

**ADAPTACIÓN DE LA ESCALA DE CAMPBELL PARA LA EVALUACIÓN DEL
DOLOR EN UNA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO DE LA CIUDAD DE
BOGOTÁ**

Lyda Xiomara González Pérez

Universidad del Rosario - Universidad CES

Especialización de Epidemiología - Facultad de medicina

Bogotá, Enero 08 2019

**ADAPTACIÓN DE LA ESCALA DE CAMPBELL PARA LA EVALUACIÓN DEL
DOLOR EN UNA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO DE LA CIUDAD DE
BOGOTÁ.**

Lyda Xiomara González Pérez

Médico y cirujano Univ. El Bosque. Máster en estudio y tratamiento del dolor

Universidad de Salamanca. lydax.gonzalez@urosario.edu.co

Tutor metodológico: Rubén Darío Manrique Hernández Epidemiólogo, MSc, PhD

Trabajo de investigación para optar al título de especialista en epidemiología

Universidad CES en convenio con la Universidad del Rosario

Especialización de Epidemiología.

Bogotá, Enero 08 de 2019

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

Las Universidades del Rosario, la Universidad CES y la Fundación Universitaria Sanitas no se hacen responsables 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.

CONTENIDO

RESUMEN	11
ABSTRACT	13
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	15
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.....	17
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	19
2. MARCO TEÓRICO	20
2.1 Dolor	20
2.1.1 Noción de dolor	20
2.2 Dolor como problema	20
2.2.1 Cambios hemodinámicos en dolor	21
2.3 Dolor en uci.....	22
2.3.1 Causas de dolor en UCI	22
2.4 Evaluación del dolor (escalas).....	23
2.4.1 Evaluación de dolor en paciente despierto y comunicativo	24

2.4.1.1	Escala visual análoga (EVA)	24
2.4.1.2	Escala verbal numérica (EVN).....	25
2.4.1.3	Escala verbal descriptiva	25
2.4.1.4	Escala de expresión facial	25
2.4.2	Evaluación escala del paciente inconsciente incommunicativo	26
2.4.2.1	Escala conductual del dolor (BPS) Behavioral Pain Scale.	26
2.4.2.2	Escala de Campbell.....	28
2.4.2.3	Escala de conductas indicadoras de Dolor (ESCID).....	29
2.4.3	Validación de escala	32
2.4.3.1	Traducción y adaptación cultural	32
2.4.3.2	Validez y reproducibilidad	34
2.4.3.3	Confiabilidad de la Escala	36
3.	HIPÓTESIS GENERAL	40
4.	OBJETIVOS.....	41
4.1	Objetivo general.....	41

4.2	Objetivos específicos	41
5.	METODOLOGÍA	42
5.1	Enfoque del estudio	44
5.2	Tipo y diseño de estudio	44
5.3	Población	44
5.4	Diseño muestral	44
5.4.1	Tipo de muestreo	44
5.5	Cálculo del tamaño de la muestra	45
5.6	Criterios de inclusión y exclusión	46
5.6.1	Criterios de inclusión	46
5.6.2	Criterios de exclusión	46
5.7	Descripción de variables	47
5.7.1	Diagrama de variables	47
5.7.2	Tabla de variables	47
5.8	Técnicas de recolección de la información	48

5.8.1 Fuentes de información	48
5.8.2 Instrumento de recolección de la información	48
5.9 Prueba piloto de aplicación del instrumento	48
5.10 Control de errores y sesgos.....	49
5.11 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos.....	50
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	53
7. RESULTADOS	55
8. DISCUSIÓN.....	67
9. CONCLUSIONES	70
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71
11. ANEXOS.....	78

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama conceptual de variables.	47
Figura 2 Síntesis de metodología usada en la traducción y adaptación de escala	57
Figura 3 Nivel de dolor Antes y durante los estímulos dolorosos medido con la escala Campbell adaptada y traducida al español	66

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Behavioral Pain Scale (BPS)	27
Tabla 2. Escala de Campbell	29
Tabla 3. Escala de conductas indicadas de dolor- ESCID	31
Tabla 4. Coeficiencia de Kappa y su interpretación	39
Tabla 5. Resumen de la evaluación psicométrica para validación de escalas.	52
Tabla 6. Caracterización de pacientes y mediciones para la adaptación validación de la escala Campbell al idioma español.	61-60
Tabla 7. Diagnósticos de los pacientes médicos y quirúrgicos ingresados para la adaptación y validación de la escala Campbell al español.	63
Tabla 8. Evaluación psicométrica de la confiabilidad y validez de la escala Campbell adaptada y traducida al idioma español.	64
Tabla 9. Caracterización de la intensidad del dolor por severidad con la Escala Campbell adaptada y traducida al español	65
Tabla 10. Análisis bivariado entre el nivel del dolor y variables de interés clínico	65

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. Tabla de Variables	78
ANEXO 2. Planilla Juicio de Expertos	80
ANEXO 4. Consentimiento Informado	85
ANEXO 5. Cronograma de Actividades	90
ANEXO 6. Presupuesto	91
ANEXO 7. Escala Conciliada	92
ANEXO 8. Conciliación Juicio de Expertos (CHI 2)	93

RESUMEN

Introducción: El dolor es una experiencia subjetiva que se ha convertido en un reto para el personal de la salud dado que influye en la calidad de vida de los pacientes, en especial en aquellos críticamente enfermos internados en unidades de cuidados intensivos, donde su presencia alterará el desenlace de su patología. La validación de escalas para medir el dolor en poblaciones propias se convierte en una necesidad clínica que se verá reflejada en una mayor exactitud en el diagnóstico y oportunidad en el tratamiento.

Objetivo: Determinar la fiabilidad y la validez de la versión en español de la Escala de Campbell.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo, de adaptación de una escala de dolor en pacientes mayores de 18 años ingresados a las 2 Unidades de Cuidado Intensivo de la Clínica Universitaria Colombia de Bogotá (una cardiovascular y otra unidad polivalente). Se realizó la traducción y adaptación transcultural de la escala de Campbell posteriormente el proceso de validación y confiabilidad; para la validez de criterio se uso la Escala BPS. Cada evaluación fue realizada por tres evaluadores independientes, antes, durante y después de un momento generador de dolor, se continuo con el análisis estadístico iniciando con una descripción de las características generales de la muestra, para finalmente establecer la validez y la confiabilidad de la Escala de Campbell, con pruebas estadísticas.

Resultados: Esta investigación permitió la adaptación transcultural de la Escala de Campbell que sirvió de base para realizar 180 observaciones en 60 pacientes, 58% masculino; edad 66,5 (51,25-72,75). El 100% en ventilación mecánica, 55% con patología quirúrgica con Apache II $18,4 \pm 6.6$. RASS -2 (-2.75 a -1). El procedimiento de mayor dolor fue la inserción de línea arterial 66.7%. El alfa de Cronbach de 0,866. La fiabilidad interobservador medida con un coeficiente de Spearman oscilo entre 0,757 – 0,841. El coeficiente de correlación intraclase para

fiabilidad intraobservador con 0,889. Existe una buena relación entre la escala de Campbell y la BPS , con un coeficiente de Spearman 0,75.

Palabras clave: Dolor ;analgesia; validez; confiabilidad; evaluación.

ABSTRACT

Introduction: Pain is a subjective experience that has become a challenge for health personnel. It affects the quality of life of patients, especially in those critically ill hospitalized in intensive care units, where its presence will alter the outcome of the pathology. The validation of scales to measure pain in these specific populations becomes a clinical necessity that will offer a greater accuracy in the diagnosis and appropriateness in the treatment.

Objective: To determine the reliability and validity of the Spanish version of the Campbell Scale.

Methodology: Observational, descriptive study of adaptation of a pain scale in patients older than 18 years admitted to the 2 Intensive Care Units of the Bogotá University Clinic (one cardiovascular and another polyvalent unit)

It will begin with the translation and transcultural adaptation of the Campbell scale to continue with the process of validity, it will end with the evaluation of reliability; for the latter, the BPS Scale will be used. Each evaluation will be carried out by three independent evaluators, before, during and after a moment that generates pain, we will continue with the statistical analysis where a description of the general characteristics of the sample will be made, to finally establish the validity and reliability of the Campbell scale, with statistical tests

Results: This investigation allowed the transcultural adaptation of the Campbell Scale that served as the basis for 180 observations in 60 patients, 58% male; age 66.5 (51.25-72.75). 100% in mechanical ventilation, 55% with surgical pathology with Apache II 18.4 ± 6.6 . RASS -2 (-2.75 to -1). The procedure of greatest pain was the insertion of arterial line 66.7%. Cronbach's alpha of 0.866. The interobserver reliability measured with a Spearman coefficient oscillated between 0.757 - 0.841. The intraclass correlation coefficient for intraobserver reliability with 0.889. There is

a good relationship between the Campbell scale and the BPS, with a Spearman coefficient of 0.75.

Keywords: Pain; analgesia; validity; reliability; assessment.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor definido por la IASP (International Association for the Study of Pain) como “una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada con una lesión real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño”⁽¹⁾, se ha convertido en un problema para trabajadores de la salud, y más aún cuando se trata de la evaluación de pacientes inconscientes o con incapacidad para la comunicación.

