

**VALIDEZ DE LA ESCALA LLANTO PARA DOLOR EN
NEONATOS Y MENORES DE CINCO AÑOS**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
GRUPO DE INVESTIGACIÓN NEUROS**

Bogotá, Septiembre de 2016

**VALIDEZ DE LA ESCALA LLANTO PARA DOLOR EN
NEONATOS Y MENORES DE CINCO AÑOS**

Luis Carlos Ulloa

Trabajo de grado para obtener el título de Especialistas en Pediatría
Universidad del Rosario

Asesor temático

Alberto Vélez

Asesor metodológico

Alberto Vélez

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
GRUPO DE INVESTIGACIÓN NEUROS**

Bogotá, Septiembre de 2016

Línea de investigación NEUROS

Investigador Principal:

ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE, MD, MSc

Profesor Titular

Neuropediatría - Epidemiología

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud - Universidad del Rosario

Coinvestigadores:

LUIS CARLOS ULLOA, MD

Médico Universidad de Boyacá

Estudiante Especialización en Pediatría

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud - Universidad del Rosario

DANIEL TIBADUIZA, MD

Médico Universidad Juan N. Corpas

Estudiante Especialización en Pediatría

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud - Universidad del Rosario

CLAUDIA ALEJANDRA LÓPEZ C.

Médico de investigación grupo NeURos

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud - Universidad del Rosario

Instituciones participantes

Universidad del Rosario

Fundación Cardioinfantil

Hospital Universitario Mayor

“La Universidad del Rosario, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

*A mis padres y abuelos forjadores de mi vida y promotores de mis logros, a mi novia
por su apoyo incondicional, a mi tío Jaime por el apoyo brindado al emprender esta
etapa de mi vida profesional, a toda mi familia (vivos y ausentes)*

Luis Carlos

Agradecimientos

En primer lugar agradezco a Dios quien me brindó la oportunidad de llegar a esta etapa de mi vida profesional y de cumplir cada una de mis metas propuestas.

Al Dr. Alberto Vélez quien hizo posible la realización de este trabajo y quien me brindó su confianza para ser partícipe de tan importante proyecto.

A mi director de programa Dr. Miguel Suescun por el apoyo y la confianza brindada, al coordinador de programa Dr. Jaime Céspedes y a todos los docentes de la Universidad del Rosario, Fundación CardioInfantil, Clínica Infantil Colsubsidio y Hospital Universitario Mayor por sus enseñanzas y consejos, personas que siempre estuvieron dispuestas a brindarme sus conocimientos, a mis compañeros de residencia quienes se convirtieron en aliados ante cualquier obstáculo que se presentaba en el camino durante este proceso, a mi compañero y amigo Jose Daniel Tibaduiza con quien tuve la oportunidad de llevar a cabo este trabajo y a la Dra Claudia Alejandra López por su apoyo y colaboración que fue de gran importancia.

A la Universidad del Rosario por darme la oportunidad de formarme como Pediatra. A la Dra. Lina Morón Médico epidemióloga de la Universidad del Rosario, al Dr. Milciades Ibañez Pinilla, bioestadístico y epidemiólogo de la Universidad del Rosario que prestaron su asesoría durante todo el proceso. A la Dra Viviana Rodriguez coordinadora de la uci neonatal del Hospital Universitario Mederi por brindarnos la confianza para llevar a cabo el trabajo en dicha institución.

A las personas con las cuales he compartido estos tres años de mi vida y que de una u otra manera han contribuido en mi formación como profesional y como ser humano.

A todos ellos doy mis más sinceros agradecimientos.

Tabla de Contenido

	pág
1. Introducción	13
2. Planteamiento del problema y pregunta de investigación	15
3. Justificación	16
4. Marco teórico	17
4.1 Generalidades de dolor	17
4.2 Fisiopatología de dolor	18
4.3 Tipos de dolor	20
4.4 Dolor en edades pediátricas	21
4.5 Métodos de evaluación del dolor	21
4.6 Escalas de dolor	23
4.7 Escalas validadas para evaluación de dolor en población pediátrica	25
4.8 Validación de escalas	29
5. Objetivos	31
5.1 Objetivo General	31
5.2 Objetivos específicos	31
6. Metodología	32
6.1 Tipo de estudio	32
6.2 Población y muestreo	33
6.3 Muestra	33
6.4 Cálculo del tamaño de la muestra	34
6.5 Criterios de selección	34
6.6 Recolección de la información	35
6.7 Variables	35
6.8 Procesamiento de la información	36
6.9 Control de sesgos	37
6.10 Escalas	38

6.11	Prueba piloto	39
6.12	Análisis estadístico	40
6.13	Consideraciones éticas	41
7.	Aspectos administrativos	42
7.1	Cronograma	42
7.2	Presupuesto	43
7.3	Organigrama	44
8.	Resultados	45
9.	Discusión	52
10.	Conclusiones y recomendaciones	55
11.	Referencias bibliográficas	56
12.	Anexos	62
12.1	Escala LLANTO	62
12.2	Consentimiento informado	64
12.3	Formato de recolección de datos en neonatos	67
12.4	Formato de recolección de datos en niños entre 1 mes y 5 años de edad	69
12.5	Entrenamiento a personal enfermería	71
12.6	Estrategia de búsqueda en base de datos	71

Lista de tablas y figuras

	pág
Tabla 1 <i>Escala LLANTO</i>	25
Tabla 2 <i>Calificación de severidad de escala LLANTO</i>	25
Tabla 3 <i>Criterios de elegibilidad de la población en estudio</i>	34
Tabla 4 <i>Variables</i>	35
Tabla 5 <i>Intrpretacion de los coeficientes de correlación intraclase</i>	41
Tabla 6 <i>Características de la población</i>	45
Tabla 7 <i>Análisis cuantitativo de puntuación de escalas</i>	46
Tabla 8 <i>Coeficiente intraclase CCI entre 3 evaluadores comparando escala LLANTO con escala PIPP en neonatos</i>	47
Tabla 9 <i>Coeficiente intraclase CCI entre 3 evaluadores comparando escala LLANTO con escala FLACC en niños menores a 5 años</i>	47
Tabla 10 <i>Correlación de evaluadores al tiempo inicial en neonatos</i>	48
Tabla 11 <i>Correlación de evaluadores a la hora después en neonatos</i>	48
Tabla 12 <i>Correlación de evaluadores al tiempo inicial en niños menores de 5 Años</i>	49
Tabla 13 <i>Correlación de evaluadores a la hora después en menores de 5 años</i>	49

Lista de siglas

BIIP	Indicadores de comportamiento de dolor infantil (Behavioral Indicators of Infant Pain)
CHEOPS	Escala de dolor del Hospital Infantil de Oriente (Children's Hospital of Eastern Pain Scale)
CRIS	Llanto, requerimiento de oxígeno para saturación, aumento de los signos vitales, expresión, insomnio (Crying, Requires oxygen for saturation, Increased vital signs, Expression, Sleepless)
FANS	Escala de dolor agudo neonatal "sin rostro" ('faceless' acute neonatal pain scale)
FLACC	Caras, Piernas, Actividad, Llanto y Consolabilidad (Faces, Legs, Activity, Cry and Consolability)
HUM	Hospital Universitario Mayor
MAPS	Escala para valoración de dolor multidimensional (Multidimensional Assessment of Pain Scale)
NCCPC-PV	Versión postoperatoria de la valoración de dolor en niños que no se comunican (Non-communicating Children's Pain Checklist-Postoperative Version)
NIPS	Escala neonatal para dolor en infantes (Neonatal infant Pain scale)
NIRS	Espectroscopia con luz casi-infrarroja (Near-infrared spectroscopy)
NPASS	Dolor neonatal, escala de agitación y sedación (Neonatal pain, agitation and sedation scale)
PASPI	Escala para la evaluación de dolor en los recién nacidos prematuros (Pain assessment scale for preterm infants)
PIPP	Perfil de dolor del prematuro (Premature Infant Pain Profile)
UCIP	Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico

Introducción: La escala LLANTO no ha sido validada en población colombiana hasta la fecha. El objetivo del presente trabajo fue validar la escala de dolor LLANTO en neonatos y menores de 5 años atendidos en dos instituciones.

Metodología: Se incluyeron niños con dolor agudo, clasificándolos en dos grupos: neonatos y niños entre 1 mes y 5 años atendidos en Fundación Cardioinfantil y Hospital Universitario Mayor. Las escalas fueron aplicadas por dos residentes de pediatría y una enfermera del servicio. Se realizó una prueba piloto y se corrigieron las dificultades. Se aplicó la escala LLANTO y se comparó con las escalas PIPP y FLACC, según el grupo de edad. El análisis estadístico de correlación entre las escalas aplicadas se hizo mediante una prueba ANOVA y la correlación entre los evaluadores mediante CCI.

Resultados: Se incluyeron 44 paciente de cada grupo. En neonatos el CCI mostró en la evaluación inicial un resultado muy bueno (CCI 0.86) y en el control excelente (CCI 0.92). En el segundo grupo el CCI mostró un resultado bueno (CCI 0.63) en la valoración inicial y muy bueno en el control. (CCI 0.89). ANOVA 0.01.

Discusión: Se encontraron resultados estadísticamente significativos entre la escala LLANTO y las escalas PIPP y FLACC, demostrando la validez de la escala LLANTO como método de evaluación de dolor en neonatos y niños menores de 5 años en nuestra población colombiana

Palabras clave: Escala LLANTO, dolor, población pediátrica

Background LLANTO scale has not been validated in colombian population until now. It is intended to validate the pain scale LLANTO in neonates and children under 5 years treated at two institutions.

Methodology: We included children with any kind of acute pain, classifying them in two groups: neonates and infants between 1 month and 5 years attended at Foundation Cardioinfantil and Major University Hospital. The scales were applied by two pediatric residents and a nurse. A pilot test was performed and the difficulties were corrected. The LLANTO scale was applied and compared with the PIPP and FLACC scales, depending on the age group. Statistical analysis of correlation between the applied scales were made by ANOVA test and the correlation test between the three evaluators using the CCI. For its interpretation the results of greater than 0.80 were considered as excellent.

Results: 44 patients were included in each group. In neonates the CCI during the initial evaluation showed a very good result (ICC 0.86) and an excellent result (ICC 0.92) one hour later in the control. In the group of children under the 5 years-old the ICC showed a good result in the initial assessment (0.63) and a very good result (ICC 0.89) one hour later during the control. ANOVA 0.01.

Discussion: Statistically significant results between LLANTO scale and FLACC and PIPP and scales were found, proving the validity of the LLANTO scale as measured tool for evaluating the pain in neonates and children under 5 years in our Colombian population

Keywords: Scale LLANTO, pain, pediatric population

1. Introducción

El dolor agudo es el principal motivo por el cual los niños asisten para evaluación en un centro de atención de salud, y la identificación del mismo es parte fundamental en la evaluación inicial en cualquiera de los servicios hospitalarios. Esta evaluación hace parte de una atención con calidad, y se convierte en la principal expectativa para resolver por parte del paciente y sus padres (1,2).

En muchas ocasiones, se maneja el dolor agudo de manera inadecuada en los servicios de urgencias; siendo una de las principales causas la dificultad que existe en la evaluación de los niños, principalmente los más pequeños, al no tener unos resultados objetivos del dolor (3).

Esto actualmente se convierte en un problema al que se enfrenta el personal de salud, creando la necesidad de hacer objetiva la evaluación del dolor de una forma eficaz (4), teniendo un parámetro que permita el seguimiento del paciente, dejando atrás ideas erróneas que se tenían con respecto a la sensación del dolor en los recién nacidos y lactantes pequeños, en quienes no se utilizaban analgésicos, o incluso anestésicos ante la creencia de la ausencia de dolor por la inmadurez del sistema nervioso (5).

Se considera que el dolor es una sensación subjetiva, en donde solo el paciente es capaz de determinar cuánto dolor tiene, y debido a la imposibilidad que tienen los pacientes menores de 5 años, se hace necesario aplicar una escala de dolor que logre determinar la intensidad de éste y así establecer un adecuado diagnóstico y una mejor conducta terapéutica.(3)

A nivel mundial, se han creado numerosas escalas de evaluación del dolor para pacientes pediátricos, y en algunos casos se han validado para poder ser utilizadas en otras poblaciones (1,2,6–16).El uso rutinario de cualquiera de estas escalas de dolor en nuestra población puede ser complicada, teniendo en cuenta que se pueden llegar a cometer errores de traducción o interpretación (8), lo que genera una falla para alcanzar el objetivo final, que es el reconocimiento verdadero del dolor, con el fin de controlarlo y de esta manera evitarle un sufrimiento al paciente, así como los posibles efectos

adversos descritos en la literatura, secundarios al padecimiento del dolor durante la edad temprana (3).

Por esta razón, con el estudio propuesto se pretende validar una escala de dolor especialmente diseñada para población pediátrica, en pacientes neonatos y niños de edad menor de 5 años en la población colombiana, a través de su aplicación en pacientes que se sean atendidos en la Fundación Cardioinfantil y Hospital Universitario Mayor (HUM).

2. Planteamiento Del Problema

Actualmente el dolor es el principal síntoma de consulta en urgencias pediátricas. El concepto del dolor infantil está rodeado por mitos y dificultades a los que nos enfrentamos continuamente para su interpretación, especialmente en los niños más pequeños donde hay que inferir por la incapacidad de ellos para transmitir la presencia de dolor como síntoma(17).

