

**CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS DE LA ESCALA FLACC TRADUCIDA
AL ESPAÑOL EN NIÑOS DE 2 MESES A 7 AÑOS HOSPITALIZADOS EN UNA
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS DE LATINOAMÉRICA**

Investigadores Principales

CLAUDIA PAOLA PEDRAZA GARCÍA
DIANA SOFÍA BENAVIDES BENAVIDES

Coinvestigadores

JAIME FERNÁNDEZ-SARMIENTO (Tutor temático)
SERGIO ANDRÉS VELÁSQUEZ CASTAÑO
ANACAONA MARTINEZ DEL VALLE

**ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA
UNIVERSIDAD CES- FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO-ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA
SALUD
BOGOTÁ, MAYO DE 2019**

**CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS DE LA ESCALA FLACC TRADUCIDA
AL ESPAÑOL EN NIÑOS DE 2 MESES A 7 AÑOS HOSPITALIZADOS EN UNA
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS DE LATINOAMÉRICA.**

Trabajo presentado como requisito de grado en Especialización en Epidemiología
por:

PAOLA PEDRAZA GARCIA

Médico cirujano, Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia.
Especialización en Epidemiología, Universidad CES – Universidad del Rosario.
Bogotá, Colombia.

DIANA SOFIA BENAVIDES

Médico cirujano, Universidad Nacional de Colombia.
Especialización en Epidemiología, Universidad CES – Universidad del Rosario.
Bogotá, Colombia.

Coinvestigadores:

ANACAONA MARTÍNEZ DEL VALLE M.D. MBA MsC
Docente Investigador Universidad CES
Profesor catedrático Universidad del Rosario

JAIME FERNÁNDEZ-SARMIENTO

Pediatra Intensivista
Director UCI Pediatría Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología
Profesor Universidad de la Sabana
Estudiante Doctorado Ciencias de la Salud – Universidad CES

SERGIO ANDRÉS VELÁSQUEZ CASTAÑO

Médico cirujano
Especialización en Epidemiología, Universidad CES – Universidad del Rosario.
Bogotá, Colombia.

GILMA HERNÁNDEZ (Tutor metodológico)

Matemática, Especialista en estadística – Universidad Nacional de Colombia
Magister en Epidemiología – Universidad de Antioquia
Estudiante de doctorado en Metodología de la investigación en ciencias biomédicas –
Universidad autónoma de Barcelona

Especialización Epidemiología
Convenio Universidad CES – Universidad del Rosario
Bogotá, Mayo de 2019

Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional

“Las Universidades del Rosario y CES y las instituciones participantes no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	6
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	7
1.1 Planteamiento del problema.....	7
1.2 Justificación de la investigación.	9
1.3 Pregunta de Investigación.....	10
2 MARCO TEÓRICO	11
Dolor en el paciente pediátrico.....	11
Dolor en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos.....	11
Respuesta fisiológica al dolor.	12
Evaluación del dolor.....	13
Unidad de cuidado intensivo pediátrica libre de dolor.	15
Conceptos para validación de escalas.....	16
Confiabilidad	17
Validez	18
3 HIPÓTESIS.....	20
4 OBJETIVOS.....	21
5 METODOLOGÍA.....	22
5.1 Enfoque metodológico de la investigación	22
5.2 Tipo de estudio.....	22
5.3 Población y muestra.....	22
5.4 Tamaño de la muestra.	23
5.5 Criterios de selección	23
5.5.1 Criterios de inclusión.....	23
5.5.2 Criterios de exclusión.....	23

5.6	Ámbito de la investigación.....	24
5.7	Descripción de las variables.....	24
5.7.1	Diagrama de variables.....	25
5.7.2	Tabla de variables	25
5.8	Técnicas de recolección de la información.....	25
5.8.1	Fuente e instrumento de recolección de la información.....	25
5.9	Control de errores y sesgos	26
5.10	Técnicas de procesamiento y análisis de los datos	28
	Para validar reproducibilidad	28
	Pruebas de Validez.....	29
6	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	30
	Habeas data.....	31
7	RESULTADOS	33
8	DISCUSION.....	38
9	CONCLUSIONES	423
10	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	434
11	ANEXOS.....	46

RESUMEN

Introducción: La escala FLACC es un instrumento observacional de evaluación del dolor validada en niños con dolor posoperatorio o con limitación cognitiva. Se encuentra traducida al español, pero no validada en países latinoamericanos.

Objetivo: Identificar las características psicométricas de la escala FLACC aplicada en pacientes hospitalizados en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en Bogotá.

Diseño: Estudio observacional, descriptivo, prospectivo.

Población: Pacientes entre 2 meses y 7 años sometidos a procedimientos perturbadores y/o dolorosos seleccionados secuencialmente hasta completar el tamaño de muestra.

Metodología: Se diseñó una aplicación móvil para recolección de datos. Médicos y enfermeras de la unidad fueron entrenados en su uso. Análisis estadístico con software SPSS v25. Se realizó validación de criterio, contenido, análisis de fiabilidad y consistencia interna.

Resultados: Se obtuvieron 57 muestras de 14 pacientes con una mediana de edad 2 años (RIQ 0,5-5). Consistencia interna óptima (alfa de Cronbach=0,917). Alta correlación para fiabilidad interobservador en la escala FLACC (0,732). Validez de criterio mostró correlación alta entre FLACC y EVA (rho de Spearman= 0,718). El análisis factorial confirmatorio evidenció correlación entre los ítems, permitiendo su agrupación en la escala observacional para medición del dolor.

Conclusiones: Las características psicométricas de la escala FLACC en español muestran validez y confiabilidad, el mejor desempeño fue en pacientes menores de 2 años durante procedimientos perturbadores y dolorosos. Las herramientas móviles son útiles para aplicar instrumentos validados en la práctica clínica.

Palabras clave: Escalas análogas de dolor; evaluación del dolor; unidades de cuidado intensivo pediátrico; reproducibilidad de los resultados; confiabilidad pediatría; procedimientos quirúrgicos operativos.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Desde los primeros meses de gestación en el humano, las vías del dolor son completas y funcionales(1); el dolor, definido por la asociación mundial para el estudio de dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular presente o potencial, o que se describe en términos de dicha lesión” (1) es la interpretación cortical de una experiencia determinada.

Si bien el dolor tiene efectos protectores y de supervivencia para la mayoría de seres vivos, posee también efectos indeseables como respuestas negativas fisiológicas, metabólicas y de conducta, que incluyen: aumento en la frecuencia cardíaca, en la frecuencia respiratoria, en la presión sanguínea, en la secreción de catecolaminas, glucagón y corticosteroides, entre otros efectos deletéreos (1). Por esto, el dolor se asocia a desenlaces no deseados como aumento de la duración de la ventilación mecánica, aumento del tiempo de estancia hospitalaria y mayor mortalidad (2). Aunque en el período neonatal el registro en la memoria de las experiencias dolorosas es incompleto, los cambios fisiológicos desencadenados por el dolor están presentes desde las primeras horas de vida extrauterina (3–5).

Es necesario que el dolor sea identificado y manejado adecuadamente, incluso realizar esfuerzos para su prevención. El estándar de oro para la valoración del dolor son las escalas de autorreporte como la escala visual análoga (EVA), sin embargo, estas escalas solo pueden ser usadas en el paciente alerta con capacidad de comprender y calificar cuantitativamente su dolor, por lo que este tipo de escalas pueden ser usadas en niños solo a partir de los cuatro años de edad (6).

Existe una serie de instrumentos observacionales validados para la estimación del dolor que pueden ser usados en el paciente sedado, en menores de 4 años e incluso

en el período neonatal, la mayoría de estas escalas han sido producidas en otros idiomas por ejemplo la escala FLACC (por sus siglas en inglés Face, Legs, Activity, Cry, Consolability) según la revisión sistemática de Crellin y colaboradores en 2015 reportan que hay traducciones y validaciones de la escala en versión China, Portuguesa, Sueca y Tailandesa, pero la mayoría son estudios únicos, de calidad variable que evalúan las propiedades de medición de la escala modificada, muchos informan resultados positivos, pero sin suficiente nivel de evidencia, por lo cual consideran no se puede hacer ninguna recomendación para apoyar su uso en las circunstancias en que fue aplicada la escala. Aún no se ha validado dicha escala para la población colombiana ni hispanoparlante por lo que se desconoce las características y validez de su uso en nuestro medio. (7–9)

En la actualidad, en la mayoría de unidades de cuidado intensivo que manejan población pediátrica (UCIP) no siempre miden regularmente el dolor a pesar de que a diario se realizan actividades con potencial álgico (baño en cama, aspiración de secreciones respiratorias, movilización en cama), lo que lleva a resultados deletéreos para esta población, impactando directamente incluso en la estancia hospitalaria y en aumento del tiempo de hospitalización en estas unidades. La prevalencia de dolor en la unidad de cuidados intensivos en reposo es del 30% y alcanzando más del 50% en los pacientes adultos sometidos a algún procedimiento (2). Es por esto que se hace necesaria la aplicación de una escala observacional para estos pacientes críticos con el fin de mejorar su calidad de vida e influir positivamente en la evolución de su enfermedad (4).

1.2 Justificación de la investigación.

Se considera necesario contar con un instrumento de evaluación de dolor observacional apropiado que sea simple pero que tenga validez y confiabilidad para evaluar el dolor en pacientes de las unidades de cuidados intensivos pediátricos y poder garantizar un manejo adecuado (7).

Para utilizar un cuestionario, escala o instrumento en la práctica clínica, es necesario comprobar que mide un fenómeno apropiadamente y de modo constante en las mismas circunstancias, que es sensible a los cambios de la situación clínica y que en la práctica no presenta dificultades de aplicación. Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación y el rigor de la metodología utilizada es imprescindible para asegurar que los resultados que se obtienen en el estudio se puedan interpretar adecuadamente (10).