Entre el 50 y el 90% de los pacientes ingresados a un hospital refieren haber sufrido dolor durante su estancia⁽²⁾. Un estudio multicéntrico concluyó que casi el 50% de los ingresados a servicios de medicina intensiva reportaron dolor, incluso un 15% refirió dolor de moderado a severo que ocurrió al menos en la mitad del tiempo de su estancia⁽³⁾. La frecuencia elevada de dolor, puede tener un agravante, dado que el dolor agudo no tratado se convertirá en un dolor crónico con muchas implicaciones, no solo fisiopatológicas y clínicas sino también sociales y económicas, ya que puede generar mayor consumo de recursos en salud y más gastos a el Sistema⁽⁴⁾.

En la unidad de cuidados intensivos con frecuencia los pacientes presentan dolor por diferentes razones, entre ellas, por la patología de base, los procedimientos que se realizan para su tratamiento, las técnicas usadas de soporte, higiene y cuidados o incluso la propia inactividad. La sedación y la pérdida de la capacidad de expresarse son muy frecuente en el paciente crítico, dicha imposibilidad para la comunicación, genera que se pierda el mejor instrumento para la valoración del dolor, que es el autoreporte.

El dolor tiene impacto fisiopatológico en distintos sistemas, puede impedir el retorno de la función pulmonar normal en patologías primarias o secundarias

respiratorias, puede modificar la respuesta metabólica por estrés ante lesiones y también alterar parámetros de la función cardiovascular. La inmovilidad asociada a dolor, aparte de limitar la rehabilitación funcional del paciente, puede favorecer la aparición de complicaciones tromboembólicas⁽⁵⁾. El dolor puede aumentar la morbimortalidad de los pacientes críticos quirúrgicos, retrasando la recuperación y exponiéndolos a complicaciones derivadas de una estancia prolongada⁽⁶⁾. El dolor no tratado, puede manifestarse con agitación en el paciente crítico, un error frecuente es desconocer esta asociación, llevando a sobredosificación de sedantes y subdosificación de analgésicos, sedar pacientes con dolor genera delirium, el cual también se relaciona a desenlaces negativos⁽⁷⁾. Contrariamente la sobredosificación de analgésicos, también expone a riesgos los pacientes, por el enmascaramiento de signos y síntomas que se pueden presentar en distintas patologías.

Hoy en día se aboga por una UCI de puertas abiertas, donde la prioridad es un lugar menos hostil y más humanizado, donde los pacientes que enfrentan una enfermedad de por sí catastrófica tengan atención más confortable y donde la sedoanalgesia sea tan adecuada que permita monitorizar y tratar debidamente el dolor. Es por eso que en las unidades de cuidado intensivo es absolutamente importante una medición fidedigna del dolor, que garantice el alivio del paciente, minimizando los fenómenos adversos relacionados. Actualmente se promueven políticas de atención de pacientes en las unidades de cuidados intensivos con búsqueda activa y control del dolor, se le ha atribuido al dolor la connotación del quinto signo vital. Para medir dolor el mejor instrumento es el autoreporte, para los pacientes críticos, con limitaciones frecuentes para expresar el síntoma, se disponen de distintos instrumentos de medición, pero a diferencia de los signos vitales convencionales que se registran sistemáticamente, el dolor es frecuentemente subestimado. La mayoría de instrumentos de medición son basados en la identificación de elementos conductuales que son asumidos como manifestación de dolor en el paciente, a nivel internacional existen muchos

instrumentos que han sido validados, en nuestro idioma no existen escalas validadas ni mucho menos confiables que permitan evaluar la intensidad del dolor en pacientes críticos⁽⁸⁾.

Por lo anteriormente expuesto, se hace necesario poder contar con instrumentos confiables obtenidos mediante técnicas de adaptación, que permitan diagnosticar el dolor de forma objetiva que resulte en mejores condiciones y atención de calidad en los pacientes, mediante un correcto diagnóstico y oportuno tratamiento.

1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

“Solo la ausencia de instrumentos adecuados para monitorizar el dolor puede explicar la injustificable falta de prescripción de analgésicos en situaciones dolorosas sobre los pacientes críticos”⁽⁹⁾.

Este proyecto surge en una unidad de cuidado intensivo por la imperiosa necesidad de detectar y controlar el dolor, no solo como objetivo de calidad asistencial del servicio (UCI sin dolor) sino como el compromiso ético que se tiene con cada paciente de no hacer daño, y si define hacer daño como subvalorar un signo que alterará la fisiología y por lo tanto entorpecerá el buen curso de su estancia en UCI, se está ante un fallo ético del actuar médico.

El primer paso para tratar un síntoma es detectarlo, la simple distribución a pie de cama del paciente, de escalas para la medición de dolor aumenta de forma significativa el grado de cumplimiento de la evaluación del dolor y por lo tanto de su control⁽¹⁰⁾. Un estudio multicéntrico (DOLOREA), concluyó que una adecuada valoración del dolor está asociada con la reducción de la duración de la asistencia de ventilación mecánica (AVM) y el tiempo de estancia en UCI⁽¹¹⁾.

En el 2002 la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations´s consideró el alivio del dolor como un derecho⁽¹⁰⁾. Más aún en el 2007 la “Guía de

práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedo-analgésia en el paciente adulto críticamente enfermo” recomendó con nivel de evidencia 1C el evaluar y tratar el dolor⁽¹²⁾. Otra razón para tratar adecuadamente el dolor en UCI es la tendencia a considerar el dolor agudo como desencadenante de una cascada nociceptiva gatillada por la lesión tisular que afecta la experiencia y procesamiento del dolor, generando un estado de sensibilización al mismo en el futuro⁽⁵⁾. Por lo tanto, un adecuado control analgésico en la UCI, conllevaría a proteger a los pacientes de caer en un dolor crónico posiblemente intratable a futuro.

Las escalas más usadas y validadas para evaluar el dolor en los pacientes de Cuidado Intensivos con incapacidad para comunicarse es la escala Behavioral Pain Scale (BPS), y la Critical Care Pain Observation Tool (CPOT) pero la puntuación de dichas escalas solo permite evaluar si el estímulo producido es o no doloroso y si el tratamiento fue efectivo o no, pero no permiten la cuantificación de la intensidad del dolor. Por lo anteriormente mencionado en el 2008, la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) publicó las recomendaciones sobre analgesia y sedación, resaltando la importancia de la monitorización y cuantificación de la intensidad del dolor en pacientes críticos sin capacidad de comunicarse, y propuso la utilización de la Escala de Campbell y la necesidad de validación para hacer extensivo su uso⁽²⁾. La Escala de Campbell al graduar el dolor de 1-10 lo hace más homologable a las escalas de pacientes conscientes⁽¹³⁾.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es válida y confiable la versión en español de la escala de Campbell para evaluar el dolor en pacientes adultos con imposibilidad para comunicarse en una unidad de cuidado intensivo en Bogotá?

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Dolor

2.1.1 Noción de dolor

El dolor es una sensación subjetiva y, por tanto, las percepciones referidas por el paciente son la base para las decisiones de su control⁽¹⁴⁾.

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor lo define como una experiencia sensorial personal y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial causante de daño, se conoce que los pacientes críticamente enfermos experimentan dolor de moderado a intenso en las unidades de cuidados intensivos^(8, 15)

2.2 Dolor como problema

La IASP informó en 2015 que el manejo del dolor no es óptimo en la mayor parte del mundo, además el acceso al tratamiento para el dolor agudo causado por trauma, enfermedad y patología terminal es inadecuado⁽¹⁶⁾, esto último recae en la correcta determinación por parte del especialista⁽¹⁵⁾. El dolor mal manejado o no tratado puede afectar negativamente al paciente críticamente enfermo tanto psicológica como fisiológicamente⁽²⁾.

Estudios recientes han demostrado que el tratamiento del dolor no recibe una prioridad suficientemente alta y que hay una falta de cumplimiento con las pautas de manejo del dolor^(17, 18); en muchos países, los profesionales de la salud reciben poca educación y capacitación sobre el dolor, y su conocimiento sobre los mecanismos y el manejo del dolor es limitado⁽¹⁹⁾.

El manejo adecuado del dolor requiere de su evaluación, al igual que de una continua valoración del tratamiento médico, con la participación del paciente, donde la clasificación de la intensidad del dolor es un componente imprescindible⁽¹⁷⁾.

Los métodos de evaluación del dolor a menudo deben adaptarse para ajustarse a las capacidades de comunicación del paciente. En pacientes con incapacidad de comunicarse, los indicadores conductuales y fisiológicos observables representan índices importantes para su evaluación⁽⁸⁾.

2.2.1 Cambios hemodinámicos en dolor

El dolor constituye una compleja constelación de experiencias emocionales y sensoriales, relacionadas con respuestas autonómicas generadas por injuria somática o visceral involucrando diferentes órganos y sistemas.

La respuesta al estrés inducida por el dolor puede llevar a consecuencias adversas⁽²⁰⁾, incluyendo un aumento de las concentraciones de catecolaminas, vasoconstricción, alteración de la perfusión tisular y disminución de la presión parcial tisular de oxígeno⁽²¹⁾.

Durante el dolor, las principales alteraciones cardiovasculares son taquicardia, hipertensión arterial, aumento de la contractilidad miocárdica y de la resistencia vascular sistémica. Este proceso, conlleva al aumento del requerimiento del consumo de oxígeno por el miocardio y ocasiona vasoconstricción coronaria que trae consigo una disminución en el aporte de oxígeno^(5, 21). Ambos elementos contrapuestos facilitan la aparición de arritmias e isquemia cardiaca, incluso shock cardiogénico en el paciente de la unidad de cuidados intensivos⁽⁵⁾.