Dentro de los principales factores implicados en el manejo de dolor en pediatría, se encuentra el sub tratamiento por desconocimiento de la existencia o intensidad del dolor, esto a su vez es susceptible de ser modificado mediante la evaluación objetiva del dolor que los niños presentan (3).

En la actualidad existen instrumentos como la escala LLANTO, una escala que fue creada y validada, como un instrumento para la medición del dolor agudo en pacientes en edad preescolar, que se encontraran en postoperatorio en la unidad de recuperación post anestésica del Hospital Universitario de La Paz, en Madrid, España (8) con buenos resultados.

Sin embargo, hasta el momento, no existe ninguna escala de dolor validada en la población pediátrica colombiana, y la aplicación de escalas avaladas en otros países presenta múltiples limitaciones tales como el idioma, la interpretación y la adecuada utilización de las mismas (4,8). Por ende, la aplicación de escalas no validadas en nuestra población, deja en duda si realmente se logra el objetivo de evaluar la intensidad del dolor en los niños.

Pregunta De Investigación

¿Cuál es la validez de la escala de dolor LLANTO para uso en la población bogotana, utilizada como método de evaluación del dolor en neonatos y niños menores de 5 años atendidos en la Fundación Cardioinfantil y Hospital Universitario Mayor?

3. Justificación

Un conocimiento básico de la fisiopatología y evaluación del dolor se considera esencial para que el personal involucrado en la atención de los pacientes pediátricos menores de 5 años con sospecha de dolor, consigan realizar de forma efectiva un control adecuado del mismo.

La propuesta para este estudio, nace de la necesidad de los diferentes servicios involucrados en la atención pediátrica, de evaluar el dolor con una escala que permita su evaluación de forma objetiva, y pueda ser utilizada en diferentes instituciones como una herramienta de fácil acceso y aplicación en neonatos y niños menores de 5 años, los cuales no tienen la capacidad de representar el dolor de forma gráfica o verbal en una escala análoga (18).

El reconocimiento del dolor y la evaluación de su intensidad, permitirá al grupo médico, encargado de su valoración y atención, optimizar y crear nuevos protocolos de manejo, para controlar el dolor en los niños, y de esta forma conseguir una valoración y tratamiento integral en todos los niveles de atención.

4. Marco Teórico

4.1 Generalidades del dolor

En las últimas 3 décadas, se ha visto un aumento en el interés por el control del dolor en los pacientes, llegando a ser tan fundamental, que se ha convertido en un derecho (19,20). Desde entonces, han aparecido en su defensa diversas instituciones dedicadas al estudio, formación y tratamiento del mismo (21). En pacientes pediátricos, el diagnóstico y manejo del dolor ha merecido una mención especial por dos razones (22), la primera es que el dolor es la principal causa de consulta al servicio de urgencias, teniendo un importante componente social y económico (23), la segunda razón es que este grupo etáreo no puede ser manejado bajo las mismas condiciones que los pacientes adultos (17). Considerando que hace varios años se subestimaba el dolor en los niños, con teorías inverosímiles, actualmente descartadas (24). Por estas razones, el diagnóstico y manejo del dolor en niños se ha convertido hoy en día en una prioridad con el fin de tener una atención en salud con calidad (2).

Teniendo en cuenta la definición de *dolor* realizada por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, quien refiere que es “...una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión tisular real o potencial, o que se describe como la ocasionada por dicha lesión o cuya presencia es revelada por manifestaciones visibles y/o audibles de conducta”(25). Entendemos por qué es tan difícil su manejo, e incluso en ocasiones se trata de un concepto subjetivo, que puede ser modificado por factores del paciente como la edad, situación cognitiva, estado emotivo y experiencias dolorosas previas (26).

El concepto del dolor infantil está rodeado por mitos y dificultades a los que nos enfrentamos continuamente para su interpretación, especialmente en los niños más pequeños donde hay que inferir por la incapacidad de ellos para transmitir la presencia de dolor como síntoma(17). Para agravar esta dificultad, está la falta de instrumentos adecuados para la evaluación del dolor. A pesar de que existen estos obstáculos, es importante aprender a interpretar el dolor infantil con el fin de aliviar el sufrimiento innecesario.(27) Así, el dolor se ha convertido en un reto diagnóstico, de mayor nivel en

aquéllos pacientes que no lo manifiestan de forma verbal y que por diferentes motivos no logran localizar el dolor, como por ejemplo los niños en edades tempranas. Igualmente, el uso de las escalas análogas visuales son difíciles de usar e interpretar en la población de estudio. Estas situaciones hacen que la evaluación del dolor se dificulte y los pacientes solo reciban, en ocasiones, un alivio transitorio de su padecimiento, debido a la incapacidad médica y del personal de salud en general, de poder llegar a reconocer la intensidad real del dolor en estos pacientes (28).

4.2 Fisiopatología del dolor

Para que se presente una sensación dolorosa se requiere la presencia de múltiples receptores sensoriales encargados de identificar las alteraciones que se presentan en un determinado punto del organismo; éstos presentan una sensibilidad específica a múltiples estímulos, dividiéndose en los siguientes grupos:

- Mecanorreceptores de alto umbral de activación: reciben estímulos en múltiples áreas de la piel, respondiendo a estímulos mecánicos de gran intensidad, se caracterizan por presentar alta velocidad de conducción.
- Nociceptores polimodales: reaccionan a diversos estímulos como son los mecánicos, químicos o térmicos, su respuesta tiene mayor intensidad cuando la exposición al estímulo es de duración prolongada.
- Termorreceptores: se activan a partir de cambios en la temperatura del ambiente.
- Mecanotermonociceptores: responden frente a estímulos ya sea de tipo mecánico o térmico (29).

A nivel central se encuentran estructuras anatómicas que guardan estrecha relación con respecto al dolor. En el caso del tálamo, este actúa regulando las aferencias nociceptivas que llegan desde la corteza cerebral y que se relacionan con los dos tipos fundamentales de dolor: el rápido y el lento, las vías de dolor rápido conducen el dolor en respuesta a un estímulo mecánico o térmico y lo componen fibras A-delta con su principal neurotransmisor el glutamato, a una velocidad entre 6 a 30 m/seg, consiguiendo que la persona reaccione de forma oportuna al dolor y retire como medida de protección; las vías de dolor lenta compuestas por fibras de tipo C con su principal neurotransmisor la sustancia P, se activan en respuesta a estímulos químicos y responden a una velocidad entre 0,5 y 2 m/seg, siendo responsable de ocasionar un dolor fijo y continuo que obliga

a que la persona intente aliviar el dolor (30,31). El sistema límbico se relaciona con las reacciones que puede presentar una persona frente al estímulo doloroso. El hipotálamo se ha visto relacionado con la producción de estímulos aferentes hacia la sustancia gris. Hoy en día, no se han realizado estudios que demuestren la función que guarda el hipotálamo frente a la modulación del dolor, sin embargo se conoce que la exposición a estímulos eléctricos en algunas regiones específicas de éste, pueden provocar algún tipo de analgesia. La corteza cerebral es la estructura más importante con respecto a las respuestas frente al dolor, siendo ésta el centro final de las aferencias nociceptivas (29). Actualmente, se reconoce que los recién nacidos menores de 30 semanas poseen respuesta cortical para la evaluación de los potenciales auditivos y visuales; a partir de la semana 30 de gestación, se presenta una completa mielinización de las vías de dolor del tronco vertebral y tálamo, y poco después, de los tractos nerviosos espinales, encontrándose en el momento del nacimiento una formación completa del sensorio (24,32).

Las fibras que conducen el dolor al momento del nacimiento lo hacen de igual forma que en los adultos, y estas pueden ser bloqueadas de forma similar con analgésicos, sin embargo, existen barreras fisiológicas que pueden modular el dolor durante el recorrido de la lesión hasta el sistema nervioso central, barreras que en los pacientes más pequeños pueden no estar totalmente desarrolladas, ocasionando respuestas hiperalgésicas ante un menor estímulo (29,32). Esta respuesta fisiológica ante los estímulos de dolor se va integrando en una forma secuencial en el niño, y ante un adecuado desarrollo psicomotor, le va a ser posible la percepción y entendimiento del dolor, para lograr poder interpretarlo y posteriormente ubicarlo en el espacio, y de esta forma localizarlo en su cuerpo (24).

Se vienen realizando estudios genéticos sobre la caracterización de genes involucrados en la formación de proteínas encargadas en la expresión del dolor, estos genes encargados de la formación de receptores de capsaicina, interleucinas, sistema opioide, sistema catecolaminérgico, sistema serotoninérgico, sistema aminoacidérgico y sintasa de óxido nítrico; están encargados en la expresión de dolor de cada persona, identificándose en diferentes estudios, que tanto la poca como la sobre expresión de cada uno de ellos son determinantes para evaluar la intensidad y la respuesta a determinado tipo de dolor que cada individuo presenta. Adicionalmente, la diferente

expresión de enzimas en las personas, como por ejemplo la proteína p450, encargada de convertir la codeína en morfina, determinara los diferentes beneficios que tendrán los analgésicos posterior a su administración (33).

4.3 Tipos de dolor

Es difícil clasificar el dolor, pero en el contexto del presente trabajo se nombrarán cinco conceptos para tener en cuenta:

- Dolor agudo vs dolor crónico: Siempre hay que hacer diferenciación clínica, ya que el dolor agudo se caracteriza por disminuir a medida que desaparece la causa, éste se presenta posterior a un estímulo nociceptivo generado, ya sea por una enfermedad o un procedimiento diagnóstico o terapéutico, siendo de breve duración (menos de 3 meses). El dolor crónico, es aquel que dura seis meses y el síntoma se convierte en la propia enfermedad, y aunque las causas que lo produjeron desaparezcan, éste se mantiene. El dolor crónico no es válido en los neonatos ya que estas etapas son cortas, por tal razón se debe hablar de dolor prolongado o persistente (29,34).
- Dolor periférico vs dolor central: El periférico, superficial o cutáneo como lo categorizan algunos autores, generalmente no es patológico, es de localización precisa y puede llegar a presentarse por estímulos térmicos, mecánicos, eléctricos o químicos como punzada, corriente, golpe, etc. El dolor central se localiza en tejidos profundos y se caracteriza por ser difuso, vago y mal localizado (22).
- Dolor de proyección vs dolor referido: Generalmente el dolor de proyección es producido por irritación de las estructuras ganglionares y radiculares posteriores, generando hipoestésias o parestésias, lejos del sitio donde ocurre la lesión. Al contrario del dolor referido que es de tipo visceral y se percibe en una parte externa al órgano interno estimulado, con hiperestesia e hiperalgesia cutánea y/o muscular (29).
- Dolor físico o psicógeno: El físico se refiere a todo aquel dolor de etiología física, y el psicógeno es aquel de naturaleza psicosomática o psíquica (26).
- Dolor nociceptivo vs dolor neuropático: El primero hace referencia a aquel dolor que responde a una serie de estímulos que produce una lesión de órganos, mientras que el dolor neuropático se presenta con lesiones traumáticas,

metabólicas o tóxicas que se generan en el sistema nervioso central o periférico (29).

4.4 Dolor en edades pediátricas

La edad es el factor más importante a la hora de valorar el dolor, el cual había sido subvalorado durante mucho tiempo, por su dificultad diagnóstica y la supuesta inmadurez biológica de los niños menores. Ahora, nuevas teorías y conocimientos afirman la necesidad de reconocer y manejar el dolor en los niños.

Los menores de 5 años, sin ninguna discapacidad cognitiva o funcional (8), no tienen la capacidad de representar el dolor de forma gráfica o verbal en una escala análoga, posterior a esta edad, se considera que tienen la capacidad de representar el dolor en una escala gráfica (35).

Dentro de las causas que ocasionan dolor en los niños, se asume que todo lo que genere una alteración en la parte física o emocional puede llegar a ocasionar dolor. Se han descrito algunas causas de dolor específicas en ambientes intrahospitalarios, como en las unidades de cuidados intensivos, en donde podemos resaltar los siguientes:

- La enfermedad misma que se está padeciendo.
- Procedimientos invasivos
- Técnicas realizadas para el manejo médico del paciente
- Técnicas del cuidado de enfermería del paciente
- Presencia de infecciones o lesiones ocultas
- Inmovilidad del paciente

4.5 Métodos de evaluación del dolor

La evaluación y manejo inicial del dolor en una institución de salud, hace parte de un derecho del paciente, un deber como profesional de la salud y de una atención con calidad. Es por esta razón, que uno de los objetivos más importantes sobre los que se ha trabajado, es en la búsqueda de una herramienta que facilite el proceso de evaluación del dolor agudo en los pacientes pediátricos, que sea fidedigna de lo que ellos están sintiendo, de fácil utilización por el personal de salud y de bajo costo (3). Esto ha

generado la necesidad de crear diversas escalas para la evaluación y estratificación de la intensidad del dolor agudo o crónico en diferentes ámbitos hospitalarios, como lo son las unidades de cuidado intensivo pediátrico o neonatal, los servicios de urgencias, de hospitalización y en salas de cuidado postoperatorio (1,2,6,8–16). Deben estar dirigidas además, a diferentes tipos de pacientes, dependiendo de su capacidad y habilidad para la comunicación y la expresión de su estado de salud.