Con este estudio se pretendió evaluar la escala FLACC para calificar el nivel de dolor en niños sometidos a procedimientos invasivos y/o perturbadores en la UCIP de una institución de salud de cuarto nivel en la ciudad de Bogotá, con el fin de que pueda ser empleada en un futuro para la evaluación del dolor en niños (sobre todo para los que no pueden reportarlo) y así con el manejo adecuado, lograr UCIP libres de dolor. Este estudio pretende ser modelo para que otros lo implementen y así obtener evidencia para contar con una herramienta fiable y válida para que los profesionales de la salud la apliquen en su actividad diaria y les facilite la toma de decisiones frente a una medida analgésica oportuna para estos pacientes críticamente enfermos. Lo anterior beneficiaría no sólo a este grupo poblacional, sino también a sus familiares, disminuiría el nivel de ansiedad de las personas que rodean al paciente, indirectamente podría tener impacto económico, debido a que se evitaría que se prolonguen los tiempos de hospitalización por causa del dolor y

además sería de mucha importancia para la ciencia y el desarrollo de nuevos esfuerzos para mejorar la evaluación y manejo del dolor.

Esta escala incorpora cinco categorías de comportamiento frente al dolor: la expresión facial, el movimiento de las piernas, la actividad, el llanto y la consolabilidad del paciente. Fue validada con muy buenos resultados en una unidad de cuidado post-analgésico en 89 niños atendidos en la escuela de medicina de la Universidad de Michigan en Estados Unidos de entre 2 meses y 7 años de edad quienes fueron sometidos a una variedad de cirugías electivas y cuenta como ventaja que es una escala simplificada con respecto a las ya existentes, lo que facilita su valoración e interpretación (3,11). Con la validación de la escala FLACC, las UCIP latinoamericanas contarán con un instrumento confiable que se añade al arsenal de herramientas para diagnóstico y tratamiento del dolor en los niños críticamente enfermos (12).

1.3 Pregunta de investigación.

¿Cuáles son las características psicométricas de la escala FLACC traducida español en niños de 2 meses a 7 años hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos de Latinoamérica?

2 MARCO TEÓRICO

El ser humano nace con potencial de experimentar el dolor, el carácter subjetivo del mismo hace difícil su medición y seguimiento. Existen instrumentos que intentan objetivizar la experiencia dolorosa para facilitar la interpretación de la misma, entre estas, las escalas comportamentales permiten evaluar el dolor en el paciente que no lo puede expresar, es necesario que estas se validen para las poblaciones en las que se aplicarán y que su uso sea estandarizado en las UCIP.

Dolor en el paciente pediátrico

La asociación internacional para el estudio del dolor (IASP por sus siglas en inglés) define el mismo como “una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño”. Esta definición se extiende al ser humano en todas las etapas de su vida, sin embargo el menor de edad no tiene ideas preconcebidas de las experiencias a las que no ha estado expuesto, pero en el caso del dolor hay una transmisión de información desde las personas con las que el menor tiene contacto que generan alguna expectativa o asociación con respecto a esta sensación y su implicación emocional (1).

Dolor en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos

Las UCIP son espacios diseñados para atender pacientes entre los 30 días de nacidos hasta los 18 años que requieran de un cuidado médico permanente y especializado debido al tipo de control médico requerido o a la severidad de su patología. De acuerdo con información suministrada por la sociedad colombiana de pediatría, en Colombia existen cerca de 180 unidades de cuidados intensivos entre neonatales y pediátricas, de las cuales alrededor de 50 se encuentran ubicadas en

la ciudad de Bogotá. Los pacientes atendidos en dichos espacios presentan altos índices de dolor, bien sea por su patología de base o por la realización de procedimientos que son dolorosos per se, pero necesarios para su diagnóstico y tratamiento.

Dentro de las condiciones clínicas y procedimientos realizados en la UCIP capaces de producir dolor en el paciente pediátrico críticamente enfermo, en las primeras encontrándose el trauma, las quemaduras, los postoperatorios, la hipertensión endocraneana, la hipertensión pulmonar, las enfermedades hemato-oncológicas, la sepsis e infecciones sistémicas y los estados de inflamación severa como la pleuritis o peritonitis. Por otro lado, los procedimientos que más generan dolor son el acceso vascular central o periférico, la punción lumbar, la biopsia de médula ósea, la intubación endotraqueal, la ventilación mecánica, la fisioterapia respiratoria, el paso de sondas o catéteres, la toracentesis o paracentesis, la colocación de tubos de tórax y la cardioversión (13).

Respuesta fisiológica al dolor.

Existe evidencia que sostiene que los neonatos por ejemplo, son más sensibles al dolor con respecto a niños mayores y adultos; y esta hipersensibilidad se exagera incluso aún más en prematuros, en quienes se ha demostrado que la exposición repetitiva y prolongada al dolor altera su procesamiento del mismo, su desarrollo y su comportamiento a largo plazo, por lo cual se hace fundamental prevenir o tratar en ellos el dolor (14–16). Las estructuras nerviosas tanto centrales como periféricas necesarias para la nocicepción son funcionales entre el primero y el segundo trimestre de la gestación, lo que se ha demostrado por medio de patrones electroencefalográficos, potenciales evocados corticales y medición de glucosa cerebral, donde se documenta aumento del metabolismo en áreas sensitivas del cerebro, entre otros (17).

Tanto los adultos como los lactantes y niños, presentan mecanismos similares de experimentación de dolor compuestos por la transducción, transmisión, percepción y modulación (17). El dolor persistente y no controlado puede tener efectos deletéreos sobre la salud del paciente, evocando respuestas metabólicas, fisiológicas y de conducta negativas, incluyendo el aumento de la frecuencia respiratoria, la presión arterial, la frecuencia cardíaca y en la secreción de hormonas catabólicas como las catecolaminas, el glucagón y los corticosteroides. Al entrar en estado catabólico, los niños más pequeños, por tener tasas metabólicas más altas y menos reservas nutricionales que los adultos, experimentan un daño mayor, el cual se ve empeorado por la anorexia, pobre ingesta nutricional, retardo en la curación de heridas, alteración en la movilidad, trastornos del sueño, retraimiento, irritabilidad y regresión en el desarrollo (17–19). Con el propósito de complementar la idea del gran daño que podría llegar a causar el mal manejo del dolor en la población pediátrica, existen investigaciones en animales que documentan que el estrés y el dolor en el periodo neonatal altera la sensibilidad al dolor, disminuyen la ganancia de peso, disminuyen la capacidad para aprender y aumentan la preferencia por el alcohol (18,19).

Evaluación del dolor.

Según Margo McCaffery y Alexander Beebe “El dolor es lo que cualquier persona que lo experimenta dice que es, existe siempre que la persona que lo sufre dice que existe” (20). La interpretación cortical de este dolor, dependiendo de la capacidad del paciente, puede ser expresada en términos de localización, intensidad, calidad, irradiación, síntomas asociados y factores que lo alivian y lo empeoran (1), todas estas variables que componen la experiencia subjetiva del dolor hacen que la valoración multidimensional requiera la colaboración del paciente.

Existen algunas escalas validadas y empleadas con el fin de lograr esta

aproximación objetiva del dolor en niños, entre estas se encuentra The Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS), The Objective Pain Scale (OPS), la desarrollada por Barrier y Attia, The Toddler-Preschool Postoperative Pain Scale (TPPS), entre otras. El dolor agudo posee siete dimensiones que deben ser consideradas al momento de evaluarlo: la cognoscitiva, la sensorial, la fisiológica, la comportamental, la afectiva, la sociocultural y la ambiental (17).

FLACC es una escala observacional de comportamiento desarrollada y validada en el año 1997 por Sandra I. Merkel, Terri Voepel-Lewis, Jay R. Shayevitz y Shobha Malviya y se denomina de esta forma respondiendo al acrónimo Face, Legs, Activity, Cry y Consolability pues son los cinco criterios que evalúa (expresión facial, movimiento de las piernas, actividad, llanto y consolabilidad), asignando al final un valor de 0 a 10 de la siguiente forma (7):

Tabla 1. Escala FLACC de dolor (Adaptado de: Evaluación del dolor del niño Métodos para evaluar la intensidad del dolor).

Criterio	0	1	2
Cara	No tiene expresión ni sonríe.	Ocasionalmente hace muecas o frunce el ceño pero está retraído y desinteresado.	Frunce el ceño con frecuencia, aprieta los dientes constate o frecuentemente, le tiembla el mentón.
Piernas	Posición normal o relajada.	Molesto, inquieto, tenso.	Patea o levanta las piernas.
Actividad	Acostado en silencio, posición normal y se mueve con facilidad.	Se retuerce, da muchas vueltas, tenso.	Se arquea, se pone rígido o se sacude.
Llanto	No llora (despierto o dormido).	Gime y se queja de vez en cuando.	Llora sin parar, grita o solloza y se queja constantemente.
Consuelo	Tranquilo, relajado.	Se tranquiliza cuando le tocan, abrazan o le hablan; se lo puede distraer.	Es difícil consolarlo o tranquilizarlo.

Folleto del Seattle Children's hospital research foundation disponible en: <https://www.seattlechildrens.org/pdf/PE952S.pdf> (21).

El estudio de validación de la escala FLACC se realizó con 89 pacientes de 2 meses

a 7 años de edad de la escuela de medicina de la Universidad de Michigan en Estados Unidos, de la unidad de cuidado postanestésico que fueron sometidos a varias cirugías electivas; y surge por la necesidad de idear escalas más fáciles de comprender y evaluar, comparadas con las anteriores y al igual que la EVA presenta valores de entre 0 a 10 (7). Los derechos de utilización de la escala FLACC pertenecen a la universidad de Michigan. Esta escala cuenta como ventaja su fácil aplicación y la simplificación de sus ítems, lo que disminuye su tiempo de evaluación a la vez que genera menos espacio para la confusión del observador. Al ser una escala de observación se hace ideal también para la evaluación del paciente sedado.