El aumento a las respuestas del sistema nervioso simpático, como el incremento del esfuerzo cardíaco, taquicardia y el consumo de oxígeno, son síntomas que

pueden auxiliar a detectar el dolor por parte del intensivista o la enfermera⁽²²⁾¹³. Sin embargo, esas alteraciones son poco específicas en la unidad de cuidados intensivos y pueden ser causadas por vasopresores, bloqueadores beta adrenérgicos, antiarrítmicos, sedantes y condiciones patológicas (sepsis, choque, hipoxemia y miedo)⁽²²⁾. El compromiso en conjunto de otros sistemas generan complicaciones y retardo en la recuperación del paciente⁽⁵⁾, a pesar del conociendo fisiopatológico y del avance en técnicas nuevas y efectivas para el tratamiento del dolor, la estimación de este síntoma sigue siendo discordante y tórpida.

2.3 Dolor en uci

La unidad de cuidado intensivo (UCI) es un servicio de alta complejidad cuyo objetivo es brindar un cuidado integral a aquellas personas en condiciones críticas de salud, el tratamiento del dolor forma parte del manejo clínico de la mayoría de los pacientes ingresados en unidad de cuidados intensivos y su fracaso puede comprometer el resultado del tratamiento.

2.3.1 Causas de dolor en UCI

En las unidades de cuidado intensivo el dolor es tratado de manera deficiente, en primer lugar al no ser considerado como una patología en sí misma, y en segundo instancia por la imposibilidad de muchos de los pacientes para comunicarse, lo que impide un autoreporte de su discomfort⁽²³⁾. Dichos pacientes por su enfermedad de base o por las condiciones en las que se encuentran precisan como parte de su manejo, procedimientos invasivos tales como intubación, ventilación mecánica, colocación de accesos vasculares,

tubos de drenaje, o los mismos cuidados de enfermería como cambio de ropa, vendajes, curación de heridas que los hace requirentes de analgesia, sedación o ambas, las cuales frecuentemente son inadecuadas, generando como consecuencia prolongaciones del tiempo de ventilación, estancias mayores, y por ende mayor morbilidad y mortalidad⁽²²⁾.

2.4 Evaluación del dolor (escalas)

Con base en la evidencia, en el área de la salud, cada vez se hace más necesario el uso de instrumentos que permitan evaluar entidades subjetivas, como es el dolor. Dichas herramientas indirectas evalúan indicadores conductuales con el fin de medir de forma válida y confiable en el sujeto dichas dimensiones⁽²⁴⁾.

En medicina intensiva podemos definir para la evaluación del dolor dos tipos de pacientes: aquellos consientes y comunicativos y aquellos con imposibilidad para comunicarse, de acuerdo a esta clasificación se establece la escala más idónea para su medición⁽²³⁾.

Evaluar el dolor en pacientes conscientes presenta menos dificultad dado que será el autoreporte que nos alertará de la presencia del mismo, pero en aquellos pacientes donde la capacidad de comunicación esta alterada por disminución en el nivel de consciencia, como es el caso de aquellos en cuidado intensivo, detectarlo es el primer reto, y dada su connotación subjetiva se hace necesario el uso de escalas simples pero precisas que logren no solo determinar su existencia sino además cuantificarlo y discernir la respuesta al tratamiento⁽²⁾.

El Dr. Erdek en su artículo "Improving assessment and treatment of pain in the critically ill" concluyó que la evaluación y el manejo del dolor aumentan

significativamente cuando se establecen ciclos de medición con escalas adecuadas, logrando mejorar la calidad de atención⁽¹³⁾.

Las escalas conductuales para medir el dolor no pueden ser reproducidas en pacientes que presenten condiciones mórbidas que no le permitan la movilización consciente o no consciente de sus extremidades, ya sea por consecuencias traumáticas como en la tetraplejia total por lesiones en columna cervical por encima de C5⁽²⁵⁾, en patologías como la miastenia graves caracterizada por crisis con debilidad muscular fluctuante y fatiga de grupos musculares⁽²⁶⁾, o por intervenciones farmacológicas como la sedación a un plano profundo con barbitúricos, o los relajantes neuromusculares que se han convertido en una práctica habitual en el manejo del SDRA (síndrome de distress respiratorio del adulto)⁽²⁷⁾.

En la validación de la escala ESCID, fueron excluidos los pacientes que presentaban tetraplejia, tratamiento con bloqueantes neuromusculares, coma profundo por afectación metabólica o neurológica, o inducido por barbitúrico⁽²⁸⁾ y para la validación de las escalas CPOT y BPS por Liu en población China en el 2015, excluyó pacientes con diagnóstico de miastenia graves o con injuria cerebral severa con coma profundo, que estuvieran bajo sedación profunda o recibiendo relajación neuromuscular⁽²⁹⁾.

2.4.1 Evaluación de dolor en paciente despierto y comunicativo

2.4.1.1 Escala visual análoga (EVA)

Fue realizada por Scott Huskinson en 1976. Es una escala muy utilizada en clínica que permite medir el dolor con la máxima reproducibilidad entre los observadores, además de ser práctico, y fiable, lo que la convierte en el gold estándar para medir dolor en el paciente consciente⁽³⁰⁾.

En la escala visual análoga (EVA) el dolor se representa en una línea recta de 10 cm, en uno de los extremos encontramos la frase “no dolor” y en el extremo opuesto “el peor dolor imaginable”. El paciente debe hacer una marca entre estos dos extremos y la distancia en centímetros desde el punto de «no dolor» a la marcada por el paciente representa la intensidad del dolor. Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o leve-moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado-grave, y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor muy intenso⁽³¹⁾.

2.4.1.2 Escala verbal numérica (EVN)

En la escala verbal numérica (EVN) el paciente expresa en palabras o de manera escrita sobre la escala su percepción del dolor desde el 0 «no dolor» al 10 ó 100 el «peor dolor imaginable». Dicha escala presenta un mayor grado de concordancia con respecto al EVA⁽³²⁾.

2.4.1.3 Escala verbal descriptiva

Fue propuesta por Keele en 1948. La escala verbal descriptiva (EVD) es una escala donde la percepción del dolor se estratifica en 4 niveles: no dolor, dolor leve, moderado, intenso. Su utilización puede limitarse dado que las palabras pueden tener un significado distinto para cada persona dependiendo su cultura , su contexto social ...etc.⁽³⁰⁾.

2.4.1.4 Escala de expresión facial

Diseñada por Wong. Se trata de una escala donde se ubican de 6-8 dibujos de expresiones faciales desde agradable hasta desagradable, y el paciente señalará la que más se relaciona con la intensidad del dolor. Es útil en pacientes con problemas para comunicarse pero consciente, alteraciones cognitivas leve o en pacientes pediátricos.

2.4.2 Evaluación escala del paciente inconsciente incommunicativo

2.4.2.1 Escala conductual del dolor (BPS) Behavioral Pain Scale.

Esta escala fue descrita por Payen et al⁽³³⁾, y es la primera escala conductual diseñada para pacientes que se encuentren en unidades de cuidado intensivo sedados⁽²⁾.

Este instrumento evalúan de 1-4 tres subescalas; la expresión facial, la movilidad de las extremidades superiores y la tolerancia con la ventilación mecánica, donde la puntuación total va de un valor mínimo de 3 para no dolor a un máximo de 12 puntos para el máximo dolor. Un valor mayor o igual a 7 es considerado inaceptable⁽³⁴⁾.

La limitación de la BPS es que estima únicamente si el procedimiento o estímulo es o no doloroso y si el tratamiento es o no eficaz , pero no es útil para cuantificar la intensidad del dolor⁽³⁵⁾.

En la actualidad existen muchos estudios de validación para esta escala no solamente para pacientes postquirúrgicos que fue su target inicial, sino también para pacientes médicos sedados^(7, 36), adicionalmente ha sido la escala de referenciación para validación de otras escalas⁽³⁶⁾.

Tabla 1 Behavioral Pain Scale (BPS)

BEHAVIORAL PAIN SCALE (BPS)		
EXPRESIÓN FACIAL	Relajada	1
	Parcialmente tensa	2
	Totalmente tensa	3
	Haciendo Muecas	4
MOVIMIENTO DE LOS MIEMBROS SUPERIORES	Relajado	1
	Parcialmente flexionado	2
	Totalmente flexionado	3
	Totalmente contraído	4
TOLERANCIA DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA	Tolerando movimientos	1
	Tosiendo, pero tolerando durante la mayor parte del tiempo	2
	Luchando contra el ventilador	3
	Imposibilidad de controlar el ventilador	4

Versión al español no validada y realizada solo con fines didácticos del presente trabajo

2.4.2.2 Escala de Campbell

La escala Campbell aparece citada por primera vez en el artículo del Dr. Michael A Erdek del 2004 “Improving assessment and treatment of pain in the critically ill” como dato no publicado de octubre del 2000 y adaptada con permiso⁽¹³⁾, pero sin referenciación del autor original. “Posteriormente en el 2008, la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) publicó las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación”, donde propone dadas las limitaciones de los otros instrumentos conductuales la importancia de utilizar la Escala de Campbell como instrumento para monitorizar y cuantificar el dolor en pacientes con imposibilidad para comunicarse⁽²⁾. Dicha escala aparece traducida al español pero nunca tuvo una adaptación transcultural al idioma español por dicho grupo hasta la actualidad.