Estudios realizados por Keele, luego de la Segunda Guerra Mundial, sirvieron para entender mejor las técnicas de medición del dolor; en 1959 Beecher identificó rasgos que permiten clasificar el dolor clínico utilizando respuestas subjetivas del paciente (3). Desde la década de los 70's, se comenzó a trabajar con instrumentos para la evaluación verbal del dolor y fue en 1978 cuando Downie introdujo la primer escala numérica que consistía en aplicar un puntaje de 1 a 10, referida por el paciente en donde 10 era el dolor más intenso y 1 la ausencia de dolor; posteriormente modificada con la escala de 5 caras a principios de los años 80's, en donde el médico valoraba los gestos del niño e interpretaba la intensidad del dolor que este estaba presentando, esto con el fin de tener una valoración de los pacientes más pequeños y aquellos que no colaboran (33). Luego, fueron Kuttner y LePage quienes describieron en 1989, la escala de 9 caras, que buscaba ser más objetiva para la interpretación del dolor en pediatría (35). De aquí, parte la necesidad de realizar escalas mucho más completas, en donde se intenten disminuir al máximo los sesgos de interpretación que se presentan durante la evaluación, como factores psicológicos y sociales (36), para tener de forma cada vez más objetiva resultados que permitan tomar decisiones en aquellos pacientes donde la evaluación es difícil.

Desde 1999, se han venido realizando una gran cantidad de revisiones sobre las herramientas utilizadas para evaluar el dolor en niños en edad preverbal, la mayoría de estas escalas han terminado validadas para la evaluación de dolor agudo y desde entonces se vienen utilizando rutinariamente en los diferentes servicios de las instituciones de salud del lugar donde se realizó su validación (34).

Las escalas de dolor son consideradas como herramientas de trabajo primarias, y están recomendadas para ser manejadas en todos los servicios de forma rutinaria (18), esto

con el fin de evaluar la necesidad o no de intervenir con la administración de analgesia (36).

La mayoría de las escalas de dolor están diseñadas en países de habla inglesa. La escala LLANTO, evalúa cinco elementos conductuales, es la única creada en idioma español, aplicada en población española en niños de 1 mes a 6 años de vida (8). Teniendo en cuenta las pocas diferencias étnicas y culturales que podemos encontrar entre las diferentes poblaciones hispanas para la evaluación del dolor (37,38), es posible considerar la utilización de esta escala en nuestros pacientes colombianos. Sin embargo, se conoce de antemano, que son posibles los errores de interpretación y no conseguir los objetivos planteados por los autores con la utilización de la escala (39) De este razonamiento, surge la necesidad de validar en nuestra población, una escala que sea herramienta útil en el diagnóstico y estratificación del dolor en la población pediátrica menor de 5 años sin discapacidad, considerando su incapacidad para comunicar la intensidad de dolor que presentan.

4.6 Escalas de dolor

Una escala de dolor se define como un conjunto de preguntas, encaminadas a revelar la intensidad de dolor, con el fin de lograr tener un resultado que sea lo más objetivo posible. La escala debe cumplir con ciertos requisitos, como tener validez, confiabilidad, sensibilidad de cambio o capacidad de respuesta y que sea útil y práctica (4).

Entre las escalas diseñadas para la evaluación y estratificación del dolor en población pediátrica, encontramos diversos métodos de valoración diseñados o avalados para ser aplicados a un grupo específico de la población, teniendo en cuenta parámetros previamente establecidos con el fin de disminuir el riesgo de sesgos de subjetividad (40), los cuales pueden ser clasificados en (23):

- Métodos conductuales, se basan en la observación del comportamiento del niño frente al dolor. Estos métodos podrían incurrir en errores subjetivos en el caso de ser realizados por personal no entrenado, aunque podrían ser muy útiles en los niños pequeños, en donde se vea una adecuada interacción con el entorno.
- Métodos fisiológicos, son secundarios a los mecanismos hormonales, desencadenados por la sensación de dolor, hay una variación en los signos

vitales u otros signos y síntomas incipientes. Estos métodos pueden ser utilizados en cualquier edad (24).

- Métodos auto evaluativos, requieren un nivel cognitivo en donde el paciente sea capaz de manifestar la intensidad del dolor que está sintiendo. Dependiendo de parámetros impuestos por la escala, podría ser utilizada en pacientes mayores sin un deterioro cognitivo significativo.
- Método multidimensional, donde encontramos escalas que utilizan ítems de diferentes métodos, en busca de una escala más precisa (2).

Considerando que la mayoría de las escalas son diseñadas para la valoración del dolor agudo, debemos hacer rápidamente una diferencia con el dolor crónico en el momento de la valoración. Esto, debido a que se han encontrado diferencias diagnósticas importantes en dolor agudo y dolor crónico, siendo necesaria la utilización de escalas creadas específicamente para la evaluación de pacientes con dolor prolongado o crónico (41). Además, las escalas para dolor pediátrico usan componentes fisiológicos y conductuales que se agotan cuando el dolor es mantenido crónicamente (42).

Durante los últimos años se ha visto un aumento en el uso de las escalas que combinan los métodos conductuales con los fisiológicos, teniendo en cuenta que el estímulo doloroso puede estar asociado a un estímulo simpático que ocasiona hipertensión arterial, taquicardia, diaforesis y midriasis, sin dejar atrás la observación realizada por el evaluador del comportamiento del paciente (34).

Se considera que la hipertensión arterial y la taquicardia son los signos fisiológicos más específicos para evaluar el dolor, pero pueden llegar a ser alterados de forma variable en un paciente que se encuentra por ejemplo en una unidad de cuidado intensivo, o presenta una enfermedad de base que modifica sus signos vitales normales, como un hipertiroidismo, cardiopatía, enfermedad renal, entre otras. Además, es relevante mencionar que la ausencia de cambios en los signos vitales no indica ausencia de dolor (26).

4.7 Escalas validadas para la evaluación del dolor en población pediátrica

Dentro de las escalas validadas para dolor agudo, se encuentra la escala LLANTO, originalmente en idioma español, es sencilla y de fácil calificación (43). Su estudio de validación fue realizado en España, creada en cabeza del Doctor Francisco Reinoso

Barbero y colaboradores, quienes estudiaron la validez discriminante, la validez concurrente en relación con los puntajes obtenidos de la escala CHEOPS (8) y la reproducibilidad comparando los valores de la escala LLANTO de tres observadores

Tabla 1. *Escala Llanto*

PARÁMETRO	0	1	2
Llanto	No llora	Consolable o intermitente	Inconsolable o continuo
Actitud	Tranquilo o dormido	Expectante o intranquilo	Agitado o histérico
Normorrespiración	Regular o pausada	Taquipnéico	Irregular
Tono postural	Relajado	Indiferente	Contraído
Observación facial	Contento o dormido	Serio	Triste

Fuente: Reinoso-Barbero F, Lahoz Ramón a I, Durán Fuente MP, Campo García G, Castro Parga LE. [LLANTO scale: Spanish tool for measuring acute pain in preschool children]. An Pediatr 2011

La escala evalúa el dolor agudo en niños de 1 mes a 6 años, teniendo en cuenta parámetros como llanto, actitud, normorespiración, tono postural y gesto facial, y los califica cada uno de 0 a 2, con puntaje máximo de 10, distinguiendo tres niveles: Leve (puntuación de 1 a 3), moderado (4 a 6) e intenso (7 a 10). Los resultados del estudio realizado sobre la validez de la escala confirman su fiabilidad, validez y reproducibilidad (8).

Tabla 2. *Calificación De La Escala*

SEVERIDAD	PUNTUACION
Ausencia	0
Leve	1-3
Moderado	4-6
Severo	7-10

Fuente: Reinoso-Barbero F, Lahoz Ramón a I, Durán Fuente MP, Campo García G, Castro Parga LE. [LLANTO scale: Spanish tool for measuring acute pain in preschool children]. An Pediatr 2011

La escala *COMFORT* (14), que consta de 8 parámetros para evaluar el dolor posoperatorio en niños de 0 a 3 años de edad. Dos de los parámetros que utiliza *COMFORT* son fisiológicos (frecuencia cardiaca y tensión arterial) y seis son de

conducta (estado de alerta, estado de calma, tono muscular, movimiento, tensión facial y respuesta respiratoria).

Posteriormente esta escala fue modificada para usar solo los seis parámetros para la evaluación de niños críticamente enfermos, ya que los dos fisiológicos demostraron una validez muy limitada como determinantes del puntaje final, dado el elevado uso de medicamentos que modifican el comportamiento del paciente dentro de la UCIP (9). *COMFORTneo* (15), que es una modificación de la escala anterior, fue diseñada para evaluar el dolor en niños pretérmino en una unidad de cuidado neonatal, donde retiran los parámetros de frecuencia cardíaca y tensión arterial y evalúan tono muscular, estado de alerta, estado de calma, respuesta ventilatoria (en caso de estar ventilados), expresión facial, llanto y movimientos.

La escala FLACC, es usada como herramienta para evaluar objetivamente el comportamiento del dolor en niños de edad preverbal o niños que no colaboran tras administración de analgesia, validada en Unidades pediátricas de trauma, hematológicas e intensivas. Evalúa en 5 categorías el dolor del niño, entra ellas la expresión facial, el movimientos de las piernas, la actividad corporal, el llanto y la consolabilidad, en un puntaje de 0 a 2 cada una, obteniéndose un puntaje entre 0 a 10 (0 no hay dolor y 10 dolor intenso)(44,45). Se ha traducido en el idioma español(46), pero no tiene estudios de validación en países con este idioma.

La escala CHEOPS diseñada para la evaluación posoperatoria en niños y la cual, ha sido traducida y validada en el idioma español (43), evalúa 6 componentes del comportamiento en el niño: tipo de llanto, expresión facial, comportamiento, lenguaje, postura de brazos y piernas, cada una calificada entre valores de 0 a 3 según la respuesta a cada conducta (47).

La *escala de valoración de dolor multidimensional (MAPS)* (10), esta validada para la valoración de niños en posoperatorio, donde se evalúa la frecuencia cardíaca y/o la tensión arterial, el patrón respiratorio, la expresión facial, los movimientos del cuerpo y la capacidad de respuesta.

En neonatos se encuentren escalas como la *escala de agitación, sedación y dolor neonatal (N-PASS)* (12) está destinada a evaluar la agitación/dolor agudo o prolongado y sedación en niños desde las 23 semanas de vida hasta los 100 días.

Así mismo, la *escala FANS* (48), fue desarrollada para evaluar el dolor en aquellos neonatos a los que no se les puede ver bien la cara, ya sea por la ventilación asistida o la protección ocular que tienen por la luz ultravioleta, utiliza cuatro parámetros dentro de los cuales están la frecuencia cardíaca, desaturación, el movimiento de las extremidades y la expresión facial.

La escala de dolor BIIP por sus siglas inglés, usada para evaluar dolor en recién nacido prematuros que evalúa estados de sueño/vigilia, 5 expresiones faciales y actitud de las manos (46).

La *escala PASPI* (13) es una modificación de la escala de dolor BIIP que evalúa adicionalmente los ítems de frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno en neonatos pretérmino.

La escala CRIES, iniciales en inglés de los ítems que evalúa, se usa principalmente para dolor posoperatorio y evalúa cinco parámetros llanto, requerimiento de administración de oxígeno, incremento de signos vitales, expresión, cada uno puntuado de 0 a 2 con puntuación máxima de diez. (7,46,47,49).

La escala PIPP, que por sus siglas en inglés *Premature Infant Pain Profile*, fue diseñada para prematuros y recién nacidos a término e incluye 7 indicadores: 2 fisiológicos (frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno), tres conductuales (cejas que protruyen, ojos apretados, surco nasolabial marcado) y los dos restantes factores que modifican la respuesta del recién nacido al dolor (edad gestacional y comportamiento), cada uno se evalúa de 0 a 3, es utilizada en muchas de las unidades neonatales colombianas, teniendo la desventaja que no siempre usados los monitores de los parámetros fisiológicos en recién nacidos sanos (49).

Como método conductual, está la escala NIPS, por sus siglas *Neonatal Infant Pain Scale* evalúa 6 parámetros en respuesta al dolor de los procedimientos en recién nacido

prematurados y a término. Los parámetros son: expresión facial, llanto, patrón respiratorio, actividad motora en brazos y piernas y estado de excitación, cada categoría con calificación de 0 a 1, a excepción de llanto que va de 0 a 2 y puntuación máxima de 7. Se ha usado extensamente y ha demostrado fiabilidad interobservador y consistencia (50). Ha sido usada en países de habla en español en estudios de dolor en pediatría sin ser validada (51).

Recientemente Fournier-Charrière y col, publicaron la escala EVENDOL, validada en la evaluación del dolor de pacientes pediátricos menores de siete años que acuden al servicio de emergencias, permitiendo hacer seguimiento de la respuesta al tratamiento del dolor. Se trata de una escala corta, que permite hacer una aproximación al dolor del paciente a través de la evaluación de cinco ítems que incluyen: expresión vocal o verbal, expresión facial, movimientos, posturas e interacción con el ambiente (2).

La escala “NCCPC-PV” (Non-communicating Children’s Pain Checklist – Postoperative Version, por sus siglas en inglés) para la evaluación del dolor posoperatorio en pacientes de 3 a 19 años de edad con dificultades intelectuales severas, supone la observación del paciente durante 10 minutos aproximadamente antes y después del procedimiento. Esto se realiza con un listado de ítems que evalúan el comportamiento del niño y su estado fisiológico, dependiendo del resultado en estas áreas, la escala arroja un puntaje que permite la clasificación de dolor en leve, moderado y severo. La dificultad que tiene es el tiempo que se debe dedicar a cada paciente para completar la puntuación (16).