Unidad de cuidado intensivo pediátrica libre de dolor.

La prevalencia publicada de dolor en las unidades de cuidados intensivos es variable y depende de los métodos de investigación y las estrategias de recolección de información, sin embargo todo dolor exige manejo e idealmente, anticipación; la prevención va enfocada a evitar el dolor producido por la realización de procedimientos, bien sea por medio de la aplicación de anestésicos tópicos o subcutáneos o sedo-analgésia, creando un ambiente físico apropiado, disminuyendo los estímulos auditivos perturbadores, facilitando un adecuado ritmo de sueño, permitiendo la presencia de los padres, contacto físico agradable (caricias), evitando las inmovilizaciones traumáticas y favoreciendo posiciones anatómicas favorables y cómodas (17).

Otras medidas no farmacológicas para el manejo del dolor en los pacientes pediátricos sometidos a procedimientos invasivos consisten en la distracción, la sugestión, técnicas de respiración, imaginación guiada, relajación e hipnosis. El objetivo es aumentar la comodidad del menor, para de esta forma lograr disminuir el estrés y el dolor. En la UCIP, los métodos no farmacológicos más comúnmente

empleados son la musicoterapia, los ejercicios de relajación, psicoterapia y fisioterapia (17).

Las medidas farmacológicas por su parte siguen las recomendaciones de la OMS en cuanto a la escalera analgésica, donde los más empleados en el tratamiento del dolor en los niños críticamente enfermos, son los opioides agonistas puros como la morfina y el fentanyl (1).

Conceptos para validación de escalas.

En el área de la salud es necesario contar con instrumentos que permitan medir caracteres subjetivos de manera válida y confiable (21). Estos instrumentos, conocidos como escalas deben ser sometidos a un proceso juicioso de construcción y validación para asegurar que sus resultados permitan la toma de decisiones en salud acertadas y permitan la comparación de poblaciones; sin embargo, las recomendaciones para estas validaciones y sobre todo para el muestreo pueden variar de manera importante (21).

La validación de una escala producida en otro idioma o en otro contexto, exige la traducción y adaptación cultural de la misma (21). Es necesario que al menos dos traductores independientes realicen esta traducción, que se concilien las discrepancias y traducir esta versión conciliada al idioma en que se creó para verificar fidelidad con el instrumento original. La versión traducida se somete a una revisión por expertos y se ejecuta una prueba piloto (21).

Existen controversias en la literatura en cuanto a los pasos para validar escalas, a continuación se describen los criterios a tener en cuenta para este proceso (21,22).

Confiabilidad

Pretende mostrar el desempeño del instrumento al ser aplicado en diferentes condiciones, por diferente evaluador o sus cambios en el tiempo.

- Consistencia interna: También denominada homogeneidad, mide la coherencia y relación entre los ítems de un instrumento y los dominios de la escala, evalúa que cada uno de ellos mida su objetivo. Para su medición se usa el coeficiente de correlación de Pearson entre cada pregunta y el dominio al que pertenece (21,22). Se describe en la literatura para medición en salud el uso del coeficiente KR-20 (fórmula 20 de Kuder - Richardson) para ítems con opciones de respuesta dicotómicas, y alfa de Cronbach, por medio de la fórmula de varianza de los ítems cuando se tienen más de 2 opciones de respuesta (21,22).

- Fiabilidad test – retest: También llamada fiabilidad intra-observador, verifica la repetibilidad del instrumento, en otras palabras, la capacidad de obtener un resultado similar al ser aplicada por el mismo observador, en iguales condiciones en dos momentos diferentes (21,22). El tiempo entre las dos mediciones depende del evento que se esté estudiando y no debe ser muy extenso para que no haya variabilidad en el mismo, así como tampoco debe ser muy corto para evitar que se recuerden las respuestas de la primera medición por parte del observador. Se logra en el caso de variables cuantitativas con el coeficiente de Pearson, Spearman o el coeficiente de correlación intraclase y si las variables son cualitativas ordinales, con la correlación de Spearman Brown (21,22). Para el caso de un fenómeno como el dolor, que puede variar en términos muy cortos y ser inconstante para una misma situación clínica, es complejo y artificial para efectos de la validación, reproducir las condiciones para calcular la fiabilidad intra-observador.

-Fiabilidad inter-observador: Mide la igualdad en los resultados del instrumento al

ser aplicado por dos observadores al mismo tiempo y en las mismas condiciones. Se pueden ver alterados por sesgos de información y estadísticamente se evalúa con los mismos métodos que la fiabilidad intra-observador (21,22).

- Poder discriminante: Calcula la correlación entre los ítems de un dominio con el resultado de los dominios a los que no pertenece. El estadístico que se usa es el coeficiente de correlación de Pearson y posteriormente se determina el porcentaje de éxito para cada dominio (21).

Validez

Incluye procedimientos diferentes para comprobar si el cuestionario mide realmente lo que dice medir.

- Validez de apariencia: La escala mide la realidad del evento de interés y de esta forma evalúa la aceptabilidad. Se puede lograr a través del concepto de expertos en el tema y sujetos que van a ser estudiados quienes emiten su juicio con respecto a la escala y sus dominios, no cuenta con un método estadístico para su medición (21,22).

- Validez de constructo: Indica que el puntaje final obtenido después de la aplicación del instrumento realmente corresponde al evento de interés. Requiere un marco teórico que soporte el contenido del instrumento y así la interpretación de los resultados. Se evalúa con análisis factorial, matriz multirrasgo - multimétodo y en algunos casos es posible aplicar pruebas de hipótesis, (21,22).

- Validez de contenido: Pretende valorar si los ítems representan cada uno de los dominios dentro del instrumento, asegurando que el resultado de la aplicación de la escala sea válido, permite retirar ítems que no representan variabilidad en la

medición del evento. Para su análisis se utiliza el análisis factorial y el test de Kaiser Meyer Olkin (21,22).

- Validez de criterio: La escala funciona de manera similar a otros instrumentos que han sido creados con el mismo fin. Si se realiza la comparación de manera simultánea con un patrón de oro o el mejor instrumento disponible, se denomina Validez de criterio concurrente, por otro lado, si se evalúa la concordancia del resultado de la prueba con un evento futuro se denomina validez de criterio predictivo. La validez de criterio en cualquiera de los dos casos se analiza con coeficientes de correlación de Spearman o Pearson según su distribución (21,22).

-Sensibilidad: Es la capacidad de medir cambios entre sujetos y en los sujetos en diferentes momentos. Aplican para evaluar la respuesta a una intervención (21,22).

3 HIPÓTESIS

Hipótesis nula: La escala FLACC en español aplicada a niños de 2 meses a 7 años hospitalizados en cuidados intensivos no tiene características psicométricas aceptables para cuantificar el dolor.

Hipótesis alterna: La escala FLACC en español aplicada a niños de 2 meses a 7 años hospitalizados en cuidados intensivos tiene características psicométricas aceptables para cuantificar el dolor.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar las características psicométricas de la escala FLACC traducida al español aplicada para evaluar dolor en niños de 2 meses hasta 7 años ingresados a una unidad de cuidados intensivos de Latinoamérica.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 4.2.1 Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes de la UCIP que participan en el estudio.
- 4.2.2 Evaluar la reproducibilidad de la escala FLACC a partir de la consistencia interna y la fiabilidad inter-observador
- 4.2.3 Determinar la validez de la escala FLACC con cada uno de sus componentes: contenido y criterio, de esta forma establecer si el instrumento mide adecuadamente el dolor.

5 METODOLOGÍA

5.1 Enfoque metodológico de la investigación

Estudio epidemiológico de enfoque cuantitativo dado que se utilizó la estadística como principal herramienta de análisis, evaluando la correlación entre los ítems de la escala FLACC con el gold estándar EVA y CARAS, adicionalmente se pretende comprobar la hipótesis: la escala FLACC para evaluación de dolor en niños de 2 meses a 7 años es reproducible y válida.

5.2 Tipo de estudio

Estudio tipo observacional descriptivo dado que no se realizaron intervenciones en los pacientes, los datos fueron analizados después de aplicar las escalas para evaluar el dolor. Se desarrolló de manera prospectiva, ya que se tomaron los datos de los pacientes que ingresaron a la unidad hasta completar el tamaño de la muestra.

5.3 Población y muestra.

La población incluyó los pacientes entre 2 meses y 7 años de una UCIP en la ciudad de Bogotá, dado que la escala está validada para este grupo de edad. Se realizó la recolección secuencial de pacientes hospitalizados en la UCIP que cumplieron criterios de inclusión hasta completar el tamaño de la muestra.

5.4 Tamaño de la muestra.

El cálculo de tamaño de muestra tuvo en cuenta la fórmula de Donner y Eliasziw (23) que requiere la fiabilidad inter-observador mínima aceptable para la hipótesis estadística. De acuerdo a la revisión de Crellin (24) la fiabilidad inter-observador de la escala FLACC ha variado en las distintas publicaciones entre 0,507 a 0,92. Para esta investigación se establece una fiabilidad inter-observador mínima aceptable de 0,8 un nivel de confianza del 95% ($Z=1.96$), un error absoluto del 5%, y un número de 2 evaluadores; obteniendo un tamaño muestral de 94 pacientes.

