .....

Firma

## **ANEXO 4. Hoja informativa y asentimiento para niños entre 6 y 12 años**

### **HOJA INFORMATIVA Y ASENTIMIENTO PARA NIÑOS DE ENTRE 6 Y 12 AÑOS**

#### **TÍTULO DEL ESTUDIO: VALIDACIÓN PROSPECTIVA DEL SCORE PARA EL DIAGNOSTICO DE ASPIRACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO EN NIÑOS**

##### **¿Por qué queremos hablar contigo?**

“Queremos informarte sobre un estudio que incluye a niños como tú. Nos gustaría saber si tú también quieres formar parte de este estudio.”

##### **¿Por qué estamos realizando este estudio?**

“Este estudio lo realizamos para saber si podemos utilizar una escala para clasificar a los niños con sospecha de aspiración de cuerpo extraño, o sea que se han atragantado con algo y no sabemos si sigue en los pulmones”.

##### **¿Qué cosas buenas y malas pueden sucederte si tomas parte en el estudio?**

“No vamos a hacer nada diferente de lo que hacemos habitualmente. Lo único que queremos es usar los datos del episodio de sospecha de aspiración de cuerpo extraño, lo que hemos realizado en la urgencia y como has evolucionado”

##### **¿Tienes que formar parte del estudio?**

“No, no tienes. Nadie se enfadará ni se disgustará contigo si no deseas participar. Simplemente tienes que decirnos que no quieres participar en el estudio.”

##### **¿Tienes alguna pregunta?**

“Puedes hacer tus preguntas en cualquier momento. Puedes preguntar ahora. Puedes preguntar más tarde. Puedes hablar conmigo o con cualquier otro médico o con tus padres, en cualquier momento durante el estudio.”

**¿Quieres participar en el estudio?** Sí  No

Firma del padre, madre tutor  
madre o y DNI  
tutor

Fecha

Nombre del padre,

Firma del médico

Fecha

Nombre y DNI

### **APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo ..... revoco el  
consentimiento de participación de mi ..... (relación con el paciente)  
en el estudio arriba firmado con fecha .....

Nombre del padre, madre o tutor y DNI

Fecha de la revocación .....

Firma