Esta escala evalúa 5 parámetros: musculatura facial, tranquilidad, tono muscular, respuesta verbal y confortabilidad, dando un puntaje para cada uno de 0 a 2 a fin de obtener una puntuación total que va desde 0 puntos para ausencia de dolor y de 10 puntos para el máximo dolor⁽³⁰⁾, permitiendo no solo establecer la presencia de dolor sino cuantificar la intensidad del mismo. La ponderación del puntaje de 0-10 en esta escala la homologa a escalas gold estándar en pacientes consientes⁽³⁰⁾.

Tabla 2 Escala de Campbell

ESCALA DE CAMPBELL	
MUSCULATURA FACIAL	
Relajada	0
En tensión, ceño fruncido y/o mueca de dolor.	1
Ceño fruncido de forma habitual y/o dientes apretados	2
TRANQUILIDAD	
Tranquilo, relajado, movimientos normales	0
Mov. ocasionales de inquietud y/o de posición	1
Mov. frecuentes, incluyendo cabezas o extremidades	2
TONO MUSCULAR	
Normal	0
Aumentado. Flexión de dedos de manos y/o pies	1
Rígido	2
RESPUESTA VERBAL	
Normal	0
Quejas, lloros, quejidos gruñidos ocasionales	1
Quejas, lloros, quejidos o gruñidos frecuentes	2
CONFORTABILIDAD	
Confortable y/o tranquilo	0
Se tranquiliza con el tacto y/o la voz. Fácil de distraer	1
Difícil de confortar con el tacto o hablándole	2

Tomado y adaptado de Escala de evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva. Lic. Martin Clarett.2012

2.4.2.3 Escala de conductas indicadoras de Dolor (ESCID)

La Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID) es una escala

desarrollada y validada en el 2010 por un grupo en cabeza del Dr. Latorre del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid, España⁽²⁸⁾.

Esta escala es una modificación de la escala de Campbell que nace de la necesidad de evaluar el dolor en pacientes críticos, no comunicativos y sometidos a ventilación mecánica. Por lo que la diferencia entre estas dos escalas se fundamenta en un cambio de ítem de respuesta verbal (que tiene la escala de Campbell) por adaptación a ventilación mecánica⁽²⁸⁾.

De esta manera la escala ESCID se evalúa 5 ítems conductuales: musculatura facial, tranquilidad, tono muscular, adaptación a la ventilación mecánica y confortabilidad. La puntuación está dada para cada uno de los ítems de 0-2 para una puntuación total de 10 siendo este el máximo dolor^(28, 30, 37). La desventaja de esta escala radica en que en la actualidad solo se cuenta con el trabajo inicial donde fue desarrollada y validada⁽³⁰⁾.

Tabla 3 Escala de conductas indicadas de dolor- ESCID

ESCALA DE CONDUCTAS INDICADORAS DE DOLOR - ESCID	
MUSCULATURA FACIAL	
Relajada	0
En tensión, ceño fruncido y/o mueca de dolor.	1
Ceño fruncido de forma habitual y/o dientes apretados	2
TRANQUILIDAD	
Tranquilo, relajado, movimientos normales	0
Mov. ocasionales de inquietud y/o de posición	1
Mov. frecuentes, incluyendo cabezas o extremidades	2
TONO MUSCULAR	
Normal	0
Aumentado. Flexión de dedos de manos y/o pies	1
Rígido	2
ADAPTACIÓN A LA VENTILACIÓN MECÁNICA	
Tolerando VM	0
Tose pero tolera VM	1
Lucha con el respirador	2
CONFORTABILIDAD	
Confortable y/o tranquilo	0
Se tranquiliza con el tacto y/o la voz. Fácil de distraer	1
Difícil de confortar con el tacto o hablándole	

Tomado y adaptado de Escala de evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva. Lic. Martin Clarett. 2012.

Validación de escala

En el área de la salud es habitual que se requiera medir diferentes condiciones o variables, algunas de ellas son sencillas dado que existen mecanismos directos y objetivos para medirlas (estatura, creatinina etc.) pero otras son subjetivas o abstractas (dolor, inteligencia, personalidad etc.) y no tienen una medida directa, lo que hace cada vez más imperativo contar con instrumentos que midan estas características para poderlas evaluar adecuadamente⁽²⁴⁾.

Para garantizar la calidad de una escala o instrumento de medida en el ámbito de la salud se hace necesario que los instrumentos sean válidos y confiables con el fin de evitar riesgos de imprecisión o sesgados que lleven a conclusiones erróneas⁽³⁸⁾. Este proceso consiste en primer lugar en realizar la traducción al idioma de destino para luego adaptarlo

culturalmente al medio donde se quiere aplicar, posteriormente se llevará a cabo la evaluación de su validez y confiabilidad con el fin de hacerlos aptos como herramientas de apoyo en el actuar clínico⁽³⁹⁾.

2.4.2.4 Traducción y adaptación cultural

Las etapas en el proceso de traducción y adaptación cultural se describirán a continuación basados en los principios de buenas prácticas de ISPOR⁽⁴⁰⁾, y el artículo de BMC (Medical Research Methodology) del Dr. Linn Gjersing “ Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations”⁽³⁹⁾.

Preparación: El proceso inicia con la obtención del permiso para el uso del instrumento, eso asegurará el respeto de los derechos de autor. El investigador principal contactará al desarrollador del instrumento para pedir permiso para usar y traducir el instrumento. Adicionalmente se podrá invitar al desarrollador del

instrumento a participar en el proceso de traducción, en caso de ser así el ayudará en la interpretación errónea de elementos o conceptos.

Otro punto importante en este proceso de preparación es reclutar a la persona clave en el país o en la institución para el proyecto.

Traducción Directa: Se realizarán 2 traducciones directas e independientes del instrumento base, por dos o más traductores directos, ellos deben cumplir los criterios de ser hablantes nativos del idioma de destino. Es preferible que una traducción directa sea realizada por la persona clave en el país.

- **Reconciliación:** Se realizara la conciliación de las 2 traducciones, donde se resolverán las diferencias entre las traducciones. Esta etapa se hará como requisito mínimo con la persona clave en el país o en la institución y el gerente del proyecto.
- **Retrotraducción:** Este proceso es la traducción inversa del instrumento conciliado (del idioma destino al idioma original), y busca proporcionar un paso de control de calidad de la traducción de tal manera que se pueda obtener el mismo significado cuando la traducción se traslada nuevamente al idioma de origen. Puede ser una o más traducciones inversa segundo que considere el investigador principal.
- **Armonización:** En esta etapa se busca detectar y tratar cualquier discrepancia de traducción que surge entre las diferentes versiones de idioma, garantizando así la equivalencia conceptual entre las versiones de origen y destino entre todas las traducciones, proporcionando un paso adicional de control de calidad.
- **Comité de Expertos:** Este comité será conformado por un grupo de 5 a 8 expertos en el tema, quienes compararán el instrumento original, la versión traducida y la versión retrotraducida y verificarán si una palabra o varias palabras reflejan las mismas ideas o temas tanto en la versión original como la versión traducida y retrotraducida del instrumento; es decir se realizará una

validez de apariencia.

- Prueba Piloto: Con esta prueba se busca refinar los aspectos técnicos, mejorar y corregir todas las deficiencias que se pueden encontrar en los instrumentos, evaluar los ítems, la utilidad de la escala, y el formato del instrumento. En la prueba piloto se debe aplicar el instrumento a 10 o 20 personas que tengan las mismas características la muestra o población la cual se le piensa aplicar, Durante la aplicación el investigador debe estar presente evaluando cada uno de los aspectos que contiene el instrumento⁽³⁹⁾.

2.4.2.5 Validez y reproducibilidad

Una vez completada la traducción y adaptación transcultural del instrumento, la versión traducida y adaptada se someterá al proceso de validez donde se medirán dos criterios importantes, la validez propiamente dicha, que se define como “la capacidad que tiene el instrumento para medir el constructor que pretende medir y para lo cual fue diseñado”⁽³⁸⁾, en este criterio se tendrán en cuenta la validez de contenido, criterio y constructo, el segundo criterio es la reproducibilidad que se compone de consistencia interna, fiabilidad inter-observador y fiabilidad intra-observador o test-retest⁽²⁴⁾.

- Validez de contenido

La validez de contenido es la propiedad que busca evaluar si los ítems que componen el instrumento representan la globalidad del constructo que se pretende medir⁽²⁴⁾.

Para garantizar la validez de contenido se deben realizar métodos estadísticos, entre los cuales el análisis factorial (AF) es el más ampliamente utilizado, éste se usa para determinar que los dominios que se encuentran contenidos en el constructo que se pretende estudiar representan la totalidad

de este, y a la vez, determinar cuáles son los ítems que los representan⁽⁴¹⁾. Con esto se busca explicar las correlaciones existentes entre los ítems del instrumento⁽²⁴⁾.

El análisis factoriales exploratorio es el más utilizado, para ello se debe primero evaluar si existe correlación entre los ítems el cual se calcula a través de la matriz de correlación (significativo con valores $> 0,7$) o con la prueba de esfericidad de Bartlett (rechazo de hipótesis nula) o el índice de Kaiser-Meyer-Olkin (significativo con valores > 0.8). Si se puede afirmar con los métodos anteriormente expuestos que existe una buena correlación se procede a correr el análisis factorial teniendo en cuenta el método de factores comunes con el scree test, el eigenvalue (significativo con valores >1), o el criterio de varianza explicada, en este punto se establecen los factores que van a formar parte del instrumento. Finalmente ya con los nuevos factores se llevará a cabo una rotación ortogonal (si no hay correlación entre los nuevos factores) u oblicua (en caso de que si estén correlacionados), considerando aquellos valores $> 0,30$ que son los ítems que conformarán el instrumento⁽⁴¹⁾.