5.5 Criterios de selección

5.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes entre 2 meses y 7 años de edad, hospitalizados en la UCIP de una clínica universitaria de cuarto nivel que sean sometidos a procedimientos dolorosos y/o perturbadores.
- Pacientes que cuenten con el consentimiento informado de los padres y con el asentimiento informado (este último sólo en los niños de 5 a 7 años).

5.5.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con condiciones clínicas que limiten la valoración de la expresión facial como alteraciones anatómicas, compromiso neurológico (paresia y plejía) y quienes requieran cobertura de grandes segmentos de piel (quemados).

- Pacientes con restricción para la movilidad de miembros inferiores (paresia / plejía), uso de dispositivos de inmovilización en ambos miembros inferiores (férulas, órtesis), hipotonía.
- Pacientes con sedación profunda o bloqueo neuromuscular o compromiso de sus facultades mentales que los limiten en la expresión y valoración del dolor.

5.6 Ámbito de la investigación

La institución de cuarto nivel de complejidad donde se realizó la investigación es un centro de referencia de atención de la patología cardiovascular, el cual atiende pacientes provenientes del todo el territorio colombiano y pacientes de Centro América, el caribe, Región Andina, Estados Unidos, y Europa.

5.7 Descripción de las variables

Variable independiente: Variables de caracterización, tipo de procedimiento, evaluador.

Variables dependientes: Resultado de las escalas EVA, caras y FLACC

5.7.1 Diagrama de variables

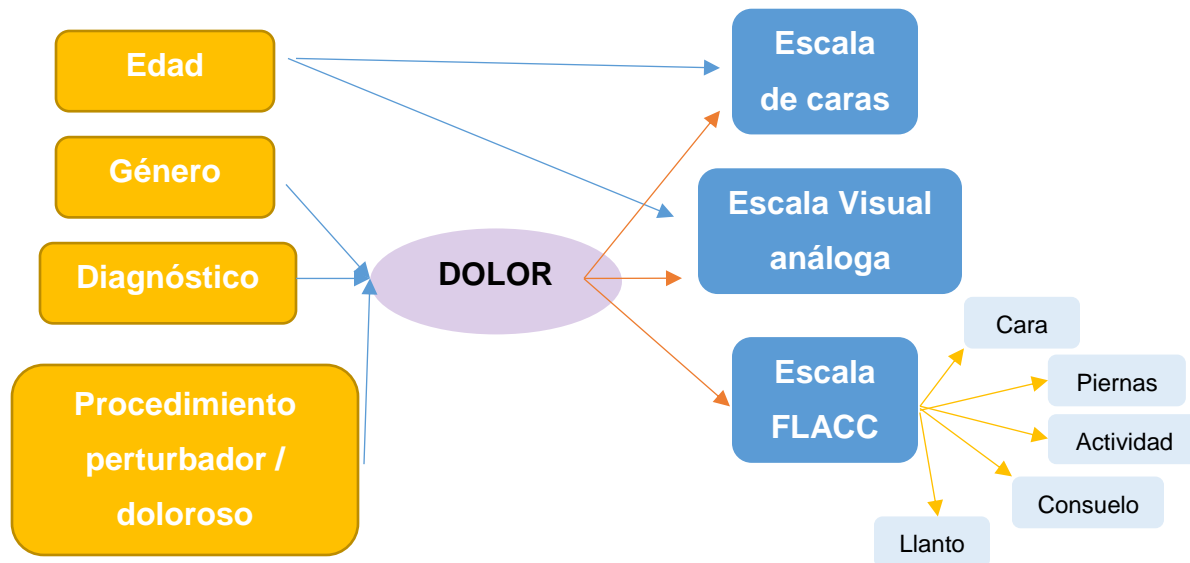


Diagrama 1. Diagrama de variables.

5.7.2 Tabla de variables

Descripción de las variables en Anexo 1.

5.8 Técnicas de recolección de la información.

5.8.1 Fuente e instrumento de recolección de la información.

La recolección de la información se realizó por medio de una aplicación para dispositivos móviles instalada en el celular o tableta de cada uno de los evaluadores diseñada para facilitar la evaluación y aplicación de las 3 escalas (FLACC, EVA, Caras). El ingreso a la app se puede hacer a través del enlace <http://www.escalafiac.com/ingreso.php>.

Esta aplicación se entregó de manera libre al personal médico y de enfermería de la UCIP de la institución participante, quienes realizaron de manera voluntaria la aplicación de la escala FLACC junto a la escala EVA (Declarada por el paciente o apreciación del evaluador), se aclara que tanto FLACC como EVA, se evaluaron simultáneamente en la app durante los procedimientos invasivos y/o perturbadores que requirió el paciente para su atención durante su estancia en la UCIP y una hora posterior a la administración de la medida analgésica en el mismo paciente, se aclara que dicha medida analgésica fue ordenada por los médicos tratantes de la UCIP y sus decisiones se basaron en la evaluación del dolor con la escala EVA o de caras y no en FLACC.

Cada paciente fue evaluado por un médico y una enfermera al mismo tiempo, quienes no compartieron los resultados de su evaluación ni durante ni después de la misma. Las evaluaciones se llevaron a cabo antes de la realización de algún procedimiento doloroso o perturbador, después de su realización y una hora después de la administración de una medida analgésica.

5.9 Control de errores y sesgos

El sesgo de información se controló con el diseño mismo de la app la cual tiene preguntas de selección múltiple para los ítems de la escala y favorece el diligenciamiento completo de los datos, además el personal que aplicó las escalas se capacitó en el uso del instrumento de recolección de la información y regularmente por parte de los investigadores se realizó retroalimentación y se resolvieron dudas para asegurar su adecuado uso. Dado que la escala visual análoga se diligenció antes que la escala a comparar y la aplicación móvil emite al final la puntuación global de la escala FLACC es posible que un evaluador que utilice constantemente el instrumento en varios pacientes, por curva de aprendizaje,

disminuya la diferencia entre los puntajes con el tiempo, este posible sesgo no recibió control ya que se consideró en el análisis, sin embargo, cada evaluador que utilizó la escala no realizó suficiente número de evaluaciones para analizar su curva de aprendizaje.

Para controlar posibles sesgos de confusión, dados por la capacidad del paciente de realizar expresiones faciales o corporales, se excluyeron aquellas patologías o situaciones que las limiten (malformaciones faciales, sedación profunda, bloqueo neuro-muscular, cobertura de áreas extensas de piel, etc.) La edad y el género como posibles variables confusoras se controlaron con el análisis estratificado.

El error de tendencia central, es decir, la tendencia a elegir entre las diferentes opciones de respuesta los valores centrales dentro de cada ítem no se consideran una fuente de sesgo importante en esta validación, debido a que la escala tiene definiciones muy concretas, las cuales disminuyen la subjetividad del evaluador. Las capacitaciones a los evaluadores se realizaron en un mismo momento, donde se les indicó que no deben compartir información acerca de los resultados de la aplicación de la escala para disminuir el acuerdo entre los evaluadores por sesgo de información.

Para control de sesgo de selección, los pacientes que ingresen a la UCIP se reclutaron de manera secuencial hasta completar el tamaño de la muestra, una vez se verificó por el personal médico de la unidad que cumplían con los criterios de selección independientemente del diagnóstico o tiempo de estancia en la unidad.

Se realizó una prueba piloto con el 20% de la muestra calculada en personas (no pacientes) con el fin de evaluar falencias o dificultades con la aplicación de la escala y realizaron las correcciones pertinentes, estos datos no fueron incluidos en el análisis final. Una vez se verificó el funcionamiento de la aplicación, la practicidad

de su uso y la adecuada ejecución por parte del personal asistencial de la UCIP se continuó con la recolección de datos. Semanalmente, los investigadores realizaron visitas a la UCIP participante para educar en el uso de la herramienta y resolver las dudas que se presentaron.

5.10 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

Se realizó una descripción sociodemográfica de la población, para variables cualitativas se describieron frecuencias absolutas y relativas y para las cuantitativas medianas y rangos intercuartílicos.

De acuerdo a los estándares científicos del diseño de validación de escalas, los siguientes son los elementos necesarios dentro de la metodología para llevar a cabo el proceso de validación de esta escala que en este caso ya está traducida al español por la Universidad de Michigan quienes actualmente ostenta los derechos para el uso de la escala <https://www.seattlechildrens.org/pdf/PE952S.pdf>.

Para validar reproducibilidad

Fiabilidad y Consistencia Interna: Se evaluó con el método de alfa de Cronbach por varianza de ítems (21). El valor mínimo aceptado para el alfa de Cronbach es de 0,70; valores inferiores indican que la fiabilidad y la consistencia interna de la escala es baja. Como valor máximo se aceptará 0,90, pues valores mayores indican que hay redundancia o duplicación, lo que significa que varios ítems están midiendo exactamente el mismo elemento de un dominio o constructo (21).

Fiabilidad inter-observador: Concordancia en evaluadores diferentes con los mismos pacientes, igual instrumento y ocasión, para evaluar esto utilizamos la correlación de Pearson donde su valor es satisfactorio si es $\geq 0,80$ (21).

Pruebas de Validez

Validez de contenido: Se evaluó mediante la aplicación de análisis estadístico factorial con lo que se buscó explicar las correlaciones existentes entre los ítems de la escala FLACC a partir de un conjunto más pequeño de componentes llamados dominios o “factores”; se utilizó el test de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), se tomó como satisfactorio, valores mayores a 0,7, además la correlación entre cada ítem y cada factor, se consideraron óptimas si fueron iguales o mayores a 0,3 (21).

Validez de criterio: Los resultados de la escala FLACC se compararon estadísticamente mediante coeficientes de correlación de Pearson o de Spearman, dependiendo de las características de distribución de los datos, con los de la escala visual análoga o de caras considerada como prueba estándar (21). Los evaluadores utilizaron la escala visual análoga (en el paciente consciente y que puede comunicarse, con capacidad de contar hasta 100 de 10 en 10 o de 1 en 1 y que discrimine entre dos números cuál es el mayor) o la escala de caras (en el paciente menor de 4 años o sin las habilidades matemáticas mencionadas).