En búsqueda de encontrar la forma de evaluación más objetiva posible, se han evaluado la confiabilidad de la valoración fisiológica, tomando en cuenta principalmente la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la conductancia de la piel y la evaluación no invasiva de la función cerebral donde se han encontrado cambios significativos y en ocasiones controvertidos, posterior a los estímulos dolorosos (34).

Worley y colaboradores, utilizaron el electroencefalograma NIRS (una evaluación no invasiva de la función cerebral a través del cráneo, en donde se detectan cambios en las concentraciones de hemoglobina, asociados a la actividad neuronal), reflejo de retiro, la conducta del niño (grabada en video) y la actividad autonómica durante el estímulo

nociceptivo y del resultado evaluaron el tratamiento que se debía instaurar (52). Actualmente, se considera que estos procedimientos son bastante complejos y costosos, y solo útiles para la investigación y desarrollo de escalas más precisas (34).

Así mismo, existen métodos para evaluar las alteraciones que causa el dolor en la vida de los pacientes. El ejemplo de esto es el cuestionario de dolor pediátrico (PPQ, por sus siglas en inglés) o también llamado “Inventario de calidad de vida”, que evalúa el dolor crónico en población pediátrica mayor (53). Este cuestionario evalúa la participación y el nivel de participación del niño en actividades cotidianas. También existen otros métodos para medir el dolor y las consecuencias del mismo en los niños, como el “diario de dolor” que puede ser una herramienta útil para los niños mayores de seis años, o un dibujo del niño donde este representa el dolor que está sintiendo (54).

4.8 Validación de escalas

La medición es una herramienta importante para la generación del conocimiento. Una escala es un instrumento de medición de una o más variables de las que se desea obtener información más precisa. Una escala debe cumplir ciertas características que permitan su adecuada evaluación y utilización, que se describen a continuación:

- a. Validez de Apariencia: La escala parece medir lo que debe medir.
- b. Validez de Constructo: La escala no deja factores sin medir ni mide dominios que no corresponden.
- c. Validez de Criterio: La escala funciona similar a otras escalas.
- d. Confiabilidad test–retest o interevaluador: La escala presenta un buen funcionamiento bajo diferentes condiciones.
- e. Sensibilidad al Cambio: Es la capacidad de valorar y encontrar cambios cuando el fenómeno de evaluación ha cambiado.
- f. Utilidad: La escala es de diligenciamiento rápido y de características simples (55).

Para realizar la validación de una escala de dolor, lo que se realiza es la conversión del concepto de dolor a un método cuantitativo, como lo refleja una escala. Lo primero que se debe tener en cuenta, es que se trabaja con un tipo de variable blanda, lo que se refiere a una variable que tiene un alto grado de subjetividad, con influencia interna o externa y no es fácilmente reproducible, sin que esto haga que se ubique en un plano secundario, ni que sea menos importante o menos científica (4).

Para la validación de escalas existen dos opciones. La primera es el desarrollo de una nueva escala, la cual se realiza a partir de pacientes pertenecientes a la población a la cual será aplicada. La segunda opción, es utilizar escalas que se encuentran disponibles en otros idiomas u otras poblaciones, para lo cual es necesaria su traducción y ajustes pertinentes a la población que se esté analizando (4).

El desarrollo de una nueva escala implica tiempo y generalmente un costo elevado, por lo que la validación de una escala previamente establecida muchas veces es preferida. Para este tipo de validación es importante tener en cuenta que existen diferencias idiomáticas y culturales que son fundamentales para el buen uso posterior de la escala (55).

Para realizar la validación de una escala, se deben cumplir varios pasos (4,56)

1. Se debe seleccionar la mejor escala disponible para la evaluación del fenómeno de estudio. Esto se realiza haciendo una búsqueda completa de las escalas y evaluando críticamente la calidad y el diseño con el que fueron elaboradas.
2. Realizar una prueba piloto donde se evalúen los requisitos que debe cumplir toda escala, en donde se evalúe:
 - Cuáles ítems son poco claros o confusos, ambiguos, preguntas con carga afectiva, la frecuencia de respuesta y la restricción del rango de respuesta.
 - La utilidad de la escala, teniendo en cuenta el tiempo de la aplicación, la necesidad de entrenamiento para su aplicación y la facilidad para la calificación.
 - El formato de la escala
 - La confiabilidad, aplicando la prueba por distintas personas a un mismo paciente, en un periodo de tiempo corto, utilizando pruebas para muestras no independientes, para ver la varianza intraindividual y calculando la variación estándar de los puntajes de cada sujeto y el promedio de estas entre los sujetos.
 - La validez, aplicando la prueba antes y después del cambio clínico del paciente, y se comparan los resultados mediante pruebas, en caso de confirmarse el cambio, se confirmará la validez.

- El cambio. Significa que con pequeños cambios clínicos se deben ver cambios en el puntaje de la escala, esto se obtiene aplicando varias veces la escala, antes y después del tratamiento.
3. Establecer normas culturales.

Se debe considerar igualmente, el cálculo del tamaño de muestra necesario para la validación de una escala. El número necesario de pacientes para validar una escala depende directamente de la confiabilidad de la escala. El cálculo estimado dependerá del nivel de significancia, del poder del estudio y del número de observaciones. En general, a mayor número de mediciones por paciente, menor tamaño muestral.

5. Objetivos

5.1 *Objetivo General*

Evaluar la validez de la escala LLANTO como método de evaluación del dolor en neonatos y niños menores de 5 años en población colombiana, a través de su aplicación en pacientes que sean atendidos en la Fundación Cardioinfantil y HUM.

5.2 *Objetivos Específicos*

1. Comparar la escala LLANTO, con la escala PIPP en neonatos y con la escala FLACC en pacientes menores de 5 años, que se encuentren hospitalizados o en el servicio de urgencias de 3 instituciones de Bogotá para evaluar su validez en la medición de dolor agudo en pacientes colombianos.
2. Evaluar la reproducibilidad y validez interobservador de la escala LLANTO para la evaluación del dolor en neonatos y niños menores de 5 años, utilizando 3 evaluadores simultáneos, 2 residentes de pediatría y una enfermera.
3. Evaluar el cambio en los valores de la escala LLANTO en neonatos y niños menores de 5 años durante el dolor agudo y 60 minutos después de la administración de analgesia o el cese del dolor.

6. Metodología

6.1 Tipo de estudio

Es un estudio de validación de una escala, prospectivo, el cual cuenta con dos fases, una prueba piloto realizada inicialmente y una segunda fase (estudio de validación). Se pretendió evaluar el dolor en neonatos y niños menores de 5 años por medio de la escala LLANTO en nuestra población colombiana, y la recolección de datos se llevó a cabo entre Mayo de 2015 a Julio de 2016, a través de su aplicación en pacientes neonatos y niños menores de 5 años, atendidos en la Fundación Cardioinfantil y Hospital Universitario Mayor HUM, que se encontraban hospitalizados en piso o en la unidad de cuidado neonatal o aquellos que ingresaron al servicio de urgencias con sospecha de dolor agudo, ocasionado por cualquier patología, sea clínica, traumática o quirúrgica y en quienes previa firma del consentimiento informado del responsable del menor, se aplicó la escala LLANTO y la escala FLACC si el niño es mayor de 1 mes y menor de 5 años ó la escala LLANTO y la escala PIPP si era un neonato, estas escalas se aplicaron de forma simultánea por parte de dos residentes de pediatría (LCU, DT) y una enfermera previamente entrenada, cada uno aplicó ambas escalas a todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y que no tuvieron ningún criterio de exclusión y en los cuales se sospechó dolor agudo, después de 1 hora de la primera evaluación se volvió a aplicar cada escala nuevamente por parte de cada uno de los evaluadores. Se tuvo en cuenta la aplicación o no de analgesia luego de la primera evaluación y el tipo de analgesia administrada como dato adicional durante la evaluación de los niños. En los casos en que se sospechó dolor en los pacientes evaluados, se avisó al médico tratante.

Durante este trabajo se realizó una prueba piloto durante un mes para garantizar la viabilidad y permitir evaluar falencias en la aplicación de la escala de dolor LLANTO por parte de los evaluadores, no se reconocieron errores por lo que se llevó a cabo la recolección del total de la muestra. Estos datos fueron tabulados en orden de recolección, para su posterior análisis, discusión, conclusiones y realización de recomendaciones.

6.2 Población y muestreo

Universo

La población universo correspondió a todos los pacientes neonatos y niños menores de 5 años que consultaron a FCI y HUM (8).

Población de Referencia

La población de referencia correspondió a los pacientes neonatos y niños menores de 5 años, que presentaron dolor agudo mientras se encontraban hospitalizados o que consultaron al servicio de urgencias de la Fundación Cardioinfantil y Hospital Universitario Mayor.

Población de estudio

La población de estudio estuvo conformada por aquellos pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, que se encontraban hospitalizados o que consultaron a urgencias de alguna de las instituciones participantes (Fundación Cardioinfantil y Hospital Universitario Mayor) en el periodo entre Mayo y Julio de 2016. La población se dividió en dos grupos: neonatos (niños a término menores de 1 mes de edad en caso de ser pretérmino menores de 1 mes de edad corregida) y niños menores de 5 años quienes no expresan la intensidad del dolor a través de escalas análogas o numéricas, que fueron atendidos en los centros de salud mencionados. Se tuvo en cuenta esta división para realizar el cálculo de la muestra.

6.3 Muestra

La fundación Cardioinfantil es una institución dedicada al cuidado de la población pediátrica, atendiendo aproximadamente 167 niños en hospitalización y 1608 urgencias pediátricas. El HUM recibe mensualmente aproximadamente 270 neonatos en su Unidad. Por lo cual, la muestra fue tomada en los servicios de urgencias y hospitalización de la Fundación Cardioinfantil y de la Unidad de neonatología del HUM, para ser evaluados con dos escalas conductuales de evaluación de dolor agudo. La muestra para la evaluación de los resultados se dividió en los dos grupos mencionados previamente.

6.4 Cálculo del tamaño de muestra

Los datos para el cálculo de la muestra se calcularon basados en una fórmula según coeficiente de correlación intraclase, con los siguientes valores: error tipo I: 0.05, error tipo II 0.15, número de evaluadores: 3, con un valor kappa de la hipótesis nula 0.804 (valor de p de Spearman para correlación de escalas) y valor kappa de hipótesis alterna 0.90 (basándonos en el menor valor de concordancia con uno de los observadores con valor de kappa de 0.68) a dos colas. Se realizó el ajuste por pérdidas 10%, para un total mínimo de muestra de 44 pacientes.

La evaluación de la escala se realizó en 2 grupos poblacionales por lo cual se deben tomar el mínimo de muestra en cada grupo para presentar los resultados de manera independientemente. De este modo se evaluará la escala en 44 niños neonatos y 44 niños menores de 5 años.

6.5 Criterios de selección

Tabla 3. Criterios de elegibilidad del estudio

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Pacientes neonatos y niños menores de 5 años*	Pacientes con toma de analgésicos de forma crónica
Pacientes atendidos en los servicios de Urgencias, Hospitalización o la Unidad de Cuidado Intensivo neonatal de los centros de referencia	Pacientes quienes hayan recibido analgésico antes de aplicar la escala
Pacientes con sospecha de dolor agudo	Pacientes inconscientes o bajo sedación
	Pacientes febriles (Temperatura axilar mayor a 38°C)
	Pacientes con dolor crónico
	Pacientes con patología Pulmonar que altere su patrón respiratorio.
	Pacientes en condición de discapacidad cognitiva o motriz (parálisis cerebral)

*se estableció la edad de cinco años de edad, por ser la edad límite en la cual los niños no pueden representar en una escala gráfica la intensidad de dolor que presentan

6.6 Recolección de la información

Esto se hizo por medio del diligenciamiento de un formato de recolección de datos básicos del niño, datos clínicos y las escalas de evaluación de dolor según la edad (Anexo 3-5). La evaluación del dolor en neonatos se realizó en el momento en que ingresaban a la Unidad de neonatología o posterior a un procedimiento rutinario de la unidad que pudiera generar dolor o cuando había sospecha de éste. En los niños menores de 5 años se realizó en los servicios de urgencias y hospitalización inicialmente sin que hayan recibido analgesia o en la mañana antes de la primera dosis analgésica en niños con sospecha de dolor. Posteriormente se repitió la aplicación de la escala 1 hora después de la evaluación inicial, habiendo o no recibido analgesia.

Las personas que aplicaron la escala cuentan con experiencia en el manejo de población pediátrica, se garantizó el conocimiento de la escala previo a la aplicación de la misma mediante un entrenamiento personalizado, (el cual duró aproximadamente diez minutos); la participación fue completamente voluntaria y no remunerada; fueron una enfermera y dos residentes de pediatría (autores principales del estudio DT y LCU)

6.7 Variables

Tabla 4. Matriz de variables

Variable	Definición operacional	Tipo	Nivel de Medición	Operacionalización de la Variable
Edad	Es el tiempo transcurrido entre el nacimiento del paciente y el día de la aplicación de la escala	Cuantitativa	Continua	Números absolutos
Analgesia	Uso de medicamento usado para el	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No

	control del dolor en el paciente				
Tipo de dolor	Es el tipo de dolor encontrado en el paciente	Cualitativa	Nominal	1. Físico o enfermedad	2. Posterior a procedimientos
				3. Presencia de infección o lesiones	4. Inmovilidad del paciente
Tipo de analgesia administrada	Es el método utilizado para el control del dolor	Cualitativa	Nominal	1. Acetaminofén	2. AINES
				3. Opioides	4. Ninguna
Puntaje Escala LLANTO	Es el puntaje obtenido por cada evaluador en la escala llanto según condiciones del paciente	Cualitativa	Ordinal	1-10 como categoría	
Escala FLACC	Es el puntaje obtenido por cada evaluador en la escala en niños entre 1-5 años	Cualitativa	Ordinal	1-10 (como categoría)	
Escala PIPP	Es el puntaje obtenido por	Cualitativa	Ordinal	1-21 (como categoría)	

cada
evaluador en
la escala en
neonatos

6.8 Procesamiento de la información

La información obtenida a partir de la aplicación de escalas se recopiló en una base de datos única, manejada por uno de los investigadores, en el programa SPSS para su posterior análisis estadístico.