- Validez de criterio

La validez de criterio establece la similitud entre los puntajes de la escala que se pretende evaluar, comparándola con un estándar o patrón de oro⁽²⁴⁾. La finalidad es evaluar si existe una adecuada correlación entre los puntajes obtenidos con cada una de las escalas⁽¹⁵⁾.

Existen dos formas de validez de criterio: la validez concurrente que busca establecer la correlación entre las dos escalas cuando son aplicadas simultáneamente, es decir en el mismo tiempo y a los mismos sujetos⁽²⁴⁾ y la validez predictiva que evalúa como la nueva escala es capaz de predecir los resultados obtenidos por la escala gold estándar en el futuro⁽⁴²⁾.

El procedimiento para evaluar la validez de criterio supone aplicar métodos estadísticos, dependiendo si la validez es concurrente en tal caso se utilizará

el coeficiente correlación de Pearson para datos continuos, o de Spearman para datos categóricos, estableciendo una correlación significativa con valores de 0,6 a 0,9; y si la validez de criterio es predictiva se utiliza el estadístico de kappa, siendo considerados valores significativos mayores a 0,75 donde se hablan de excelente concordancia; se habla de buena concordancia si los valores están entre 0.4 y 0.75 Y pobre concordancia cuando los valores son menores a 0.4⁽⁴²⁾.

- Validez de constructo

La validez de constructo es el principal tipo de validez, se constituye como el concepto unificador que integra la validez de contenido y de criterio, se entiende como el grado en el que el instrumento mide la dimensión para la que fue diseñado. Esta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. Estadísticamente, la evaluación de esta propiedad se hace mediante análisis factorial, mediante un análisis estadístico multivalente que reduce un conjunto de variables interrelacionadas en un número de variables comunes llamados factores⁽²⁴⁾.

2.4.2.6 Confiabilidad de la Escala

La confiabilidad o reproducibilidad es la capacidad de la escala para dar los mismos resultados al aplicar el instrumento en mediciones sucesivas es decir es la capacidad que resalta la constancia y la precisión de los resultados en la escala⁽²⁸⁾.

Estadísticamente el recurso para evaluar la confiabilidad es el coeficiente de alfa de Cronbach, su valor está comprendido entre 0-1, por regla general, se acepta que los valores entre 0.7 y 0.9 reflejan que el instrumento es capaz de

medios sin error, valores por debajo harán pensar en una pobre homogeneidad de la escala; por el contrario niveles mayores a 0.9 reflejarían mucho homogeneidad lo que podría ser considerado como una redundancia en los ítems que conforman la escala⁽⁴³⁾.

La confiabilidad se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la fiabilidad intraobservador, la fiabilidad interobservador y el poder discriminante⁽⁴²⁾.

- Consistencia Interna

La consistencia interna hace referencia a que tan homogénea es la escala teniendo en cuenta la coherencia de los ítems con los dominios y de los ítems con la escala en general⁽⁴¹⁾, lo que indicaría que los puntos de cada dominio miren el concepto que pretende medir y no otro⁽²⁴⁾.

Las escalas al medir de forma independiente los diferentes dominios que conforman el constructor, se debe evaluar la consistencia interna de cada uno de ellos de forma separada⁽⁴²⁾.

Existen diferentes fórmulas para el cálculo de la consistencia interna entre las que resaltan el coeficiente de correlación de Pearson, el método de división por mitades de Spearman, las fórmulas de Kuder-Richardson y el alfa de Cronbach, este último ha sido el más utilizado en las escalas en salud⁽⁴⁴⁾. La consistencia interna de una escala se considera aceptable cuando se encuentra entre 0,70 y 0,90⁽⁴⁴⁾.

- Test Re-Test de confiabilidad o confiabilidad Intra-observador

Esta propiedad habla de la capacidad del instrumento de ser repetible^(24, 42), en otras palabras, de obtener puntajes similares cuando el instrumento es

aplicado a la misma población, por los mismos evaluadores y en momentos diferentes (test – re-test)⁽²⁴⁾.

El método para medir la confiabilidad intra-observador consiste en utilizar el instrumento en una misma grupo de sujetos en distintas ocasiones y comparar los resultados⁽⁴²⁾, se debe tener en cuenta que el tiempo entre la primera evaluación (test) y la segunda evaluación (re-test) no debe ser muy larga para evitar variaciones en la variable a medir y tampoco muy cortos por efecto de aprendizaje⁽²⁴⁾.

Estadísticamente el método utilizado es el coeficiente de correlación de Pearson, o intraclass (CCI) cuando las variables son cuantitativas, y el coeficiente de correlación de Spearman cuando las variables son cualitativas ordinales⁽²⁴⁾. Estos coeficientes deben alcanzar puntuaciones $> 0,8$ para ser consideradas satisfactorias.

- Fiabilidad inter-observador

Es llamada también armonía interjueces⁽²⁴⁾, y hace referencia al grado de concordancia que hay entre los evaluadores al medir una misma variable en misma población y en un mismo tiempo^(24, 41, 42).

Estadísticamente se obtiene calculando los mismos coeficientes de la fiabilidad intra –observador: CCI o correlación de Pearson para variables cuantitativas, Spearman para variables cualitativas ordinales. Un índice muy utilizado en investigación clínica para medir la concordancia entre variable cualitativas categóricas entre dos jueces o más es el índice de kappa, es una medida más robusta que tiene en cuenta el acuerdo que ocurre por el azar, valores por encima de 0.8 describen una fuerza de concordancia casi perfecta.

Tabla 4 Coeficiencia de Kappa y su interpretación

VALORACIÓN DEL COEFICIENTE KAPPA	
Coeficiente Kappa	Fuerza de Concordancia
0,00	Pobre
0,01 – 0,20	Leve
0,21 – 0,40	Aceptable
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Considerable
0,81 – 1.00	Casi perfecta

Tomado y adaptado de (Landis y Koch, 1977)⁽⁴⁵⁾

3. HIPÓTESIS GENERAL

La Escala de Campbell en su versión en español es válida y confiable para evaluar el dolor en los pacientes adultos con imposibilidad para comunicarse hospitalizados en una Unidad de Cuidados Intensivos.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Determinar la confiabilidad y la validez de la versión en español de la Escala de Campbell para evaluar el dolor en pacientes críticos médicos y quirúrgicos que se encuentren en una Unidad de cuidado intensivo en Bogotá.

4.2 Objetivos específicos

- Describir la características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio.
- Adaptar idiomática y culturalmente al idioma español la Escala Campbell para medición del dolor.
- Evaluar la validez de contenido de la versión adaptada al idioma español de la escala de Campbell.
- Establecer la validez de criterio entre la versión adaptada al idioma español de la escala de Campbell y la Escalas BPS.
- Determinar la validez de constructo de la versión adaptada al idioma español de la Escala de Campbell.
- Estimar la consistencia interna de la versión adaptada al idioma español de la Escala de Campbell.
- Evaluar la concordancia interobservador e intraobservador entre las escalas de BPS y la Escala de Campbell.

5. METODOLOGÍA

Se solicitó autorización para usar y traducir la Escala de Campbell a el Dr. Michael A. Erdek (autor de la escala) del Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, MD,USA, una vez aprobada, se dió paso a la ejecución de la adaptación transcultural de la escala basados en los principios de buenas prácticas de ISPORT (International Society for Pharmaeconomics and outcomes research)⁽⁴⁰⁾, siguiendo la secuencia en diferentes etapas que se describen a continuación :

Traducción directa: Se realizó la traducción de la Escala de Campbell del idioma original, el inglés, al español por dos traductores bilingües certificados, los cuales eran hablantes nativos del idioma de destino.

Reconciliación: Con las dos versiones traducidas se hizo un debate para conciliar las diferencias y se sintetizaron en una versión que se denominó “conciliada”, esta etapa fue realizada entre el investigador principal y una persona clave dentro de la institución con experiencia suficiente en la medición del dolor en pacientes críticos.

Retrotraducción: A la versión conciliada de la escala se le realizó una retrotraducción, cada una de forma independiente por dos personas diferentes al equipo investigador, quienes tienen fluidez en el idioma inglés y buena comprensión del idioma español.

Revisión de la traducción: Posteriormente se verificó que las diferencias entre la retro-traducción y la escala original no presentara diferencias significativas en la interpretación de los ítems que se midieron para cada uno de los 5 atributos.

Comité de expertos: En este punto la versión traducida conciliada en el idioma español fue sometida a evaluación por un comité de expertos conformado por especialistas en medicina crítica con experiencia en evaluación y manejo del dolor en paciente crítico. La norma sugiere grupos de 5 a 8 expertos⁽⁴⁰⁾, para este

estudio el comité fue conformado por 10 expertos, ellos realizaron la validez de apariencia estableciendo si los ítems de la prueba evaluaban el mismo constructo en una cultura distinta; para este fin se evaluó la claridad, la relevancia, la suficiencia y la coherencia de los 5 atributos evaluados en la escala (Anexo 3). Con el fin de evaluar si existían diferencias significativas entre las valoraciones de las características en cada uno de los cinco atributos evaluados, se realizó un análisis tipo chi 2 para estimar el valor de p que nos indicó el grado de significancia o no significancia y en cuanto se alejan las valoraciones de un valor ideal, ese valor se determinó en 4, puesto que la escala de valoración establece el máximo nivel de aceptación en 4, se estimó para cada característica de cada atributo en cada uno de los 10 experto el valor de p para cada uno de los chi 2 calculados. Se considero estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$, valor mayor de p se interpreto como una diferencia no significativa entre las valoraciones de los expertos con respecto del valor ideal de 4. Además, en el juicio de expertos se evaluaron alternativas de cambio en la traducción o elementos inapropiados a nivel conceptual que causaran confusión para la adecuada interpretación de la escala.