6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este proyecto de investigación se encuentra en la categoría de estudio de validación de un instrumento. Al no ser de intervención se considera de riesgo mínimo para los pacientes involucrados, sin embargo al tratarse de menores de edad y al requerir la aplicación de la escala visual análoga, se hace necesaria la autorización por parte del comité de ética de la institución de salud donde se encuentre la unidad de cuidados intensivos pediátricos, la firma de consentimiento informado de los padres del paciente o de su representante legal, firma o huella del asentimiento por parte de los niños participantes de 5 a 7 años únicamente y la autorización de la institución para la realización del estudio y el uso de su nombre o imagen institucional. La evaluación del dolor hace parte del manejo habitual del paciente hospitalizado por lo que no se incurre en una intervención adicional a los protocolos establecidos y el manejo médico no fue modificado ya que las decisiones con respecto a las medidas analgésicas se basaron en las escalas de EVA y caras y no en FLACC (escala en estudio).

La app diseñada para aplicar la escala se entregó de manera libre al personal médico y de enfermería de la UCIP, la utilizaron de manera voluntaria durante sus jornadas laborales; dicho personal de la unidad no estuvo obligado a realizar este proceso, por lo tanto no implicó ninguna repercusión en caso de no poder aplicar la escala.

La licencia para la utilización de la escala FLACC con fines de investigación se obtuvo de la página TECHTRANSFER de la Universidad de Michigan quienes ostentan los derechos sobre el uso de la escala FLACC.

El consentimiento informado se acogió a las recomendaciones de la OMS donde se incluyen datos sobre los objetivos de la investigación, descripción de la intervención

y posibles complicaciones asociadas y datos de contacto de los investigadores. Se solicitó la firma de este consentimiento por parte de los padres o responsables legales del menor con previa explicación detallada, durante el proceso de ingreso a la unidad o durante alguna de las visitas. Anexos 4, 5 y 6.

Habeas data.

El presente estudio siguió las normas según la Ley 1581 de 2012 en la que se describen los lineamientos para el manejo de datos personales. La información que se recolectó durante el desarrollo de la investigación es veraz, clara y se veló por la seguridad de los participantes para evitar que sean víctimas de discriminación o señalamientos por su condición clínica, culto, sexo, etc.

Por ser necesario contar con la autorización de los participantes, en los niños de 5 a 7 años, se explicó en qué consistió el estudio, se resolvieron dudas y se firmó el formato de asentimiento. Para todos los niños que cumplieron criterios de inclusión, se requirió la firma del consentimiento informado por parte de los padres o representantes legales, para el grupo de edad de 5 a 7 años este paso sólo se llevó a cabo si los niños autorizaron previamente su participación. Se explicó que se requiere el acceso a los siguientes datos: Número de identificación del participante, edad, sexo, diagnóstico y actividad dolorosa o perturbadora que se realizaría de manera rutinaria en la UCIP según considere el grupo tratante.

Los datos recolectados se usaron de manera exclusiva con fines de investigación, en ningún momento se publicarán o suministrarán a terceros excepto en los casos considerados en la ley (orden judicial, urgencia médica o sanitaria) y se velará por la protección de los derechos fundamentales de los niños.

Por parte de los investigadores se garantizó el adecuado manejo de datos según los principios de habeas data, se informó de manera clara y oportuna la finalidad del

estudio y de cada uno de los datos recolectados. Asimismo, velaron por que se cumplieran las condiciones necesarias de seguridad y privacidad para protección de datos.

En el momento que lo desearan, los niños y sus padres o representantes legales tenían la facultad de solicitar su retiro de la investigación y se aseguró la supresión de la información sin que esto afectara las decisiones médicas o conductas terapéuticas.

Durante la recolección y análisis, la base de datos y la información recolectada se mantuvo en dos unidades USB, que estuvieron a cargo de los investigadores:

- Doctora Diana Sofia Benavides Benavides
Teléfono: 3004037615.
Correo electrónico: diana.benavides@urosario.edu.co
Fundación Cardioinfantil.
- Doctora Claudia Paola Pedraza García
Teléfono: 3134834238.
Correo electrónico: claudiap.pedraza@urosario.edu.co
Clínica Universitaria Colombia.
- Doctora Anacaona Martínez
Teléfono: 3148729526.
Correo electrónico: anmartinez@ces.edu.co
Universidad del Rosario

Una vez el estudio terminó, estas unidades de almacenamiento se destruyeron con el fin de evitar uso futuro, trato fraudulento, pérdida o acceso con fines diferentes para los que se dio autorización.

7 RESULTADOS

Descripción de la muestra

El estudio incluyó un total de 57 mediciones de dolor con las escalas eva/caras y flacc antes y durante la realización de actividades dolorosas y/o perturbadoras en pacientes de 2 meses hasta los 7 años de edad ingresados a la unidad de cuidados intensivos pediátricos de Latinoamérica entre los meses de febrero y abril de 2019.

Ingresaron 14 pacientes con una mediana de edad de 2 años (Rango intercuartil 0,5 – 5). El 64,3% de la muestra se constituyó por lactantes (2 meses hasta 2 años) y el 35,7% por escolares (3 a 7 años). La razón de masculinidad es 1:1. El diagnóstico más frecuente fue falla ventilatoria con un 64,3% y el procedimiento doloroso más frecuente fue terapia respiratoria (61,4%) Tabla 2.

Tabla 2. Descripción de los pacientes ingresados a la Unidad de cuidado intensivo pediátrico

CARACTERÍSTICA	n (%)*
Edad Categorizada	
Lactantes	9 (64,3)
Escolares	5 (35,7)
Género	
Femenino	7 (50)
Masculino	7 (50)
Diagnósticos	
Enfermedad renal crónica	1 (7,14)
Falla ventilatoria	9 (64,3)
POP epiglotoplastia	1 (7,14)
Postoperatorio trasplante hepático y renal	1 (7,14)
Postoperatorio trasplante renal	1 (7,14)
Sepsis de origen abdominal	1 (7,14)
Procedimiento	
Endoscopia	1 (1,8)
Movilización en cama	5 (8,8)

Baño en cama	8 (14)
Colocación de cateter venoso periférico	8 (14)
Terapia respiratoria	35 (61,4)

*n (%) frecuencia absoluta (frecuencia relativa)

Se evaluó la presencia de dolor en todos los momentos en la unidad de cuidado intensivo pediátrico obteniendo una mediana global con EVA/CARAS de 3 (rango intercuartil 1 – 5) y con FLACC de 2 (rango intercuartil (0,5 – 5)

Se describen a continuación las medianas de las escalas EVA/CARAS y FLACC diferenciadas por momento de realización de la prueba, entendiendo por basal, aquellas mediciones que se realizaron en el paciente cuando no estaba siendo sometido a una actividad dolorosa (Antes de un procedimiento y una hora después de recibir medidas analgésicas). También se tuvieron en cuenta medianas por género, grupo de edad, diagnóstico y procedimiento.

Tabla 3. Mediciones de dolor en todos los momentos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico

Mediciones de dolor	EVA / CARAS*	FLACC*
General	3 (1 – 5)	2 (0 – 5)
Momento de medición		
Basal	2 (1 – 5)	1 (0 – 5)
Durante procedimiento doloroso / perturbador	3 (2 – 5)	4,5 (1 – 5,25)
Género		
Femenino	3 (1 – 5)	2 (0 – 6,5)
Masculino	2 (1 – 5,75)	2,5 (0 – 5)
Grupos de edad		
Lactantes	2 (1 – 5)	4 (0,5 – 7)
Escolares	3 (1 – 5)	1 (0 – 3)
Diagnóstico		
Enfermedad renal crónica	1	0
Falla ventilatoria	2 (1 – 5)	1,5 (0 – 5)

Postoperatorio trasplante hepático y renal	6 (1,75 – 7,25)	4 (0 – 6,25)
Postoperatorio epiglotoplastia	5 (5 - 5)	9 (9 – 9)
Sepsis de origen abdominal	3	3
Procedimiento		
Endoscopia	1 (1 – 1)	0 (0 – 0)
Movilización en cama	6 (3,5 – 7)	5 (1,75 – 7,5)
Baño en cama	3 (1,25 – 4,75)	4 (2,25 – 4,75)
Colocación de cateter venoso periférico	2 (1,25 – 6,5)	3 (0,25 – 6,5)
Terapia respiratoria	2 (1 – 5)	1 (0 – 5)

*Me (RIQ)

Evaluación de fiabilidad y consistencia interna

Tabla 4. Alfa de Cronbach para el grupo general y para cada una de las variables.

VARIABLE		Alfa de Cronbach
n:57		0,917
EDAD	Lactantes	0,936
	Escolares	0,751
SEXO	Masculino	0,866
	Femenino	0,942
MOMENTO DE MEDIDA	Estado basal	0,915
	Durante procedimiento doloroso/ perturbador	0,911
DIAGNÓSTICO	Enfermedad renal crónica	0,960
	Falla ventilatoria	0,934
	POP epiglotoplastia*	-
	Postoperatorio trasplante hepático y renal	0,880
	Postoperatorio trasplante renal*	-
Sepsis de origen abdominal*	-	
PROCEDIMIENTO	Endoscopia*	-
	Movilización en cama	0,885
	Baño en cama	0,833
	Colocación de cateter venoso periférico	0,849
	Terapia respiratoria	0,943

*No calculable por n

El alfa de Cronbach para todas las muestras basado en la varianza de los ítems fue de 0,917. Para la evaluación del alfa de Cronbach se agruparon los pacientes por diagnóstico, procedimiento, edad, sexo y momento de aplicación de la prueba considerando el estado basal, esperando que los resultados fueran similares en cada uno de los escenarios. Previamente y basados en la literatura, se estableció un valor óptimo entre 0.7 y 0.9, un valor menor a 0.7 indica fiabilidad y consistencia interna baja y un valor por encima de 0.9 que puede haber duplicación de los ítems al medir el mismo elemento.