6.9 Control de sesgos

En el estudio se pudieron presentar los siguientes sesgos que se manejaron de la forma en que se describe a continuación:

6.9.1 Sesgo de selección

El sesgo de selección se refiere a cualquier factor que influya sobre la posibilidad de participación de los sujetos seleccionados y que además se encuentre en relación con el evento de estudio, en este caso el dolor. La muestra seleccionada fue de niños que se encontraban hospitalizados o en el servicio de urgencias de los hospitales incluidos en el estudio o que presentaban dolor durante su estancia, se tuvo en cuenta los siguientes aspectos para seleccionar los niños: los pacientes debían estar con sus acudientes para la firma del consentimiento, disponibilidad de los tres evaluadores para aplicar la escala inicialmente y a la hora habiéndose o no administrado analgésico y que se contara con un ambiente tranquilo para la valoración del menor.

6.9.2 Sesgos de medición

Hace referencia a los errores que se introducen durante la medición del fenómeno de estudio, y que se presentan de manera diferencial entre los grupos de pacientes. Este sesgo se controló mediante la utilización de escalas fácilmente utilizables, que no dieran lugar a errores de interpretación con el fin de que la información se obtuviera bajo los mismos parámetros para cada pregunta y para todas las evaluaciones.

Igualmente, las mediciones de dolor en el niño se realizaron en los servicios de urgencias, cuando el niño ingresaba al servicio y no se le había administrado analgesia.

En el niño hospitalizado cuando se encontraba con dolor y sin medicación analgésica o si se le estaba administrando analgesia se evaluó antes de la dosis siguiente. En el caso de los neonatos, se evaluó el dolor en la unidad de neonatología y se realizó cuando ingresaba el neonato de sala de adaptación sin que se le hubiera administrado ningún tipo de analgesia o sedación, o después de realizado algún procedimiento diagnóstico, terapéutico o quirúrgico.

La escala LLANTO maneja cinco componentes de evaluación, entre ellos la normorespiración, por lo cual los pacientes con patología respiratoria se excluirán del estudio.

6.9.3 Sesgos de confusión

El sesgo de confusión se refiere a asociaciones no causales entre la exposición y el evento evaluado, o cuando no se observa una asociación real por la acción de una tercera variable. Este sesgo puede resultar en una sobreestimación o subestimación de la asociación. En este caso, se controlaron variables que podían sesgar la evaluación como discomfort, hambre, distermia, ansiedad, sueño o pacientes con enfermedad respiratoria aguda que pudieran generar resultados falsos positivos en el cuestionario en cuanto a la evaluación de llanto, expresión facial, alteración motora o normorrespiración. Por tanto, en los niños menores de 5 años la evaluación se realizó en un ambiente adecuado, en presencia de la madre o acudiente para disminuir la ansiedad y el miedo, previa alimentación del niño, luego de la siesta, después de las comida. En neonatos, la evaluación se realizó después de ser alimentado, con un ambiente térmico adecuado, buscando el mejor confort, la presencia del acudiente puede ser difícil por tanto se debe tener el ambiente más adecuado dentro de la unidad.

Adicionalmente se entrenó a la enfermera que aplicaría la escala previa a la recolección de datos.

6.10 Escalas (instrumento)

Se utilizó la escala LLANTO (Anexo 1) validada anteriormente en la población pediátrica de España, en pacientes que se encontraban en la unidad de recuperación post anestésica posterior a un procedimiento quirúrgico, entre 1 mes y 6 años de vida y se quiso hacer la validación en nuestra población para pacientes neonatos y niños menores

de 5 años. La escala LLANTO fue la escala utilizada en los pacientes de la población de estudio por las similitudes con la población española que fue validada, su fácil manejo por parte del personal de salud y por no requerir de ningún dispositivo electrónico o de otro tipo para su ejecución siendo totalmente observacional.

Se utilizó la escala PIPP en el caso de los neonatos para realizar la comparación con la escala LLANTO, siendo esta la escala más utilizada en las unidades de cuidado intensivo neonatales colombianas para la evaluación de dolor agudo, sin estar validada en nuestra población.

La escala FLACC se utilizó en los pacientes mayores de 1 mes a 5 años, para compararla con la escala LLANTO, se utilizó esta escala dado la validación que existe en otros países para la evaluación de dolor agudo en los pacientes preverbales y su amplia utilización en los servicios de urgencias y hospitalización de algunos hospitales colombianos sin estar validada en nuestra población.

6.11 Prueba piloto

Se aplicó inicialmente la prueba piloto a 8 neonatos y 8 niños menores de 5 años que cumplieron los criterios de selección que fueron atendidos en las instituciones participantes.

Lo anterior, permitió identificar falencias en la aplicación de la escala LLANTO. Una vez se descartaron problemas en la prueba piloto, se procedió a la validación de la escala LLANTO (resultados definitivos), aplicándola al número de niños según el tamaño de muestra calculado.

Inicialmente, la escala fue aplicada por tres invitados a participar, de los cuales dos fueron residentes de pediatría y una enfermera experta en el manejo de pacientes pediátricos. Se diseñaron ocho preguntas para la prueba piloto, las cuales fueron contestadas por los evaluadores, así:

1. ¿Comprendió completamente las instrucciones para la aplicación de la escala LLANTO?”

El cien por ciento de los encuestados respondió SI (3/3).

2. ¿Considera Usted que son entendibles todos los ítems de la escala?

La respuesta fue unánime como un SI (3/3).

3. ¿Son entendibles los parámetros de cada ítem de la escala para su aplicación?

La respuesta fue SI en el 100% de los invitados a participar en la aplicación de la escala

4. ¿Considera que los ítems de la escala utilizados en la escala LLANTO corresponden a la evaluación del dolor en pacientes neonatos?

La respuesta fue SI (3/3)

5. ¿Considera que los ítems de la escala utilizados en la escala LLANTO corresponden a la evaluación del dolor en pacientes entre 1 y 5 años?

Los tres participantes contestaron SI

6. ¿Comprende todos los términos y palabras de la escala LLANTO?

La respuesta a esta pregunta fue SI en el 100% de los casos.

7. ¿Presentó dificultades en medir el dolor al aplicar la escala LLANTO en los pacientes?

Ninguno de los tres evaluadores presentó dificultad en la comprensión, aplicación o interpretación de la escala.

8. En caso de presentar alguna dificultad, mencione qué tipo de dificultades presentó en la comprensión, aplicación o interpretación de la escala LLANTO. (se dejó abierta)

No se presentaron inconvenientes para la aplicación de la escala LLANTO, en ninguno de los pacientes.

6.12 Análisis estadístico

Inicialmente, (y como objeto del presente), se evaluó la escala de forma cualitativa con el fin de evaluar la aceptación y entendimiento de la misma. La prueba piloto permitió rectificar los posibles errores en el cuestionario.

El análisis intraclase se realizó basado en un modelo de análisis de varianza (AnOVA) con medidas repetidas. En este caso se trata de una investigación con pacientes de efectos aleatorios, y profesionales de efectos fijos, por tanto representan un problema de efectos mixtos. Los resultados del coeficiente de correlación intraclase (CCI) mayor a 0.80 se consideró como excelente, CCI entre 0.61 y 0.80 como bueno, CCI entre 0.41 – 0.60 moderado y 0.40 o menor como pobre. Se calculó la significancia de los resultados.

Tabla 5. Interpretación de los coeficientes de correlación intraclase

Fuerza de la concordancia	Valor de índice de concordancia
Pobre	Menor a 0.20
Débil	Entre 0.21 – 0.40
Moderada	Entre 0.41 – 0.60
Buena	Entre 0.61 – 0.80
Excelente	Mayor a 0.81 hasta 1.0

Tomado de Fleiss JL.- Cohen J. “Large sample standard errors of kappa and weighted kappa”. Boston Mass 1969.

La validación inter-observador fue realizada por medio de los análisis de concordancia con el coeficiente de kappa de los resultados de tres observadores: enfermera, pediatra y residente de pediatría, comprobando también la reproducibilidad de la prueba.

6.13 Consideraciones éticas

Se trata de un estudio que no presenta ningún tipo de riesgo según la resolución 8430 de 1993 que rige las normas de investigación en humanos para Colombia. Adicionalmente este estudio se rige por los lineamientos internacionales de ética en investigación biomédica de la última convención de Helsinki (2000).

El actual estudio fue sometido y avalado por el comité de Ética de la Universidad del Rosario según acta 283. Los padres o acudientes legales firmaron el consentimiento (Anexo 2).

El estudio es absolutamente voluntario y confidencial. Se dará la información pertinente de los resultados a aquellos participantes que lo soliciten o lo requieran y a sus padres.

7. Consideraciones administrativas

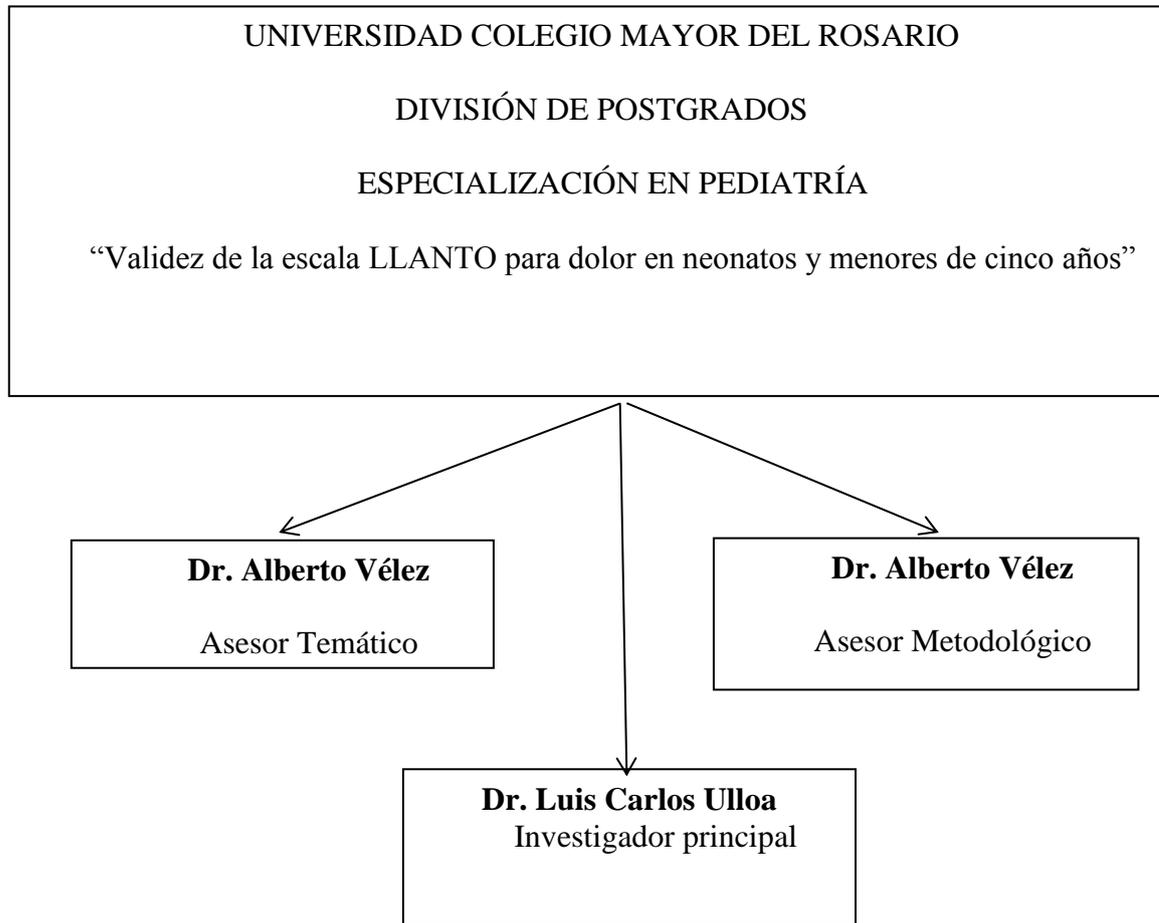
7.1 Cronograma

Actividad	Semestre	Semestre	Semestre	Semestre	Semestre	Semestre
	1	2	3	4	5	6
Creación del protocolo de investigación	X	X				
Evaluación de escalas para ser aplicadas en la población de estudio			X			
Modificación de escala a ser validada			X			
Presentación al comité de ética (UR e instituciones participantes)			X			
Realización de prueba piloto y ajustes según los resultados				X		
Análisis de resultados				X		
Discusión de resultados					X	
Redacción final del trabajo de grado						X
Publicación en revista indexada						X

7.2 Presupuesto

Rubros	Cantidad	Valor individual	Valor total
RECURSO HUMANO			
Horas empleadas por los investigadores	150 horas c/u/mes	No financiable	0
RECURSO FÍSICO			
MATERIALES			
Materiales	NA	400.000	400.000
Computador portátil	1	1.500.000	1.500.000
Software y Servicio técnico	1	350.000	350.000
CD	5	4.000	20.000
Impresión protocolo grado	2	50.000	50.000
Impresión trabajo de grado	3	70.000	70.000
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO			
Internet (modem)	1	50.000	50.000
Asesorías			
Análisis estadístico	1	500.000	500.000
Transporte a asesorías	20	20.000	400.000
TOTAL GENERAL			\$ 3.340.000

7.3 Organigrama



8. Resultados

8.1 Análisis univariado

La escala fue aplicada por tres invitados a participar, de los cuales dos fueron residentes de pediatría y una enfermera experta en el manejo de pacientes pediátricos. Se incluyeron un total de 44 neonatos y 44 niños con edad entre 1 mes y 59 meses que ingresaron a una de las dos instituciones con dolor por alguna causa.