Prueba piloto: En esta etapa se realizó una prueba piloto con 15 pacientes donde se evaluó al final de la aplicación de la escala, mediante un formato, la comprensión del producto final y se midió el tiempo requerido.

Trabajo de campo: Se aplicó la Escala de Campbell en cada uno de los pacientes que conformaron la muestra, midiendo el dolor en tres momentos distintos: cinco minutos antes de iniciar los procedimientos dolorosos, durante la realización de los mismos, y 15 minutos después de finalizados los procedimientos dolorosos, por tres miembros del equipo (enfermera y/o médicos especialistas de turno) de manera simultánea, de forma independiente y con resultado cegado entre ellos. Posteriormente se midió concomitantemente el dolor con la Escala de Campbell y la Escala BPS (escala validada de referencia) con los mismos criterios antes mencionados. Además se recogieron otros datos como variables fisiológicas y la

escala de sedación – agitación de Richmond (RASS), Apache II. Toda esta información se recogió en un formato adjunto denominado “Instrumento para la recolección de la información”.

5.1 Enfoque del estudio

El enfoque de esta investigación es cuantitativo, dado la naturaleza de las variables y el tratamiento estadístico que se realizó a las mismas.

5.2 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional, descriptivo de adaptación de una escala.

5.3 Población

Pacientes mayores de 18 años que ingresen a una unidad de cuidado intensivo de cuarto nivel de complejidad de la ciudad de Bogotá que tengan patología médica y/o quirúrgica.

5.4 Diseño muestral

5.4.1 Tipo de muestreo

Se realizó un tipo de muestreo no probabilístico, donde se tomo de manera

secuencial a los pacientes que ingresaron a la unidad de cuidado intensivo médica quirúrgica y cardiovascular hasta completar el tamaño muestral.

5.5 Cálculo del tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra, se realizó una revisión documental buscando determinar el mejor método, no se encontró por consenso el método ideal, en la evaluación de la evidencia la mayoría de los trabajos similares, escogen las muestras de forma arbitraria^(34, 46, 47).

Para evaluar la validez de contenido de una escala se estipula que el tamaño de la muestra debe incluir entre 5 y 10 pacientes por ítem, como describen Carretero-Dios y Pérez o Martínez-Arias⁽⁴⁸⁾. Para este estudio si se tiene un tamaño de 10 pacientes por ítem, más un 10% por posibles imprevistos supondríamos una muestra total de 55 pacientes.

No obstante, se puede utilizar la confiabilidad para establecer el tamaño de la muestra, utilizando la consistencia interna medida por el coeficiente α de Cronbach pero requiere una prueba piloto y correr un análisis factorial de componentes principales (ACP), con el valor del primer eigenvalue (valor propio) en ese conjunto de datos se establece el tamaño. Si el valor es superior a 6.00, un n de 30 pacientes sería representativa, si el valor del eigenvalue está entre 3.00 y 6.00, el mínimo requerido sería una n = 100 pacientes⁽⁴³⁾.

Un modelo acertado es de Donner y Eliasziw, quienes proponen un método basado en el número de observadores y la confiabilidad interobservador mínima aceptable para la hipótesis estadística ($H_a: r_1 > r_0$) donde $r_0 = 0,5$ corresponde a una confiabilidad teórica dada por el azar, siendo $r_1 = 0,7$ la confiabilidad mínima esperada entre los observadores⁽⁴⁹⁾.

Un poder del 80%, una precisión del 5%, tres evaluadores y una confiabilidad interobservador del 70%, significa un tamaño de muestra de 40 pacientes⁽⁵⁰⁾.

Teniendo en cuenta lo anterior se estableció el tamaño de muestra mayor y corresponde a un total de 55 pacientes críticamente enfermos, y realizar mínimo 150 mediciones de dolor entre los tres evaluadores.

5.6 Criterios de Selección

5.6.1 Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años con ingreso a una Unidad de Cuidado Intensivo de 4 nivel de complejidad de la Ciudad de Bogotá con imposibilidad para comunicarse de forma verbal o escrita y que su idioma nativo fuera el español, pudiendo estar bajo sedación farmacológica medido por la escala RASS en su versión en español entre +1 y -3.

5.6.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con daño neurológico motor severo con nivel de lesión cervical alto que condicione tetraplejía.
- Pacientes con diagnóstico en su hospitalización actual de Miastenia Graves.
- Pacientes que estén recibiendo bloqueantes neuromusculares.
- Pacientes a quienes su tutor o representante legal no autorizara ingresar al estudio.

5.7 Descripción de variables

5.7.1 Diagrama de variables

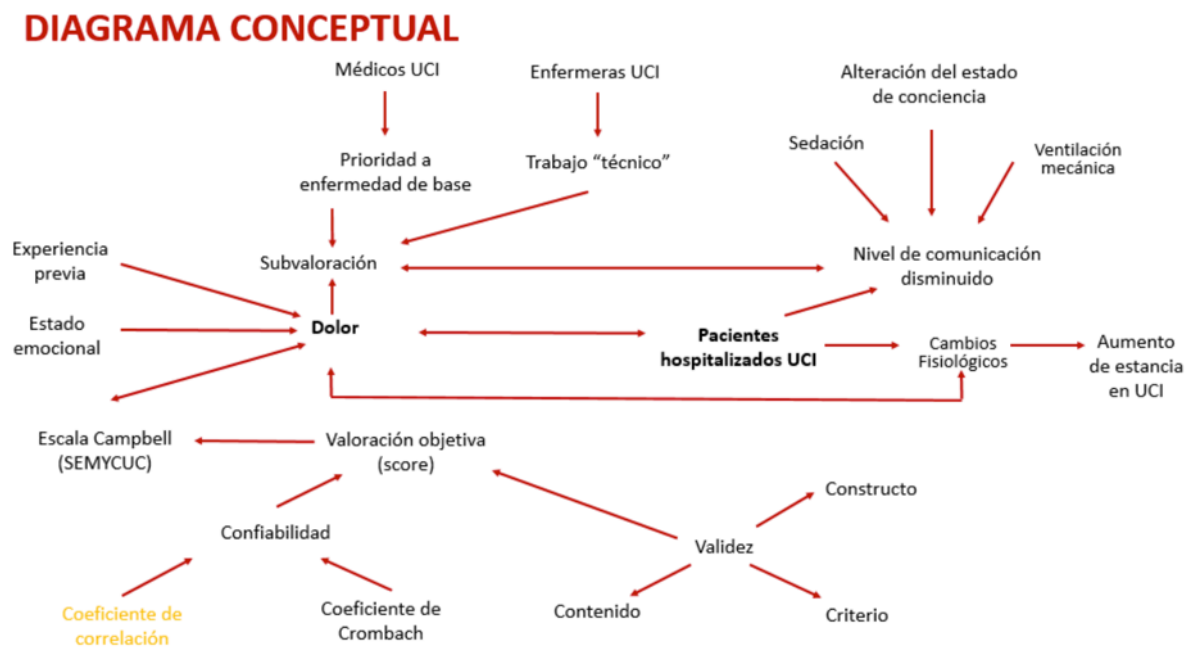


Figura 1 Diagrama conceptual de variables.

5.7.2 Tabla de variables

Anexo 1.

5.8 Técnicas de recolección de la información

5.8.1 Fuentes de información

La recolección de la información se realizó sistemáticamente, siguiendo un proceso ordenado y coherente. Lo primero fue aprobar el instrumento de medición porque en el se recogió la información, posteriormente se aplicó la escala a cada paciente por el personal idóneo; la fuente de información fueron las fuentes primarias es decir de los registros previamente diligenciados por los médicos especialistas y las enfermeras en la Unidad de Cuidado Intensivo, producto de la evaluación individual de cada paciente.

Finalmente se codificó la información obtenida con el fin de facilitar el análisis. La información (todos los instrumentos) estarán en físico bajo tutoría del Investigador principal, una vez digitalizados y analizados los datos se guardaron como base de datos en una memoria que igualmente guardara el investigador principal por un período de 10 años, después de terminada la investigación.

5.8.2 Instrumento de recolección de la información

Anexo 2.

5.9 Prueba piloto de aplicación del instrumento

Con la prueba piloto se buscó establecer comprensión del instrumento, y el tiempo necesario para la aplicación de la escala buscando mejorar o corregir cualquier dificultad que se pudiera encontrar en el momento de llevar a cabo el

estudio. Para ello se incluyeron 15 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, cada paciente fue evaluado de manera independiente y cegada por 3 observadores. Los profesionales que realizaron la prueba piloto fueron los mismos que utilizaron el instrumento para evaluar los resultados en la aplicación clínica.

5.10 Control de errores y sesgos

Sesgos de selección

Se construyeron los criterios de inclusión que permitieron escoger los pacientes de forma acertada y que no se propiciaran conclusiones erróneas. El reclutamiento de todos los paciente fue completo y exhaustivo, asegurando que ninguno de los pacientes que cumplieran con los criterios de selección se perdiera; esto se logró asegurando desde el primer contacto con el paciente y sus familiares al ingreso a UCI una explicación del trabajo de investigación aclarando que el paciente una vez ingresara al protocolo no se expondría a ningún tipo de riesgo, ni sería sometido a ningún cambio en la práctica rutinaria de UCI , y que la aceptación de participar ayudará a detectar y aliviar el dolor en otros paciente.