Fiabilidad interobservador

Se realizó teniendo en cuenta mediciones simultáneas de un médico y una enfermera en un mismo paciente con el mismo instrumento y sin compartir la información. Se definió previamente el uso de coeficientes de Spearman con un resultado satisfactorio por encima de 0.80. La valoración de la fiabilidad interobservador para la escala FLACC en este caso arrojó un coeficiente de 0,732 la correlación es significativa ($<0,001$) y para EVA de 0,417 significativa en el nivel 0,001.

Validez de contenido

A partir de la prueba de KMO se establece la correlación que hay entre los ítems y la escala FLACC, considerándose un valor óptimo por encima de 0.7, un valor menor permitiría retirar los ítems que no muestren variabilidad durante la medición del evento. Después del análisis estadístico se obtuvo un valor de 0,845, la prueba de esfericidad de Bartlett tuvo una significancia menor de 0,001.

En el análisis de comunalidades por componentes principales, la extracción de cada ítem varió entre 0,634 (piernas) y 0,841 (llanto), el componente 1 explica el 75,35%

de la varianza. En la matriz de componentes los valores para cada ítem fueron en orden ascendente piernas 0,797, cara 0,852, actividad, 0,882, consuelo 0,888 y llanto 0,917. No se obtuvo la rotación de la solución porque sólo se extrajo un componente.

Validez de criterio

Se estableció la relación que había entre los resultados de la escala FLACC con el Gold estándar, en este caso EVA o caras medido concomitantemente por el mismo examinador en uno de los tres momentos establecidos, se usó la correlación de Spearman obteniendo un resultado de 0,718 ($<0,001$).

8 DISCUSION

Consideramos que los resultados obtenidos en este estudio, ayudan a comprender la importancia de la psicometría de la escala FLACC para evaluar dolor en niños de cuidado intensivo pediátrico incapaces de informar sobre su dolor. FLACC es una escala actualmente usada por muchos clínicos en diferentes escenarios para evaluar dolor, lo cual se viene haciendo con desconocimiento u omitiendo el hecho de no contar con estudios adaptados a nuestras poblaciones. Esta investigación exploró la aplicabilidad y las características psicométricas de la escala FLACC comparándola con la escala EVA y la escala caras en una población de pacientes que se hospitalizaron en una UCI y que requerían la realización de procedimientos dolorosos y/o perturbadores por la gravedad de su estado clínico

Una vez disponible la versión traducida al español de la escala FLACC y con la autorización de los autores, se realizó la valoración de características psicométricas encontrando que la consistencia interna en el total de la muestra medida con el alfa de Cronbach presenta un valor por encima de 0.9 lo que nos podría indicar duplicidad de los ítems, este fenómeno se repite en la estratificación por edades en el grupo lactantes, en género femenino, en los momentos de medida basal y durante procedimiento doloroso / perturbador, para los diagnósticos enfermedad renal crónica y falla ventilatoria así como para la terapia respiratoria que como se mencionó previamente fue el procedimiento que se realizó con mayor frecuencia. La consistencia interna fue óptima para las actividades: movilización en cama, baño en cama y colocación de catéter venoso periférico. Se esperaría que al aplicar el α de Cronbach para cada estrato presente un valor similar, sin embargo, dado que se basa en la varianza de los ítems del test se puede ver afectado por la correlación de las respuestas, la extensión del instrumento, el número de ítems y el tamaño de la muestra.

Con los resultados podemos confirmar que la escala FLACC es una opción para evaluar dolor ya que se evidenciaron cambios significativos en el puntaje comparando las mediciones en estado basal y durante la realización de procedimientos dolorosos o perturbadores. Esto también está soportado en la alta correlación entre los resultados de FLACC con la escala EVA observada, pero al igual que Crellin (25) se considera que el usar EVA por el observador puede ser cuestionado debido a que se desconoce su validez y en una revisión realizada en 2002 no se encontraron pruebas suficientes que soporten este uso.

Dado que no se cuenta con una prueba Gold estándar, las escalas EVA/CARAS se consideran las escalas más aproximadas a la realidad del fenómeno y por esto fue nuestra escala comparadora al igual que en otros estudios (24–26).

En algunos estudios los ítems de expresión facial y llanto mostraron mala correlación, consideraron podrían ser atribuidos a cambios en el momento de hacer la traducción o diferencias de cohorte (7,24,26), pero al igual que en la versión Japonesa en esta versión en español no se encontró esta diferencia, se obtuvo una alta correlación en todos los ítems de la escala FLACC (7,26), en este estudio siendo el ítem “piernas” el que tuvo menor correlación sin dejar de ser significativo. Teniendo en cuenta que se habían presentado en la evaluación de la consistencia interna valores de α Cronbach por encima de 0.9 y el resultado del análisis de comunalidades en el que “piernas” tenía el menor valor, se evaluó la correlación entre todos los ítems y retirando los que pudieran ser poco significativos, el resultado de esta observación es que se afectaba de manera negativa el valor de KMO.

Ya que con los instrumentos de evaluación conductual de dolor no se puede discriminar si la información proporcionada se deba exclusivamente al dolor o si está siendo modificada por el estrés, angustia e incomodidad presentes

frecuentemente en los pacientes críticamente enfermos, no se puede afirmar que la escala FLACC pueda hacer esta discriminación, por lo tanto, debe tenerse en cuenta la condición clínica de los pacientes y factores de su entorno cuando se interpreta la puntuación obtenida con cualquier escala conductual u observacional para evaluar dolor (7), y por lo tanto compartimos con Crellin (25) que “El rendimiento de una escala de medición depende de las circunstancias, la población a la que se aplicó y quién aplicó la escala”.

Se encontró que en los pacientes menores de 2 años durante los procedimientos dolorosos y perturbadores la escala FLACC tuvo mejor rendimiento, sin embargo, es necesario aclarar que la mayor limitación que tiene este estudio es el pequeño tamaño de muestra.

A diferencia de otras investigaciones, en este estudio se utilizó una aplicación móvil para la recolección de datos, los cuales migraban automáticamente a una base de datos en Excel que no permitía la manipulación externa del dato. Anecdóticamente los observadores participantes manifestaron mayor interés en el diligenciamiento de los datos debido al formato interactivo de la app.

Limitaciones.

Debido a las características de los pacientes que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos pediátricos durante el periodo de recolección de datos, muchos de ellos no cumplían criterios de inclusión por lo que el tamaño de la muestra es menor al calculado y se debe tener precaución al momento de extrapolar los datos.

Durante el periodo de recolección de la muestra se presentó una aglutinación de casos con patología respiratoria, muchos de los cuales requirieron ventilación mecánica para manejo de falla ventilatoria por lo que no pudieron ser incluidos en

el análisis; las conclusiones se limitan a la población estudiada por insuficiencia muestral.

El análisis de fiabilidad inter-observador se realizó con las parejas de evaluaciones realizadas por los diferentes perfiles de observadores, fue necesario eliminar los datos de las parejas incompletas, por lo que este análisis se realizó con 20 parejas de observaciones, tamaño inferior al calculado para esta validación.

Dentro de los criterios de selección se incluyeron tanto patologías médicas como quirúrgicas, pero debido al pequeño tamaño de las últimas no se pudo realizar el análisis por este estrato.

9 CONCLUSIONES

La escala FLACC en español mostró características psicométricas apropiadas para su uso en nuestro medio, sin embargo, se requiere una muestra mayor de pacientes para poder realizar la validación de esta escala observacional.

Las herramientas móviles son útiles para aplicar instrumentos validados no solo en el contexto de la investigación sino en la práctica clínica.

10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Muriel Villoria C. Dolor crónico. Madrid: Arán; 2007.
2. Gélinas C. Pain assessment in the critically ill adult: Recent evidence and new trends. *Intensive Crit Care Nurs.* junio de 2016;34:1-11.
3. Craig KD, Whitfield MF, Grunau RVE, Linton J, Hadjistavropoulos HD. Pain in the preterm neonate: behavioural and physiological indices: *Pain.* marzo de 1993;52(3):287-99.
4. Cong X, Ludington-Hoe SM, McCain G, Fu P. Kangaroo Care modifies preterm infant heart rate variability in response to heel stick pain: Pilot study. *Early Hum Dev.* septiembre de 2009;85(9):561-7.
5. Lucas-Thompson R, Townsend EL, Gunnar MR, Georgieff MK, Guiang SF, Ciffuentes RF, et al. Developmental changes in the responses of preterm infants to a painful stressor. *Infant Behav Dev.* diciembre de 2008;31(4):614-23.
6. Moutte S-D, Brudvik C, Morken T. Physicians' use of pain scale and treatment procedures among children and youth in emergency primary care - a cross sectional study. *BMC Emerg Med [Internet].* diciembre de 2015 [citado 29 de abril de 2018];15(1). Disponible en: <http://bmccemergmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12873-015-0059-9>
7. Voepel-Lewis T, Zanoliti J, Dammeyer JA, Merkel S. Reliability and Validity of the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Behavioral Tool in Assessing Acute Pain in Critically Ill Patients. *Am J Crit Care.* 1 de enero de 2010;19(1):55-61.
8. Crosta QR, Ward TM, Walker AJ, Peters LM. A review of pain measures for hospitalized children with cognitive impairment: A Review of Pain Measures for Hospitalized Children With Cognitive Impairment. *J Spec Pediatr Nurs.* abril de 2014;19(2):109-18.
9. Gomez RJ, Barrowman N, Elia S, Manias E, Royle J, Harrison D. Establishing intra- and inter-rater agreement of the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale for evaluating pain in toddlers during immunization. *Pain Res Manag.* diciembre de 2013;18(6):e124-128.
10. Ramón, Eugenio Paniagua Suárez. METODOLOGÍA PARA LA VALIDACIÓN DE UNA ESCALA O INSTRUMENTO DE MEDIDA. 2015; Disponible en: <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/d76a0609-c62d-4dfb-83dc->