Tabla 6. Características de la población en estudio

	Neonatos (n=44)	Niños 1 mes – 59 meses (n=44)
Edad		
Mediana	7 días de nacido	2 años 4 meses
Min-max	1 día – 35 días	5 meses – 59 meses
Analgésico	6.81% (3)	40.91% (18)
Morfina	6.81% (3)	0.00 (0)
Acetaminofén	0.00% (0)	34.09% (15)
Dipirona	0.00% (0)	6.82% (3)

La mediana de edad de neonatos fue 7 días de nacido, con un valor mínimo de 1 día y un valor máximo de 35 días.

En cuanto al tipo de dolor, en menores de 1 mes el 100 % fue posterior a la realización de algún tipo de procedimiento (intubación orotraqueal, colocación de catéteres, toma de paraclínicos) durante la estancia en cuidado intensivo neonatal. En la población entre 1 mes y menores a 5 años, el 68.4% fue dolor físico (34% de los pacientes presentaban dolor abdominal, 13.63% dolor muscular – articular, el 11.36% presentaban cefalea, 4.54% dolor en cavidad oral y 4.54% dolor cervical), el 31.5% restante fue dolor posterior a procedimientos (13.63% postquirúrgico 9% dolor posterior a cateterismo, 9% dolor durante venopunción),.

El 6.81% (3 pacientes) recibió analgesia la cual fue morfina en el grupo de neonatos. En cuanto a los niños menores a 5 años, la mediana de edad fue 2 años y 4 meses de edad, con un valor mínimo de 5 meses día y un valor máximo de 59 meses de edad. El 40.91% recibió algún tipo de analgesia, el 34.09% (n=15) recibió acetaminofén, el 6.82% (n=3) recibió dipirona.

Se realizaron pruebas de normalidad para las variables cuantitativas, encontrando la distribución no normal de los puntajes de algunas variables, por lo que se utilizaron pruebas estadísticas no paramétricas para correlacionarlas. Igualmente se establecieron las medidas descriptivas que se reportan en la tabla 6.

Tabla 7. *Análisis cuantitativo de puntuación de escalas*

Variable		Media (mediana)	Ic95% (cuartiles)	Distribución (shapiro wilk)
Puntaje LLANTO enfermera	escala inicial	3	(1,25 – 4,750)	No normal (0.013)
Puntaje LLANTO residente 1	escala inicial	3	(2 – 4,750)	No normal (0.000)
Puntaje LLANTO residente 2	escala inicial	4	(1 – 5)	No normal (0.010)
Puntaje LLANTO a la hora después enfermera	escala	0	(0 – 1)	No normal (0.000)
Puntaje LLANTO a la hora después residente 1	escala	0	(0 – 1)	
Puntaje LLANTO a la hora después residente 2	escala	0	(0 – 1)	
Puntaje escala FLACC inicial enfermera		3	(1 – 4)	No normal (0,005)
Puntaje escala FLACC inicial residente 1		2	(1 – 4)	No normal (0,000)
Puntaje escala FLACC inicial residente 2		2	(1 – 4)	No normal (0,000)
Puntaje escala FLACC a la hora después enfermera		0	(0 – 0)	No normal (0,000)
Puntaje escala FLACC a la hora después residente 1		0	(0 – 0)	No normal (0,001)

Puntaje escala FLACC a la hora después residente 2	0	(0 – 0)	No normal (0,000)
Puntaje escala PIPP inicial enfermera	7	(6,2 – 10,75)	No Normal (0,049)
Puntaje escala PIPP inicial residente 1	7,5	(6,25 – 9,75)	Normal (0,164)
Puntaje escala PIPP inicial residente 2	8	(6 – 10)	Normal (0,719)
Puntaje escala PIPP a la hora después enfermera	3	(2 – 4)	No normal (0,022)
Puntaje escala PIPP a la hora después residente 1	3	(2 – 4)	No normal (0,001)
Puntaje escala PIPP a la hora después residente 2	3	(2 – 4)	No normal (0,006)

Las puntuaciones en las escalas en la evaluación inicial son mayores que en la evaluación 1 hora después. Lo anterior está explicado por la probabilidad de administración de analgesia en ese tiempo lo cual no se tuvo en cuenta en todos los niños en el presente análisis o por modulación del dolor una hora después de la evaluación inicial.

8.2 Coeficiente intraclase

La evaluación de la concordancia general entre dos o más métodos de medida u observación se realizó basado en un modelo de análisis de varianza (AnOVA) con medidas repetidas. En este caso se trata de una investigación con pacientes de efectos aleatorios, y profesionales de efectos fijos, por tanto representan un problema de efectos mixtos.

Tabla 8. Coeficiente intraclase CCI entre los 3 evaluadores (ANOVA) comparando la escala LLANTO con escala PIPP en neonatos

	Inicial	1 hora después	P
CCI	0.86	0.92	0.001

El CCI entre los diferentes evaluadores comparando la escala LLANTO y la escala PIPP en neonatos, al momento inicial (de llegada del paciente) se encontró un CCI de

0.86 considerada como muy buena, y 1 hora después un CCI de 0.92 considerada como excelente. Resultados estadísticamente significativos.

Tabla 9. *Coefficiente intraclase CCI entre los 3 evaluadores (ANOVA) comparando la escala LLANTO con escala FLACC en niños menores a 5 años*

	Inicial	1 hora después	P
CCI	0.63	0.89	0.001

El CCI entre los diferentes evaluadores comparando la escala LLANTO y la escala FLACC en niños menores de 5 años, al momento inicial (de llegada del paciente) se encontró un CCI de 0.63 considerada como buena, y 1 hora después un CCI de 0.89 considerada como muy buena. Resultados estadísticamente significativos.

8.3 *Análisis de reproducibilidad en neonatos*

Se realizó la prueba de Spearman para evaluar la correlación de los puntajes obtenidos entre los observadores al tiempo inicial y a la hora después, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 10. *Correlación de evaluadores al tiempo inicial en neonatos*

	Puntaje LLANTO Enfermera	Puntaje LLANTO residente 1	Puntaje LLANTO residente 2
Puntaje LLANTO Enfermera	1		
Puntaje LLANTO residente 1	0,819	1	
Puntaje LLANTO residente 2	0,850	0,930	1

Se observa que la correlación entre la enfermera y los residentes es excelente al estar por encima de 0,8.

Tabla 11. *Correlación de evaluadores a la hora después en neonatos*

	Puntaje LLANTO Enfermera	Puntaje LLANTO residente 1	Puntaje LLANTO residente 2
Puntaje LLANTO Enfermera	1		
Puntaje LLANTO residente 1	0.854	1	
Puntaje LLANTO residente 2	0.783	0.768	1

Se observa que la correlación entre la enfermera y los residentes está entre buena y excelente, lo anterior puede estar explicado por variables como cansancio, heterogeneidad en cuanto a la administración de analgesia, falta de tiempo de los observadores, entre otros.

8.4 *Análisis de reproducibilidad en niños hasta los 5 años*

Se realizó la prueba de Spearman para evaluar la correlación de los puntajes obtenidos entre los observadores al tiempo inicial y a la hora después, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 12. *Correlación de evaluadores al tiempo inicial en niños menores de 5 años*

	Puntaje LLANTO Enfermera	Puntaje LLANTO residente 1	Puntaje LLANTO residente 2
Puntaje LLANTO Enfermera	1		
Puntaje LLANTO residente 1	0.913	1	
Puntaje LLANTO residente 2	0.851	0.830	1

Se observa que la correlación entre la enfermera y los residentes es excelente al estar por encima de 0,8.

Tabla 13. *Correlación de evaluadores a la hora después en menores de 5 años*

	Puntaje LLANTO Enfermera	Puntaje LLANTO residente 1	Puntaje LLANTO residente 2
Puntaje LLANTO Enfermera	1		
Puntaje LLANTO residente 1	0.597	1	
Puntaje LLANTO residente 2	0.756	0.689	1

Se observa que la correlación entre la enfermera y los residentes está entre moderada y buena, lo anterior puede estar explicado por variables como cansancio, heterogeneidad en cuanto a la administración de analgesia, falta de tiempo de los observadores, entre otros.

9. Discusión

En la actualidad, la identificación y valoración del dolor agudo en los pacientes pediátricos que se encuentren en una institución prestadora de salud, es un deber del personal encargado del cuidado de los pacientes, como parte de una atención de calidad(19). Por esta razón, siendo los pacientes menores de 5 años los más vulnerables por la dificultad que existe en ellos para la valoración objetiva del dolor agudo(24), es necesaria la validación de una escala de dolor en nuestra población colombiana que sea fácil de utilizar, aplicable en cualquier servicio de atención pediátrica y económica, que permita implementar protocolos de manejo con mejores resultados.

La escala LLANTO fue una herramienta creada en 1997 y validada en el 2010, ante la necesidad de valorar el dolor agudo en los pacientes preescolares, después de una operación, atendidos en la unidad de dolor infantil del Hospital Universitario La Paz de Madrid, España. La escala fue validada en con una muestra de 54 niños operados que se encontraban en la unidad de recuperación. (8) Al ser la única escala de dolor diseñada en español, con parámetros considerados de fácil evaluación, se pretendió realizar la validación de la misma en nuestra población. Hasta el día de hoy la escala Llanto no tiene estudios realizados en otro lugar del mundo; hoy, este estudio nos permite validar esta escala en la población colombiana comparando sus variables con respecto a la escala FLACC en niños entre 1 mes y 5 años de nacidos y la escala PIPP para neonatos. Los pacientes evaluados presentaron en su mayoría (68.4%) dolor físico secundario a dolor abdominal o cefalea. mientras que el 31.5% restante fue dolor posterior a procedimientos invasivos.

La escala FLACC, es una escala que se ha usado como herramienta para evaluar objetivamente el comportamiento del dolor en niños de edad preverbal o niños que no colaboran tras administración de analgesia, esta es una escala validada en Unidades pediátricas de trauma, hematológicas y de cuidados intensivos, evalúa variables que muestran algún tipo de similitud con respecto a la escala LLANTO por ser conductuales. Esta escala se ha traducido en el idioma español, siendo ampliamente

utilizada en las instituciones prestadoras de salud en nuestro país, pero no tiene estudios de validación en países con idioma español.

La escala PIPP se diseñó para prematuros y recién nacidos a término(57). Esta escala incluye indicadores fisiológicos, conductuales y otros que modifican la respuesta del recién nacido al dolor (edad gestacional y comportamiento), esta escala es utilizada en muchas de las unidades neonatales colombianas, teniendo la limitación que en los pacientes que no se encuentren monitorizados no se pueden evaluar los parámetros fisiológicos.

La escala LLANTO fue comparada con la escala CHEOPS y se encontró una correlación estadísticamente significativa $p < 0.0001$. El análisis de concordancia mostró que el valor k fue de 0.823, la sensibilidad de 96% y la especificidad de 87%. Estos resultados mostraron con estas dos escalas LLANTO y CHEOPS(8) los autores valoraron la intensidad de dolor de forma similar.

Al comparar las escalas LLANTO vs PIPP en el presente estudio, en la población de neonatos, se encontraron resultados que son estadísticamente significativos, tanto en la evaluación inicial como en el control, mostrando un cambio entre uno y el otro. Al aplicar la escala LLANTO y la escala PIPP pudimos observar que existe mayor facilidad de aplicación de la primera, la cual se puede aplicar en un periodo de tiempo más corto ya que solo evalúa parámetros conductuales. Por otro lado no se presentó ningún tipo de limitación para la evaluación con esta escala LLANTO; la principal dificultad de la aplicación de la escala PIPP fue asegurar que el paciente se encontrara bien monitorizado (electrodos bien ubicados, adecuada curva registrada en el equipo de monitoreo para determinar que la saturación del paciente sea la correcta). Estas variantes son necesarias para la adecuada aplicación de esta última escala, ya que los parámetros fisiológicos son los que se deben evaluar y durante un determinado momento, estos factores fueron los que retardaron la aplicación de las escalas en conjunto; es de resaltar que los pacientes neonatos que se encuentran en cuidado intensivo son los que permanecen con monitoría continua, diferente a aquellos pacientes que se encuentran en cuidados neonatales básicos e intermedios a quienes se les coloca la monitoría solo cuando es necesario, hecho que retarda la aplicación de la escala PIPP. Por lo anterior podemos deducir que la escala PIPP tiene una gran limitante.