Otra estrategia para promover la inclusión fue el trabajar con el número completo de los intensivistas y enfermeras del equipo de trabajo de la UCI, que laboran tanto de día como de noche, esto permitió recolectar pacientes las 24 horas del día.

Sesgos de Información

La prueba piloto permitió refinar aspectos de comprensión de cada uno de los ítems de la escala, con el fin de evitar errores de interpretación sobre el instrumento.

La fase de traducción y adaptación transcultural del instrumento se desarrolló bajo el estricto cumplimiento de las recomendaciones de las normas ISPORT, lo cual aseguró un instrumento idóneo en el idioma español para iniciar el proceso de validación propiamente dicho.

Los resultados obtenidos por los expertos durante la aplicación de las escalas (BPS y Campbell) podría haber estado sujeto a la variación consciente por el desarrollo mismo del proyecto, para controlar este sesgo previo a la recolección de los datos con las respectivas escalas se inicio el estudio con una población "sub n" inicial, la cual no se no tuvo en cuenta para el estudio, asegurando un tiempo de "desensibilización del tasador".

Sesgos de confusión

Para el control del sesgo de confusión asumiendo que la intensidad del dolor pueda estar influenciada por alguna condición particular, como la edad, la tolerancia del dolor por género, el nivel de sedación del paciente o la clasificación medica del paciente (medico vs quirúrgicos), en la fase de análisis se controlo, a través de estratificación según estos niveles de covariables.

5.11 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

Una vez obtenidos todos los datos, fueron tabulados en 2 bases de datos independientes, una de ellas digitada por uno de los investigadores y la otra por un digitador independiente. Una vez terminado, se compararon las bases de datos para asegurar la veracidad entre los datos obtenidos en las evaluaciones y el proceso de digitalización. El análisis estadístico se realizo usando el sistema SPSS (Versión 24 con licencia de la Universidad del Rosario). Inicialmente se realizo un análisis descriptivo de las variables para conocer las características generales de la población a estudio. Los datos demográficos y la información

clínica fue descrita de acuerdo con el tipo de variable, se utilizaron frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas y para las cuantitativas promedio y desviación estándar o mediana y rango intercuartílicos dependiendo del supuesto de normalidad medido con el test de Kolmogorov-Smirnov.

La Escala Campbell por definición es una variable de naturaleza ordinal, pero tiene 5 dominios que pueden calificadas con valores numéricos entre 0-10, lo cual permite analizar la variable de manera cuantitativa.

Para evaluar la validez de contenido se utilizó el análisis factorial, la validez de criterio se midió a través de la validación concurrente con el coeficiente de correlación de Spearman y de Pearson, la validez de constructo se evaluará con el análisis factorial confirmatorio, la confiabilidad del instrumento se evaluará con la consistencia interna usando el estadístico alfa de Cronbach, y la confiabilidad interobservador fue medido con el Coeficiente Índice intraclass (CCI), y el estadístico de Kappa y el intraobservador con Spearman y/o CCI.

Finalmente se utilizó el test de Wilcoxon para comparar el cambio del dolor antes y durante de los procedimientos, considerando la variable de naturaleza cualitativa ordinal en una muestra relacionada.

Para este trabajo se estableció un nivel de significancia con $p < 0.05$.

Tabla 5 Resumen de la evaluación psicométrica para validación de escalas.

CRITERIO	PROPIEDAD	DEFINICIÓN	ESTADÍSTICO	RESULTADO SATISFACTORIO
CONFIABILIDAD	Consistencia Interna	Correlación entre los ítems de una dimensión	Alfa de Cronbach	≥ 7
	Fiabilidad Inter-observador	Concordancia en evaluadores diferentes con los mismos sujetos, igual instrumento, el mismo tiempo	Intraclase (CCI) - Kappa	$\geq 0,80$
	Fiabilidad Intra-observador	Repetitividad del Instrumento	Correlación de Spearman o Intraclase	$\geq 0,80$
VALIDEZ	De Apariencia	Evalúa el grado en que los ítems miden el constructo	Chi2	
	De contenido	Miden que los ítems del instrumento representen adecuadamente el constructo	Análisis Factorial	$\geq 0,3$
	De Criterio	Mide la similitud en los puntajes de la escala a validar con el patrón estándar.	Coefficiente Spearman o de Pearson	$\geq 0,80$
	De Constructo	Grado en que la escala mide el constructo que se quiere medir	Análisis factorial confirmatorio	$\geq 0,30$

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Según el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 esta Investigación fue clasificada en: **INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO** dado que fue un estudio observacional, descriptivo, de adaptación de una escala donde se empleó el registro de datos a través de evaluación del dolor en las 2 Unidades de Cuidado Intensivo de la Clínica Universitaria Colombia (una unidad cardiovascular y la otra polivalente).

Esta investigación en salud tuvo como único fin la investigación científica y el aprovechamiento del conocimiento actual que se tuvo disponible como es la Escala de Campbell para la evaluación de dolor en pacientes con incapacidad para comunicarse, se busco contribuir a una ampliación del conocimiento científico donde se garantizó a cada paciente los principios de:

BENEFICENCIA: Procurando los mejores intereses del paciente, en este estudio se realizó una evaluación del dolor, permitiendo un mayor control del mismo y por ende un oportuno tratamiento, disminuyendo de esta manera los cambios fisiopatológicos que produce el dolor y beneficiando al paciente de una mejor estancia en UCI, menos traumática y posiblemente más corta.

AUTONOMÍA: Dadas las condiciones de los pacientes del estudio con alteración de la conciencia que afecta el discernimiento, lo que se traduciría en una pérdida de la autonomía, se hizo necesario la elaboración de un consentimiento Informado (como lo contempla el Artículo 14 de la Resolución 8430 de 1993) el cual fue un acuerdo de partes donde se explicó al representante legal o tutor del paciente el tipo de investigación, los procedimientos que se realizaron, los beneficios y los perjuicios a los cuales se expondría el paciente de ser autorizada la participación en la investigación.

NO MALEFICENCIA: Con este estudio la valoración del dolor no represento

ningún daño ni físico ni psicológico, con lo que se aseguró el respeto a la vida y la dignidad de nuestros pacientes.

JUSTICIA: Al hablar de justicia en las Unidades de Cuidados Intensivos entendemos que todos deben tener iguales oportunidades de tratamiento con el fin de conseguir el mejor resultado; en este estudio no se debe interpretar que solo en algunos pacientes evaluaremos el dolor, de rutina a todos se les evalúa dolor como 5 signo vital, solo que a los pacientes de nuestra muestra tendrán un formato estricto para poder realizar la validez de la escala en estudio. Aclarando este aspecto garantizamos que en ningún momento se violará la justicia a ningún paciente en la Unidad de Cuidado Intensivo.

La anonimidad del paciente se mantendrá durante y después del estudio, dando un código para cada paciente.

Adicionalmente se declara que no existe ningún conflicto de interés que afecte el juicio sobre resultados y su interpretación por parte de los autores y todos los participantes.

No existe ningún incentivo económico o material que pudiera afectar el correcto desarrollo de la investigación que genere algún tipo de sesgo. (Ver Anexo 4)

7. RESULTADOS

El proceso de validación se realizó en 2 fases; la primera fue la traducción y adaptación del instrumento al idioma español que inicio con la solicitud de autorización al autor de la escala el Dr. Michael A. Erdek, quien a través de correo electrónico dio la aprobación para su uso en el estudio, posteriormente siguiendo la metodología de las normas de buenas prácticas ISPOR se realizó la traducción de la escala en 6 etapas que se describen a continuación (Figura 2)

Traducción Directa: Consistió en la traducción de la escala de Campbell de su idioma original, el English, al Español (idioma de destino) de manera conceptual por dos traductores bilingües certificados (hablantes nativos del idioma español y que residían en Colombia) cada traducción se realizó de manera independiente.

Reconciliación: Se conciliaron las discrepancias entre las dos traducciones buscando una concordancia, posteriormente se sintetizaron en una sola versión que se denominó “conciliada “(Anexo 7), llevada a cabo por uno de los miembros del equipo de investigación bilingüe y otro experto en el manejo del dolor.

Traducción Inversa: Con la escala conciliada se realizó retrotraducción (Español – English) por 2 personas bilingües, hablantes nativos de español y expertos en UCI y dolor, dichas traducciones fueron literales buscando una mayor apropiación de los conceptos del constructo.

Revisión de la traducción inversa: Se realizó una comparación de la escala retrotraducida y la escala original verificando que las diferencias no produjesen cambios significativos en la interpretación de los ítems que se midieron para cada uno de los 5 atributos que conforman el constructo por parte de los investigadores.

Armonización: La versión traducida conciliada se presentó a un comité de expertos conformado por 10 jueces (7 médicos especialistas en UCI y 3 enfermeras especialistas en UCI). Este comité evaluó la suficiencia, la claridad, la coherencia y la relevancia, de cada ítem dándole un valor entre 1-4 a cada uno de ellos. Con el fin de evaluar si existían diferencias significativas entre las valoraciones de las diferentes características en cada uno de los cinco atributos, se hizo un análisis tipo chi 2 de cada atributo para los 10 expertos, obteniéndose en todos los ítems un valor de $p > 0,05$ pudiendo afirmar que no hubo diferencias significativas entre los expertos en ninguno de los ítems evaluados. (Anexo 8). Adicional a esto por consenso de expertos se definió el cambio de la palabra del atributo confortabilidad por consolabilidad, y en este ítem en la primera columna se cambió la palabra comfortable por animado, estos cambios se dieron para facilitar la comprensión de la escala por los evaluadores.