5313c2aed2f6/METODOLOG%C3%8DA+PARA+LA+VALIDACI%C3%93N+D
E+UNA+ESCALA.pdf?MOD=AJPERES

11. Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatr Nurs.* junio de 1997;23(3):293-7.
12. Oliveira NCAC, Gaspardo CM, Linhares MBM. Pain and distress outcomes in infants and children: a systematic review. *Braz J Med Biol Res [Internet].* 2017 [citado 27 de mayo de 2018];50(7). Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-879X2017000700302&lng=en&tlng=en
13. Chambliss CR, Anand KJ. Pain management in the pediatric intensive care unit. *Curr Opin Pediatr.* junio de 1997;9(3):246-53.
14. Cruz MD, Fernandes AM, Oliveira CR. Epidemiology of painful procedures performed in neonates: A systematic review of observational studies. *Eur J Pain.* abril de 2016;20(4):489-98.
15. Allegaert K, Anker JN van den. Neonatal pain management: still in search for the Holy Grail. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 1 de julio de 2016;54(07):514-23.
16. Courtois E, Droutman S, Magny J-F, Merchaoui Z, Durrmeyer X, Roussel C, et al. Epidemiology and neonatal pain management of heelsticks in intensive care units: EIPPAIN 2, a prospective observational study. *Int J Nurs Stud.* julio de 2016;59:79-88.
17. María Ana Tovar. Dolor en niños. Vols. 36, No 4 Supl 3. Colombia: Corporación editora médica del Valle; 2005.
18. COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN and SECTION ON ANESTHESIOLOGY AND PAIN MEDICINE. Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. *PEDIATRICS.* 1 de febrero de 2016;137(2):e20154271-e20154271.
19. Anand KJ, Carr DB. The neuroanatomy, neurophysiology, and neurochemistry of pain, stress, and analgesia in newborns and children. *Pediatr Clin North Am.* agosto de 1989;36(4):795-822.
20. MacCaffery M, Beebe A. Dolor: manual clínico para la práctica de enfermería. Barcelona: Edic. Científicas y Técnicas; 1993.

21. Luján-Tangarife, J. A C-A JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. IMedPub J. 14 de julio de 2015;11(3:1):1-10.
22. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. Rev Salud Pública [Internet]. noviembre de 2004 [citado 30 de octubre de 2018];6(3). Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642004000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
23. Donner A, Eliasziw M. Sample size requirements for reliability studies. Stat Med. junio de 1987;6(4):441-8.
24. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Babl FE. Systematic review of the Face, Legs, Activity, Cry and Consolability scale for assessing pain in infants and children: is it reliable, valid, and feasible for use? PAIN. noviembre de 2015;156(11):2132-51.
25. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Huque H, Babl FE. The Psychometric Properties of the FLACC Scale Used to Assess Procedural Pain. J Pain. agosto de 2018;19(8):862-72.
26. Matsuishi Y, Hoshino H, Shimojo N, Enomoto Y, Kido T, Hoshino T, et al. Verifying the validity and reliability of the Japanese version of the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) Behavioral Scale. Ikeda K, editor. PLOS ONE. 13 de marzo de 2018;13(3):e0194094.

11 ANEXOS.

Anexo 1. Lista de variables

VARIABLE				CLASIFICACIÓN			OBJETIVO RELACIONADO
NOMBRE	ETIQUETA	VALORES	PERDIDOS	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	POSICIÓN EN LA INVESTIGACIÓN	
edad	Años cumplidos según HC al momento de aplicar la escala		999	CUANTITATIVA (DISCRETA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES	1
Recodedad	Agrupación de edades en 4 grupos (1. Lactante menor, 2. Lactante mayor, 3. Preescolar, 4. Escolar)	1. 2 - 11 meses 2. 1 a 2 años y 11 meses 3. 3 a 4 años y 11 meses 4. 5 a 7 años	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	1
sexo	Sexo reportado en la historia clínica	1. Masculino 2. Femenino	99	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	1
Rol	Profesión u ocupación que tiene la persona que aplicará la escala	1. Médico 2. Enfermera	99	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	1, 2
diagnóstico	Diagnóstico del paciente pediátrico en el que se aplicará la escala			CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	1, 2
Procedimiento	Procedimiento o actividad dolorosa que se realizará en el paciente	1. Punción Lumbar 2. Colocación de cateter central 3. Movilización en cama 4. Aspiración de médula ósea 5. Aspiración de tubo orotraqueal 6. Venopunción 7. Baño 8. Tubo de tórax 9. Gases arteriales 10. Glucometría 11. Procedimiento quirúrgico 12. paso de sonda vesical 13. paso de sonda nasogastrica 14. Otro	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES	1, 2

EVA/CARAS	Resultado de la aplicación de la escala análoga visual o la escala de caras		99	CUANTITATIVA (DISCRETA)		DEPENDIENTES	3
RecodEVA/CARAS	Recodificación de la EVA o la escala de caras en 1. leve, 2. moderado y 3. Severo	1. 0-2 2. 3-6 3. 7-10	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES	3
caras	expresion facial al momento de la evaluacion del dolor según FLACC	0. No tiene expresión ni sonríe. 1. Ocasionalmente hace muecas o frunce el ceño pero está retraído y desinteresado. 2. Frunce el ceño con frecuencia, aprieta los dientes constate o frecuentemente, le tiembla el mentón.	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES	2
piernas	Posicion de las piernas	0. Posición normal o relajada. 1. Molesto, inquieto, tenso. 2. Patea o levanta las piernas.		CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES	2
Actividad	Postura durante la evaluación	0. Acostado en silencio, posición normal y se mueve con facilidad. 1. Se retuerce, da muchas vueltas, tenso. 2. Se arquea, se pone rígido o se sacude.	99	CUANTITATIVA (DISCRETA)	ORDINAL	DEPENDIENTES	2
Llanto	Presenta llanto o gemido durante la evaluacion del dolor	0. No llora (despierto o dormido). 1. Gime y se queja de vez en cuando. 2. Llora sin parar, grita o solloza y se queja constantemente	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES	2

Consuelo	Se requiere intervencion de otras personas para tranquilizarlo	0. Tranquilo, relajado 1. Se tranquiliza cuando le tocan, abrazan o le hablan; se lo puede distraer. 2. Es difícil consolarlo o tranquilizarlo.	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES	2
Momento	Momento durante el cual se aplica la escala	1. antes de una intervencion dolorosa 2. despues de una intervencion dolorosa 3. Despues de administrada la analgesia	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES	1, 2, 3

Anexo 2. Cronograma

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8
Preparación de propuesta de investigación y aprobación por comité de investigaciones y Comité de ética	x							
Recolección de información, prueba piloto de instrumento de recolección de datos y creación de base de datos		x	x	x				
Análisis de resultados					x	x		
Informe final						x	x	
Sustentación								x

Anexo 3. Presupuesto

**DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN INNOVACIÓN
ANEXO 3. FORMATO CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO
VERSIÓN 2.0 Febrero 2016**

TÍTULO DEL PROYECTO		PRESUPUESTO GENERAL											
		DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN		ENTIDAD 2		ENTIDAD 3		ENTIDAD 4		ENTIDAD n		ENTIDAD n	
		Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece
PERSONAL		\$	201.459.673,84										
MATERIALES E INSUMOS		\$	5.549.600,00										
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO		\$	4.570.000,00										
EQUIPOS Y SOFTWARE		\$	-										
TOTAL		\$	211.579.273,84	\$	-	\$	-	\$	-	\$	-	\$	-

PRESUPUESTO DETALLADO																							
Cédula del participante	Nombre del participante	Nivel máximo de formación	Rol en el proyecto	Tipo de participante	Actividades a realizar en el proyecto	Horas mensuales dedicadas al proyecto	Nº de meses	Valor / Hora	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN		ENTIDAD 2		ENTIDAD 3		ENTIDAD 4		ENTIDAD n						
									Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece					
1032412893	Benavides D	Especialización	Investigador principal	Estudiante de especialización no clínica	Diseño, recolección de información, análisis, preparación para publicación	160	8	\$ 59.822	\$	76.572.778													
	Fernández J	Maestría	Coinvestigador	Docente Investigador	Recolección de información, análisis, preparación para publicación	90	4	\$ 75.401	\$	27.144.369													
22538245	Marín A	Maestría	Investigador principal	Docente Investigador	Diseño, recolección de información, análisis, preparación para publicación	30	8	\$ 80.231	\$	19.255.431													
33376275	Pedraza P	Especialización	Investigador principal	Estudiante de especialización no clínica	Diseño, recolección de información, análisis, preparación para publicación	160	8	\$ 59.822	\$	76.572.778													
1053820883	Velazquez S	Especialización	Coinvestigador	Estudiante de especialización no clínica	Diseño, análisis, preparación para publicación	8	4	\$ 59.822	\$	1.914.319													
MATERIALES E INSUMOS														DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN		ENTIDAD 2		ENTIDAD 3		ENTIDAD 4		ENTIDAD n	
Descripción		Cantidad	Valor unitario	Valor				Dinero		Espece		Dinero		Espece		Dinero		Espece					
Computador portátil personal		1	\$ 2.000.000	Elaboración de protocolo de investigación, construcción de base de datos, análisis de resultados, preparación de informe final y publicación				\$		2.000.000													
Computador de escritorio		1	\$ 3.000.000	Elaboración de protocolo de investigación, construcción de base de datos, análisis de resultados, preparación de informe final y publicación				\$		3.000.000													
Impresora multifuncional		1	\$ 350.000	Impresión y copia de protocolo de investigación y permisos pertinentes, informe final y documentos para publicación				\$		350.000													
Papel tamaño carta		2	\$ 9.800	Impresión de documentos				\$		19.600													
Cartuchos de impresora		3	\$ 60.000	Impresión de documentos				\$		180.000													
EQUIPOS Y SOFTWARE														DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN		ENTIDAD 2		ENTIDAD 3		ENTIDAD 4		ENTIDAD n	
Descripción		Cantidad	Valor unitario	Valor				Dinero		Espece		Dinero		Espece		Dinero		Espece					
Uso software estadístico		14 horas		Licenciado a Universidad del Rosario																			

Anexo 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES DE NIÑOS DE 5 A 7 AÑOS

**“Validación psicométrica de la escala FLACC de dolor en español en niños de 2
meses a 7 años ingresados a una unidad de cuidados intensivos pediátricos de
Latinoamérica”**

Investigadores:

Doctora Diana Sofia Benavides Benavides

Teléfono: 3004037615.