Con respecto a la comparación de las escalas LLANTO vs FLACC, no se presentaron problemas en el inicio ni durante la aplicación de estas. La aplicación de las escalas se logró hacer en un tiempo adecuado. Los resultados de la recolección de datos en el presente estudio en la población de menores de 5 años (LLANTO vs FLACC) encontró resultados estadísticamente significativos entre las dos, tanto en la evaluación inicial como en el control, mostrando un cambio entre la primera y segunda aplicación de la escala, lo cual es lo esperado.

Por lo descrito anteriormente, consideramos que la escala LLANTO es una herramienta fácil de aplicar, fácil de entender y de gran utilidad, que permite evaluar objetivamente el dolor en neonatos y niños menores de 5 años. Adicionalmente, se facilita su uso por encontrarse en español y no tener problemas de interpretación por parte de los residentes de pediatría, ni de la enfermera. Por esto se considera que la escala LLANTO es más práctica a la hora de evaluar el dolor en estos dos grupos poblacionales y hace más rápida y práctica la toma de los datos de forma rutinaria.

Con los resultados obtenidos en el estudio se demuestra la validez de la escala LLANTO como método de evaluación de dolor en el grupo poblacional estudiado. Dada su facilidad para ser entendida y aplicada, se considera que puede ser usada en todas las instituciones prestadoras de salud de nuestra población que manejen neonatos y niños menores de 5 años.

10. Conclusiones y recomendaciones

- Se demostró la validez de la escala LLANTO como método de evaluación de dolor en neonatos y niños menores de 5 años en la población estudiada.
- Se considera una escala viable, de fácil aplicación en la evaluación de dolor en neonatos y menores de cinco años.
- La presente escala fue evaluada en pacientes con dolor agudo. No se descarta la opción de evaluar el dolor crónico con esta escala aunque no fue objeto del presente estudio.
- La escala LLANTO es una escala útil en la evaluación de dolor ya que mínimos cambios en el dolor, muestra grandes cambios en la puntuación de la escala.
- El personal de salud requiere de poco o casi nulo entrenamiento para entender la escala, una razón más para considerar el uso rutinario de esta escala en las instituciones que atiendan este grupo poblacional.

11. Referencias

1. Cohen LL, Lemanek K, Blount RL, Dahlquist LM, Lim CS, Palermo TM, et al. Evidence-based assessment of pediatric pain. *J Pediatr Psychol.* 2008 Oct;33(9):939-55-7.
2. Fournier-charrière E, Tourniaire B, Carbajal R, Cimerman P, Lassauge F, Ricard C, et al. EVENDOL, a new behavioral pain scale for children ages 0 to 7 years in the emergency department: Design and validation. *Pain.* 2012;153:1573–82.
3. Serrano MS, Caballero J, Cañas A. Valoración del dolor (I). *Rev Soc española dolor.* 2002;9:94–108.
4. Alvaro Ruiz / Luis E Morillo. *Epidemiología clínica; investigación clínica aplicada.* 2004.
5. Bravo-matus CA, Guevara-hernández RML De, Guerrero-lagunes HJ, Flores-zuñiga RM. Atención del Dolor Posquirúrgico en Edades Pediátricas en las Instituciones del Sector Salud . *Boletín Clínico Hosp Infant del Estado Son.* 2009;26(2):61–6.
6. Schiavenato M, Butler-O’Hara M, Scovanner P. Exploring the association between pain intensity and facial display in term newborns. *Pain Res Manag.* 2011;16(1):10–2.
7. OMS. Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas. Ginebra; 2012. p. 36–53.
8. Reinoso-Barbero F, Lahoz Ramón a I, Durán Fuente MP, Campo García G, Castro Parga LE. [LLANTO scale: Spanish tool for measuring acute pain in preschool children]. *An Pediatr (Barc).* 2011 Jan;74(1):10–4.
9. Carnevale F a., Razack S. An item analysis of the COMFORT scale in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2002 Apr;3(2):177–80.
10. Ramelet A-S, Rees NW, McDonald S, Bulsara MK, Huijjer Abu-Saad H. Clinical validation of the Multidimensional Assessment of Pain Scale. *Paediatr Anaesth.*

2007 Dec;17(12):1156–65.

11. de Jong A, Baartmans M, Bremer M, van Komen R, Middelkoop E, Tuinebreijer W, et al. Reliability, validity and clinical utility of three types of pain behavioural observation scales for young children with burns aged 0-5 years. *Pain. International Association for the Study of Pain*; 2010 Sep;150(3):561–7.
12. Hummel P, Puchalski M, Creech SD, Weiss MG. Clinical reliability and validity of the N-PASS: neonatal pain, agitation and sedation scale with prolonged pain. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc*. 2008 Jan;28(1):55–60.
13. Liaw J-J, Yang L, Chou H-L, Yin T, Chao S-C, Lee T-Y. Psychometric analysis of a Taiwan-version pain assessment scale for preterm infants. *J Clin Nurs*. 2012 Jan;21(1–2):89–100.
14. van Dijk M, de Boer JB, Koot HM, Tibboel D, Passchier J, Duivenvoorden HJ. The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. *Pain*. 2000 Feb;84(2–3):367–77.
15. van Dijk M, Roofthoof DWE, Anand KJS, Guldemon F, de Graaf J, Simons S, et al. Taking up the challenge of measuring prolonged pain in (premature) neonates: the COMFORTneo scale seems promising. *Clin J Pain*. 2009 Sep;25(7):607–16.
16. Breau L. Non-communicating children’s pain checklist: better pain assessment for severely disabled children. *Expert Rev pharmacoeconomics outcomes Res*. 2003;3(3):327–39.
17. Schechter NL, Allen DA, Hanson K. Status of Pediatric Pain Control : A Comparison of Hospital Analgesic Usage in Children and Adults the World Wide Web at : Status of Pediatric Pain Control : A Comparison of Hospital Analgesic Usage in Children and Adults. 2014;
18. Article S. Children ’ s self-reports of pain intensity : Scale selection , limitations and interpretation. 2006;11(3):157–62.
19. Is PM, Human F, We R, Summit IP. Declaration that Access to Pain Management Is a Fundamental Human Right We , as delegates to the International Pain Summit (IPS) of the International Association for the Organizacion de estados americanos. 2011;

20. Carr DB. Pain relief as a human right. PAIN Clin Updat. 2004;XII(5).
21. Carr DB. Pain Control: The New “Whys” and “Hows.” PAIN Clin Updat. 1993;I(1).
22. Carr DB, Friction JR, Giamberardino MA. Why Children’s Pain Matters. PAIN Clin Updat. 2005;XIII(4).
23. Stewart WF, Ricci J a, Chee E, Morganstein D, Lipton R. Lost productive time and cost due to common pain conditions in the US workforce. JAMA. 2003 Nov;290(18):2443–54.
24. García C. Valoración del dolor en pediatría. Revista de educación integral del pediatra extrahospitalario. 2008;
25. Recommended by the IASP subcommittee on taxonomy. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Pain. 1979;3:215–21.
26. Clarett LM. Escalas de Evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva. 2012.
27. Howard V a, Thurber FW. The interpretation of infant pain: physiological and behavioral indicators used by NICU nurses. J Pediatr Nurs. 1998 Jun;13(3):164–74.
28. Esp S. El dolor de los niños: ¿un gran desconocido o un gran olvidado? 2000;277–8.
29. Muriel C. Conceptos, tipos de dolor y fisiopatología. In: Dolor SE de, editor. Plan nacional para la enseñanza y formación en técnicas y tratamiento del dolor. Madrid; 1995. p. 1–21.
30. Guyton. Sensibilidades somáticas: II. Dolor, cefalea y sensibilidad térmica. Tratado de Fisiología médica. decimoprim. España; 2007. p. 598–609.
31. Walker SM. Overview of neurodevelopment and pain research, possible treatment targets. Best Pract Res Clin Rheumatol. Elsevier Ltd; 2014 Apr;28(2):213–28.
32. Tutaya A. Dolor en Pediatría. Paediatrica. 2002;4(2):27–40.
33. Muriel C. Evaluación y diagnóstico del dolor. Cátedra extraordinaria del dolor “fundación Grünenthal” de la universidad de Salamanca. Salamanca; 2007. p. 111–23.

34. van Dijk M, Tibboel D. Update on pain assessment in sick neonates and infants. *Pediatr Clin North Am*. Elsevier Inc; 2012 Oct;59(5):1167–81.
35. Iii V, Children S. Pain Measurement in Children. *PAIN Clin Updat*. 1995;III(2).
36. Voepel-lewis T, Piscotty RJ, Annis A, Kalisch B. Empirical Review Supporting the Application of the ““ Pain Assessment as a Social Transaction ”” Model in Pediatrics. *J Pain Symptom Manage*. Elsevier Inc; 2012;44(3):446–57.
37. Lasch K. Culture and Pain. *PAIN Clin Updat*. 2002;X(5).
38. Fadiman A, Ethnicity WI. Ethnicity and Pain. *PAIN Clin Updat*. 2001;IX(4).
39. Reinoso-Barbero F. Tratamiento del dolor pediátrico. Tratamiento farmacológico del dolor. Barcelona; 2007. p. 279–94.
40. Birnie KA, Petter M, Boerner KE, Noel M, Chambers CT. Contemporary Use of the Cold Pressor Task in Pediatric Pain Research: A Systematic Review of Methods. *J Pain*. Elsevier Ltd; 2012;13(9):817–26.
41. Debillon T, Zupan V, Ravault N, Magny JF, Dehan M. Development and initial validation of the EDIN scale, a new tool for assessing prolonged pain in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2001 Jul;85(1):F36-41.
42. Vallejo Pareja MA CMM. Evaluación y tratamiento psicológico del dolor crónico. Fundación Universidad-Empresa. 1994.
43. García-galicia A, Lara-muñoz MC, Arechiga-santamaría A. para evaluar el dolor postoperatorio en niños. 2012;510–5.
44. Manworren RCB, Hynan LS. Clinical validation of FLACC: preverbal patient pain scale. *Pediatr Nurs*. 2003;29(2):140–6.
45. Gancedo C. Curso de formación continuada en dolor en pediatría. Rev expresión la Soc española pediatría extrahospitalaria y Aten primaria. 2008;
46. Holsti L, Grunau RE. Initial validation of the Behavioral Indicators of Infant Pain (BIIP). *Pain*. 2007 Dec;132(3):264–72.
47. Hesselgard K, Larsson S, Romner B, Strömblad L-G, Reinstrup P. Validity and reliability of the Behavioural Observational Pain Scale for postoperative pain measurement in children 1-7 years of age. *Pediatr Crit Care Med*. 2007 Mar;8(2):102–8.

48. Milesi C. Validation of a neonatal pain scale adapted to the new practices in caring for preterm newborns. *ADC fetal neonatal*. 2010;95:263–6.
49. Villamizar HA. Dolor, sufrimiento y el recién nacido. *Precop SCP*. 3AD;3:5–14.
50. Hudson-Barr D, Capper-Michel B, Lambert S, Palermo TM, Morbeto K, Lombardo S. Validation of the Pain Assessment in Neonates (PAIN) scale with the Neonatal Infant Pain Scale (NIPS). *Neonatal Netw*. 2002;21(6):15–21.
51. Bonetto G, Enf L, Salvatico E, Prof E, Varela N. Prevención del Dolor en Recién Nacidos de Término : Estudio Aleatorizado Sobre Tres Métodos. 2010;81(1):80–1.
52. Worley a, Fabrizi L, Boyd S, Slater R. Multi-modal pain measurements in infants. *J Neurosci Methods*. Elsevier B.V.; 2012 Apr;205(2):252–7.
53. Gragg R a, Rapoff M a, Danovsky MB, Lindsley CB, Varni JW, Waldron S a, et al. Assessing chronic musculoskeletal pain associated with rheumatic disease: further validation of the pediatric pain questionnaire. *J Pediatr Psychol*. 1996 Apr;21(2):237–50.
54. Quiles J. pediátricos : una revisión (2ª parte). 2004;(53):360–9.
55. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev Salud Pública*. 2004;6(3):302–18.
56. Pedraza RS, Restrepo CG. VALIDACIÓN DE ESCALAS. 1998;XXVII(2):121–30.
57. Hjerstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, et al. Studies comparing numerical rating scales, verbal rating scales, and visual analogue scales for assessment of pain intensity in adults: A systematic literature review. *J Pain Symptom Manage*. Elsevier Inc; 2011;41(6):1073–93.

12. Anexos

12.1 Anexo 1. Escala LLANTO

VALIDEZ DE LA ESCALA LLANTO PARA DOLOR EN NEONATOS Y MENORES DE CINCO AÑOS

ESCALA LLANTO.

PARÁMETRO	0	1	2
Llanto	No llora	Consolable o intermitente	Inconsolable o continuo
Actitud	Tranquilo o dormido	Expectante o intranquilo	Agitado o histérico
Normorrespiración	Regular o pausada	Taquipneíco	Irregular
Tono postural	Relajado	Indiferente	Contraído
Observación facial	Contento o dormido	Serio	Triste

SEVERIDAD	PUNTUACIÓN
Ausencia	0
Leve	1-3
Moderado	4-6
Severo	7-10

Reinoso-Barbero F. Escala LLANTO: instrumento español de medición del dolor agudo en la edad preescolar. Asociación Española de Pediatría. Anales de Pediatría. Barcelona; 2011. p. 10-4.

12.2 Anexo 2. Consentimiento informado

Consentimiento Informado

TITULO DEL PROYECTO: VALIDEZ DE LA ESCALA LLANTO PARA DOLOR EN NEONATOS Y MENORES DE CINCO AÑOS.