Correo electrónico: diana.benavides@urosario.edu.co

Doctora Claudia Paola Pedraza García

Teléfono: 3134834238.

Correo electrónico: claudiap.pedraza@urosario.edu.co

Doctora Anacaona Martínez

Teléfono: 3148729526.

Correo electrónico: anmartinez@ces.edu.co

Este trabajo de investigación se realiza en colaboración con la Universidad CES y la Universidad del Rosario, con la autorización del Comité de investigaciones y del Comité de ética en investigación de la Fundación Cardioinfantil

Previamente le explicamos a su hijo en forma clara y detallada en qué consiste este estudio y él ha decidido participar, ahora lo invitamos a usted para que haga parte de esta investigación como representante de un menor de edad, por favor lea atentamente la información que se presenta a continuación.

El dolor es una experiencia frecuente en los pacientes hospitalizados debido a su enfermedad o a procedimientos que hacen parte del plan de tratamiento, su inadecuado control puede generar estrés, emociones negativas y tener repercusiones sobre el tiempo que los pacientes permanecen

dentro de las instituciones. Actualmente no contamos con una herramienta que nos permita medir la intensidad del dolor de manera objetiva en los niños, se han desarrollado escalas que se sabe que funcionan en poblaciones de otros países, pero no sabemos si son válidas en Colombia.

La escala FLACC (por sus siglas en inglés Face, Legs, Activity, Cry, Consolability) fue desarrollada por un grupo de enfermeras en 1997 en Estados Unidos, incluye 5 ítems en los que se observan los gestos, los movimientos de las piernas, la actividad, el llanto y consolabilidad, para cada uno se asigna un puntaje que luego se suma y de acuerdo al resultado se puede evaluar la intensidad del dolor.

La importancia de esta investigación radica en poder incluir una escala confiable de medición del dolor y poderlo controlar. La participación del menor se limita a permitir observarlo antes y durante procedimientos perturbadores y posterior a la aplicación de analgesia, sin realizar intervenciones adicionales a las que considere su grupo tratante. Además, se les preguntará por la intensidad del dolor cuantificándolo de 0 a 10, siendo 0 no tener dolor y 10 el dolor más intenso que el paciente piensa que puede sentir en su vida.

No tiene que decidir hoy si autoriza la participación del menor en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien del equipo de investigación y el personal médico quienes estarán dispuestos a resolver sus dudas y explicar palabras que no le sean claras. El ingreso a este estudio es totalmente voluntario, usted puede elegir si autoriza o no hacerlo, en cualquiera de los casos, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

La información que se recoja tendrá un uso confidencial, será utilizada sólo con fines de investigación, y los datos serán eliminados al finalizar. Se asignará un número aleatorio a su hijo para evitar que sea identificado, se velará por su seguridad y se evitará cualquier conducta que ponga en riesgo su integridad e intimidad bajo los lineamientos de Habeas data y la resolución 8430 de 1993.

Este es un estudio sin riesgo, ya que sólo se van a observar a los niños durante su hospitalización en la unidad de cuidados intensivos pediátricos, no habrá beneficios económicos ni su participación le generará costos adicionales, pero este estudio puede contribuir a la valoración y manejo de dolor aplicando esta escala en el futuro en pacientes de esta institución si sus resultados son válidos.

Certifico que he sido informado de las características del estudio, cuales sin sus riesgos y beneficios. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado. He tenido la oportunidad resolver mis dudas. Consiento voluntariamente la participación de mi representado en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarlo en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera su cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Nombre del Representante _____

Firma del Representante _____

Identificación del representante: _____

Fecha _____

Anexo 5. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES DE NIÑOS DE 2 MESES HASTA 4 AÑOS

“Validación psicométrica de la escala FLACC de dolor en español en niños de 2 meses a 7 años ingresados a una unidad de cuidados intensivos pediátricos de Latinoamérica”

Investigadores:

Doctora Diana Sofia Benavides Benavides

Teléfono: 3004037615.

Correo electrónico: diana.benavides@urosario.edu.co

Doctora Claudia Paola Pedraza García

Teléfono: 3134834238.

Correo electrónico: claudiap.pedraza@urosario.edu.co

Doctora Anacaona Martínez

Teléfono: 3148729526.

Correo electrónico: anmartinez@ces.edu.co

Este trabajo de investigación se realiza en colaboración con la Universidad CES y la Universidad del Rosario, con la autorización del Comité de investigaciones y del Comité de ética en investigación de la Fundación Cardioinfantil

Lo invitamos a su hijo y a usted para que como padre, acudiente o representante legal participen en este estudio. A continuación, le explicamos en qué consiste y como se desarrollará, por favor lea atentamente la información que se presenta.

El dolor es una experiencia frecuente en los pacientes hospitalizados debido a su enfermedad o a procedimientos que hacen parte del plan de tratamiento, su inadecuado control puede generar

estrés, emociones negativas y tener repercusiones sobre el tiempo que los pacientes permanecen dentro de las instituciones. Actualmente no contamos con una herramienta que nos permita medir

la intensidad del dolor de manera objetiva en los niños, se han desarrollado escalas que se sabe que funcionan en poblaciones de otros países, pero no sabemos si son válidas en Colombia.

La escala FLACC (por sus siglas en inglés Face, Legs, Activity, Cry, Consolability) fue desarrollada por un grupo de enfermeras en 1997 en Estados Unidos, incluye 5 ítems en los que se observan los gestos, los movimientos de las piernas, la actividad, el llanto y consolabilidad, para cada uno se asigna un puntaje que luego se suma y de acuerdo al resultado se puede evaluar la intensidad del dolor.

La importancia de esta investigación radica en poder incluir una escala confiable de medición del dolor y poderlo controlar. La participación del menor se limita a poder observarlo antes y durante procedimientos perturbadores y posterior a la aplicación de analgesia, sin realizar intervenciones adicionales a las que considere su grupo tratante.

No tiene que decidir hoy si autoriza la participación del menor en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien del equipo de investigación y el personal médico quienes estarán dispuestos a resolver sus dudas y explicar palabras que no le sean claras. El ingreso a este estudio es totalmente voluntario, usted puede elegir si autoriza o no hacerlo, en cualquiera de los casos, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

La información que se recoja tendrá un uso confidencial, será utilizada sólo con fines de investigación, y los datos serán eliminados al finalizar. Se asignará un número aleatorio a su hijo para evitar que sea identificado, se velará por su seguridad y se evitará cualquier conducta que ponga en riesgo su integridad e intimidad bajo los lineamientos de Habeas data y la resolución 8430 de 1993.

Este es un estudio sin riesgo, ya que sólo se van a observar a los niños durante su hospitalización en la unidad de cuidados intensivos pediátricos, no habrá beneficios económicos ni su participación le generará costos adicionales, pero este estudio puede contribuir a la valoración y manejo de dolor aplicando esta escala en el futuro en pacientes de esta institución si sus resultados son válidos.

Certifico que he sido informado de las características del estudio, cuales son los riesgos y beneficios. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente

contactado. He tenido la oportunidad resolver mis dudas. Consiento voluntariamente la participación de mi representado en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarlo en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera su cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Nombre del Representante _____

Firma del Representante _____

Identificación del representante: _____

Fecha _____

Anexo 6. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO

(Para menores de edad de 5 a 7 años hospitalizados en la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrica de la Fundación Cardioinfantil de la ciudad de Bogotá).



¡Hola, esperamos ya te sientas mejor!

Queremos invitarte a participar en un estudio de Investigación titulado:



“Validación psicométrica de la escala FLACC de dolor en español en niños de 2 meses a 7 años ingresados a una unidad de cuidados intensivos pediátricos de Latinoamérica”



Si tú quieres y aceptas participar mientras estás hospitalizado, un doctor y una enfermera vendrán a observarte y preguntarte si tienes dolor y que tan fuerte es, tu respuesta será registrada en una aplicación desde su celular.

Con estos datos podremos realizar la investigación y obtener unos resultados para saber si esta forma de evaluar el dolor en niños que están hospitalizados cómo tú es adecuada.



	SI 	NO 
¿Me han explicado como es el estudio, entendí que me van a hacer y me respondieron las preguntas que tenía?		

Yo _____
tengo _____ años y deseo (encerrar en un círculo la respuesta):



PARTICIPAR



NO PARTICIPAR