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dr. Alberto Vélez van Meerbeke, Neuropediatra y Epidemiólogo
Grupo de Investigación en Neurociencia NeURos, Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia.
Teléfono: (571) 3474570 ext. 249
Correo: alberto.velez@urosario.edu.co

INVESTIGADORES:

Daniel Tibaduiza, MD
Residente de Pediatría
Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia
Correo: tibaduiza.jose@urosario.edu.co

Luis Carlos Ulloa, MD
Residente de Pediatría
Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia
Correo: ulloa.luis@urosario.edu.co

POR FAVOR LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO. SI TIENE ALGUNA DUDA O PREGUNTA POR FAVOR SOLICITE QUE UNO DE LOS INVESTIGADORES LE RESPONDA SUS INQUIETUDES ANTES DE FIRMARLO.

INFORMACIÓN PARA PADRES

El Grupo de Investigación en Neurociencias, línea Neurociencias Cognitivas, Programa de Epilepsia, de la Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia en asocio con la Clínica Fundación Cardioinfantil y Hospital Universitario Mayor, Bogotá, han decidido realizar este proyecto para validar una escala en neonatos y niños menores de 5 años, para establecer la severidad de dolor que presentan al ser examinados y dar un manejo adecuado del mismo.

Evaluar la intensidad del dolor de los niños por las personas encargadas de examinarlos en las instituciones de salud no es fácil, uno de los principales problemas se presentan con los niños menores de 5 años por las dificultades que tienen para expresar lo que están sintiendo. Por esta razón, desde hace varias años, en muchos países existen

instrumentos conocidos como escalas con las cuales podemos realizar una medición de la intensidad de dolor que presentan los niños; esto se puede realizar tan solo viendo algunas conductas de los niños, por ejemplo, la posición de sus piernas y brazos, la expresión de la cara, el llanto, la forma de respirar, que tan rápido late el corazón y su estado de ánimo. Desafortunadamente, no existe ninguna escala validada en Colombia para poderla aplicar adecuadamente en nuestros niños, esto hace que los resultados obtenidos al aplicarla con un paciente puedan no ser reales. Por esta razón queremos realizar una evaluación a niños con dolor que se encuentren en el servicio de urgencias, hospitalización y en la unidad de cuidado intensivo neonatal para validar una escala llamada LLANTO, y de esta manera hacer que en el futuro la evaluación del dolor en los niños colombianos sea más apropiada y podamos darles un manejo para controlar su dolor de forma más adecuada.

Toda la información médica y personal obtenida en este estudio, será mantenida en forma estrictamente confidencial y será usada únicamente para el propósito de la investigación. El nombre de su hijo y otra información de identificación no aparecerán en ningún reporte del estudio. La participación es voluntaria, no tiene costo así como tampoco tiene ninguna compensación económica. Si en cualquier momento deciden no continuar, su registro se excluirá inmediatamente.

Lo invitamos a participar de este estudio, que será beneficioso tanto para las familias y los niños como para la investigación clínica y de salud pública en Colombia. Su participación en el estudio es de gran importancia ya que contribuirá a que se valide una escala de dolor en la población colombiana.

Para mayor información acerca del estudio, puede contactar al doctor Alberto Vélez van Meerbeke, al teléfono 3474570 ext. 249, Dr. Daniel Tibaduiza al teléfono 3017212760 o el Dr. Luis Carlos Ulloa 3144492388.

CONSENTIMIENTO

Por favor marque una X en esta casilla si ustedes están de acuerdo con que su hijo participe en este estudio.

Por favor marque una X en esta casilla si ustedes NO están de acuerdo con que su hijo participe en este estudio

Por lo tanto, con nuestra firma damos voluntariamente nuestro consentimiento para que nuestro hijo (a) sea sujeto de la investigación “**VALIDEZ DE LA ESCALA LLANTO PARA DOLOR EN NEONATOS Y MENORES DE CINCO AÑOS**” Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas ellas han sido contestadas satisfactoriamente. Finalmente manifiesto que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que me encuentro en capacidad de expresar mi consentimiento.

Padre o representante legal.	Madre o representante legal
Nombre _____	Nombre _____
Firma _____	Firma _____
Documento de identidad _____	Documento de Identidad _____

Testigo 1.	Testigo 2.
Nombre _____.	Nombre _____
Firma _____.	Firma _____
Documento de identidad _____.	Documento de Identidad _____
Dirección: _____.	Dirección: _____.
Teléfono: _____.	Teléfono: _____

Investigador que administra este consentimiento

Firma _____
Nombre _____
Documento de identidad _____
Registro Médico _____

El presente documento se firma en _____ el ____ de _____ de _____

Agradecemos su colaboración

12.3 Anexo 3. Formato de recolección de datos neonatos.

Identificación:	
Género:	
Edad:	Edad gestacional (semanas):
¿Ha recibido analgesia?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Tipo de analgesia administrada: Acetaminofén <input type="checkbox"/> AINES <input type="checkbox"/> Opioides <input type="checkbox"/>	
Medicamento analgésico recibido:	

EVALUACIÓN DEL DOLOR:

Marque con una X los parámetros con los que se encuentra el paciente y sume la puntuación que resulto de la aplicación de la escala.

1. Escala LLANTO

PARÁMETRO	0	1	2
Llanto	No llora	Consolable o intermitente	Inconsolable o continuo
Actitud	Tranquilo o dormido	Expectante o intranquilo	Agitado o histérico
Normorrespiración	Regular o pausada	Taquipneíco	Irregular
Tono postural	Relajado	Indiferente	Contraído
Observación facial	Contento o dormido	Serio	Triste

SEVERIDAD	PUNTUACIÓN
Ausencia	0
Leve	1-3
Moderado	4-6
Severo	7-10

Reinoso-Barbero F. Escala LLANTO: instrumento español de medición del dolor agudo en la edad preescolar. Asociación Española de Pediatría. Anales de Pediatría. Barcelona; 2011. p. 10-4.

Escala PIPP (siglas en inglés Premature Infant Pain Profile, Stevens 1996)

INDICADOR	TIEMPO DE OBSERVACIÓN (seg)	0	1	2	3
Gestación		>= 36 semanas	32 a < 36 semanas	28 a < 32 semanas	<= 32 semanas
Comportamiento	15	Despierto y activo (Ojos abiertos y movimientos faciales)	Despierto e inactivo (sin movimiento faciales)	Dormido y activo (ojos cerrados y movimientos faciales)	Dormido e inactivo (ojos cerrados y sin movimientos faciales)
Aumento frecuencia cardíaca	30	0 - 4 lpm	5 - 14 lpm	15 - 24 lpm	>= 25 lpm
Disminución saturación de oxígeno	30	0 - 2.4%	2.5 - 4,9%	5 - 7.4%	>= 7.5%
Fruncimiento de entrecejas	30	0 - 3 seg	3 - 12 seg	>12 - 21 seg	> 21 seg
Ojos apretados	30	0 - 3 seg	3 - 12 seg	>12 - 21 seg	> 21 seg
Surco nasolabial	30	0 - 3 seg	3 - 12 seg	>12 - 21 seg	> 21 seg

Interpretación:

SEVERIDAD	PUNTUACIÓN
Leve o no dolor	0 - 6
Moderado	7 - 12
Intenso	> 12

Tomado de Villamizar H. Dolor, sufrimiento y el recién nacido. CCAP. Año3(3):5-12

12.4 Anexo 4. Formato de recolección de datos Niños menores de 5 años.

Identificación:	
Edad:	Género
¿Ha recibido analgesia?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Tipo de analgesia administrada: Acetaminofén <input type="checkbox"/> AINES <input type="checkbox"/> Opioides <input type="checkbox"/>	
Medicamento analgésico recibido:	

EVALUACIÓN DEL DOLOR:

Marque con una X los parámetros con los que se encuentra el paciente y sume la puntuación que resulto de la aplicación de la escala.

1. Escala LLANTO

PARÁMETRO	0	1	2
Llanto	No llora	Consolable o intermitante	Inconsolable o continuo
Actitud	Tranquilo o dormido	Expectante o intranquilo	Agitado o histérico
Normorrespiración	Regular o pausada	Taquipneico	Irregular
Tono postural	Relajado	Indiferente	Contraído
Observación facial	Contento o dormido	Serio	Triste

Interpretación:

SEVERIDAD	PUNTUACIÓN
Ausencia	0
Leve	1-3
Moderado	4-6
Severo	7-10

Reinoso-Barbero F. Escala LLANTO: instrumento español de medición del dolor agudo en la edad preescolar. Asociación Española de Pediatría. Anales de Pediatría. Barcelona; 2011. p. 10-4.

2. Escala FLACC (siglas en inglés *Face Legs Activity Cry Consolability*)

PARÁMETRO	HALLAZGOS	PUNTOS
Cara	Ninguna expresión particular o risa	0
	Mueca ocasional	1
	Temblor de mandíbula frecuente o constante que llega a apretar la misma	2
Piernas	Posición normal o relajado	0
	Agitado tenso	1
	Dar patadas o piernas inquietas	2
Actividad	Posición relajada y movimientos fáciles	0
	Cambios de posición de forma que se retuerce hacia adelante y hacia atrás tenso	1
	Arqueado rígido o tirante	2
Grito	Ningún grito (se da cuenta o dormido)	0
	Gemidos o quejidos ocasionales	1
	Regularmente gritan o sollozan con quejas frecuentes	2
Consolabilidad	Contento y relajado	0
	Tranquilizado por abrazo o toque ocasional y fácilmente distraíble	1
	Difícil de consolar	2

Interpretación:

SEVERIDAD	PUNTUACIÓN
Sin dolor	0
Leve	1-2
Moderado	3-5
Intenso	6-8
Maximo dolor imaginable	9-10

Tomado de: Malmiera F., Belinchon J., Malmiera AJ. Valoración del dolor en pediatría. Disponible en http://www.sepeap.org/wp-content/uploads/2014/01/DOLOR_Valoracion.pdf / Basado en: Merkel SI, et al. (1997). Practice applications of research. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric Nursing* 23(3):293-297.

12.5 Anexo 5. *Entrenamiento de enfermera para aplicación de escalas*

El dolor es uno de los principales síntomas que conlleva a consultar día a día en las instituciones prestadoras de salud, y la evaluación y manejo de éste debe hacerse de manera pronta para contribuir a la mejoría del paciente, para ello, es importante reconocer y estratificar la intensidad de dolor que el paciente está presentando.

Para la realización del presente trabajo se deben aplicar escalas diseñadas para identificar la intensidad de dolor que el paciente está sintiendo. Dichas escalas serán aplicadas por parte de 2 residentes y una enfermera previamente entrenada en la aplicación de las escalas.

Llanto: Se observará si el paciente en el momento de la evaluación presenta llanto continuo, que no es consolable con medios externos, o si logra ser consolable con éstos, si no presenta llanto obtendrá la mínima puntuación.

Actitud: Se evaluará el estado del paciente, obteniendo la mínima puntuación aquel que se encuentre tranquilo o dormido, obtendrá 1 punto aquel paciente que se encuentre intranquilo, y la máxima puntuación el paciente que se encuentre agitado en el momento de la evaluación.

Normorespiración: se evaluará el estado del patrón respiratorio, obtendrá mínima puntuación cuando la respiración es normal, si se observa taquipnea en el paciente se le dará un punto, y la máxima puntuación aquellos que presenten respiración irregular.

Tono: Evalúa la postura del paciente, paciente que se encuentre en estado de relajación obtendrá el valor mínimo, si se encuentra indiferente al momento de la evaluación recibirá 1 punto y aquel paciente que se encuentre en postura contraída obtendrá la mayor puntuación.

Observación facial: se determinará la expresión facial del niño, aquel niño que se encuentre contento obtendrá la mínima puntuación, si está serio obtendrá 1 punto y expresión de tristeza obtendrá la máxima puntuación.

12.6 Anexo 6. Estrategia de búsqueda bibliográfica

BUSQUEDA EN BASES DE DATOS

Liliacs (<http://pesquisa.bvsalud.org/>)

(Escala de dolor) AND (Pediatria)

Límite: LILACS

Resultados: 23

Scielo (<http://search.scielo.org/index.php>)

Niños AND (Escala de Dolor)

Resultados: 10

MEDLINE

1	"Pain Measurement"[Mesh] Filters: Full text available	47950
2	"Validation Studies" [Publication Type] Filters: Full text available	57361
3	1 AND 2	935
4	"Disabled Children"[Mesh]	3793
5	"Child, Preschool"[Mesh]	714152
6	"Infant"[Mesh]	897552
7	"Infant, Newborn"[Mesh]	475414
8	((#6 OR #7) OR #8) OR #9	1235749
9	3 AND 8	68
	(((((("Disabled Children"[Mesh])) OR ("Child, Preschool"[Mesh])) OR ("Infant"[Mesh])) OR ("Infant, Newborn"[Mesh]))) AND ("Validation Studies"[Publication Type] AND (full text[sb]))) AND ("Pain Measurement"[Mesh] AND (full text[sb]))	

EMBASE

1	'pain assessment'/exp AND [embase]/lim	47882
2	'infant'/exp AND [embase]/lim	254854
3	'newborn'/exp AND [embase]/lim	248022
4	'preschool child'/exp AND [embase]/lim	192512
5	'handicapped child'/exp AND [embase]/lim	4479
6	#2 OR #3 OR #4 OR #5	590062
7	#1 AND #6	223
8	'validation study'/exp AND [embase]/lim	18514
9	#7 AND #8	11