Prueba Piloto: Se aplicó la Escala de Campbell a 15 pacientes sedados y en ventilación mecánica que cumplieran los criterios de inclusión; cada paciente fue evaluado en tres momentos diferentes: en reposo, durante un procedimiento doloroso y 15 minutos después del procedimiento. Cada evaluación fue realizada por 3 profesionales de la salud (médicos especialistas de cuidados intensivos, médicos especialistas en formación (Fellow) y enfermeras con formación en UCI) de manera simultánea y sin ninguna comunicación durante los procedimientos. Al final se confirmó la adecuada comprensión de la escala traducida y un tiempo total requerido para su elaboración de 20 minutos (entendiendo que entre la segunda y tercera evaluación existió un lapso de tiempo de 15 minutos).

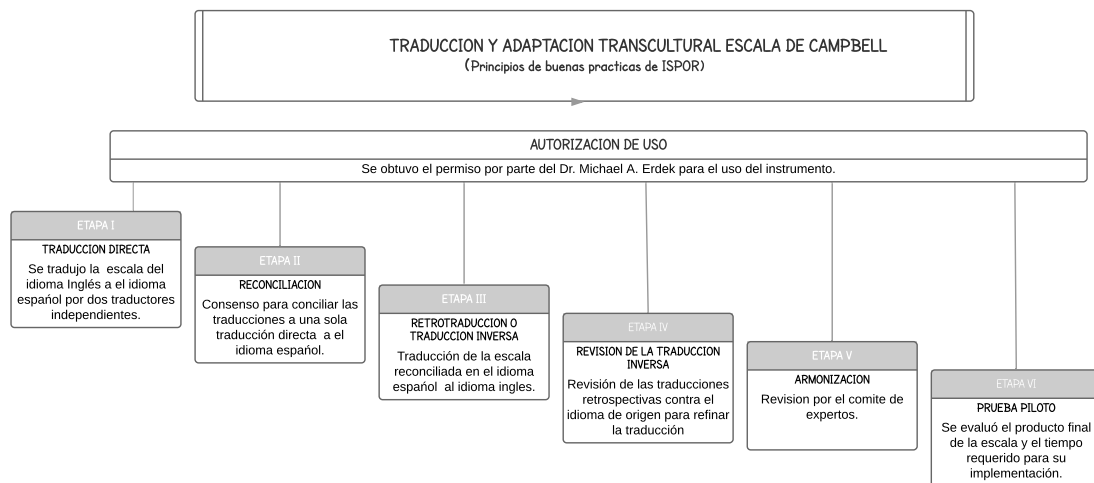


Figura 2 Síntesis de metodología usada en la traducción y adaptación de escala

Posteriormente se continuó con la segunda fase que correspondió al trabajo de campo para medir la validación propiamente dicha y la fiabilidad.

Caracterización demográfica y clínica

En el período del estudio se recolectaron 60 pacientes en dos unidades de cuidados intensivos, una médica polivalente y una cardiovascular que cumplieron los criterios de selección para la validación de la versión en idioma español de la Escala Campbell. Se realizaron tres mediciones por cada paciente, para un total de 180, realizadas por miembros del grupo de trabajo de las unidades (Intensivistas, Fellows de cuidado Intensivo y Enfermeras

especialistas) en tres momentos relacionados a un estímulo doloroso (antes, durante y después), debido a la exhaustividad implementada para la recolección de los datos no se excluyó ningún cuestionario por información incompleta.

El 100% de los pacientes estuvo en ventilación mecánica invasiva, la mediana de la edad fue 66,5 RIQ (51,25-72,75). El 58,3% (35 pacientes) fueron de género masculino. El 55% (33) de los pacientes fueron categorizados como quirúrgicos y el resto fueron pacientes de patología médica (Tabla 6).

Los pacientes médicos fueron categorizados con El score Apache II con un promedio de 18,4(\pm 6,6), los pacientes quirúrgicos de cirugía cardiaca fueron categorizados con el Euroscore II con una mediana de 1,95 RIQ (1,2-4). El nivel de sedación de los pacientes se valoró con la escala RASS con una mediana de -2 RIQ (-2,75 a -1) (Tabla 6).

Los principales procedimientos a los que se sometieron los pacientes para la medición del dolor fueron las aspiración de secreciones, el cambio postural y la punción arterial para gases sanguíneos con 60%, 27% y 7% respectivamente. (Tabla 6)

De las 180 mediciones totales, la escala fue aplicada en un 57,8% por especialistas en cuidados intensivos, 33,3% por enfermeras especialistas en cuidados intensivos, y el 8,9% restantes de las mediciones por especialista en formación (fellows). El (56,6%) de las mediciones fueron a pacientes quirúrgicos. La hora de evaluación con mayor porcentaje fue en el turno de la tarde con el 51,7%, en el turno nocturno se realizó el 15,6% de las mediciones. La mayoría de las mediciones para dolor se tomaron durante la aspiración de secreciones orotraqueales durante la ventilación mecánica o en los cambios de posición sistemáticos por el personal de enfermería, con un 60 y 26,6% respectivamente. En menor proporción se realizaron durante punciones arteriales para toma de gases, inserción de líneas arteriales o catéteres centrales (Tabla 6)

Los pacientes médicos fueron atendidos dentro de la unidad por diagnósticos variados, el principal fue choque cardiogénico con 19%, seguido de accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico, estatus convulsivo e insuficiencia respiratoria aguda con 11% de frecuencia para cada uno. En la categoría de pacientes quirúrgicos los procedimientos principales a los que fueron sometidos fueron de tipo cardiovascular, pero también se realizaron cirugías neurológicas, abdominales, del eje neuroaxial y oncológicas. El procedimiento más frecuente fue la revascularización miocárdica con 63%, seguido de cirugía cardíaca valvular 21% (Tabla 7).

Validación y Fiabilidad

La confiabilidad se determinó mediante la consistencia interna en la muestra general con un alfa de Cronbach de 0,866 y específica para los principales escenarios: tipo de paciente y evaluador y horario de aplicación, en todos los escenarios también mostro un valor alto, tabla 4.

La confiabilidad interobservador fue significativa entre los tres observadores con una buena concordancia cualitativa y cuantitativa: Spearman de 0,757 a 0,841, Kappa de Cohen: 0,605 a 0,798 y CCI (IC95%): 0,861(0,767-0,917) a 0,912(0,852-0,947).

La confiabilidad intraobservador también fue significativa a nivel cualitativo y cuantitativo: Spearman de 0,733; Pearson de 0,803 y CCI (IC95%) 0,889(0,814-0,934) (Tabla 8).

La validez de la escala se determinó en 4 componentes y mostró resultados satisfactorios para todas las dimensiones. La validez de apariencia se midió durante el juicio de expertos, concluyeron alta pertinencia y representatividad en los ítems de la escala para medir el dolor. Para la validez de contenido y constructo, se utilizó el análisis factorial confirmatorio: KMO (Kayser Meyer Olkin): 0,784; Test de esfericidad de Bartlett significativo con un valor $p < 0,0001$, todas las saturaciones de cada ítems superiores a 0.3. La validez de criterio se valoró midiendo el dolor de forma concurrente con la Escala Campbell en español y la escala BPS como estándar de referencia durante los

procedimientos dolorosos con una buena correlación: coeficiente de Spearman de 0,755. (Tabla 8).

La sensibilidad al cambio de la escala se valoró mediante la medición basal antes de un procedimiento doloroso y la modificación del puntaje de calificación durante el estímulo, la mediana aumentó de 0 con un RIQ (0-2) a 4,5 RIQ (3-6), $p < 0,0001$. (Fig. 3)

Considerando que la escala Campbell en español es válida y confiable, se describe el comportamiento del dolor y otras características de interés al interior de la muestra. De las 180 mediciones realizadas, el 23% se clasificó como dolor severo, el 49% como dolor moderado grave y solo el 0,5% no presentó dolor. (Tabla 9)

No se encontraron diferencias en el nivel del dolor por género, las mujeres presentaron 49,5% de dolor moderado a severo y los hombres 49,5% $p=0,4$; la proporción de dolor tampoco fue diferente entre los pacientes médicos y quirúrgicos, $p=0,24$. Las mediciones de dolor se calificaron con mayor frecuencia en la categoría de dolor moderado a grave con 37,5%, 56,5%, 66,7% y 100% en el cambio postural, la aspiración de secreciones, la inserción de línea arterial y paso de catéteres centrales respectivamente, en cambio durante las punciones arteriales para toma de gases sanguíneos el 75% de las mediciones fueron clasificadas como dolor severo. (Tabla 10)

Tabla 6 Caracterización de pacientes y mediciones para la adaptación y validación de la escala Campbell al idioma español.

Pacientes Ingresados n (60)	Valor
Edad Me(RIQ)	66,5(51,25-72,75)
Genero n (%)	
Masculino	35(58,3)
Femenino	25(41,7)
Ventilación Mecánica	
Invasiva	60(100)
Categoría clínica	
Quirúrgicos	33(55)
Médicos	27(45)
Escalas	
Apache II X(DE)	18,4(+/-6,6)
Euroscore II Me(RIQ)	1,95(1,2-4,4)
RASS Me(RIQ)	-2(-2,75 a -1)
Procedimientos Dolorosos	
Aspiración de secreción orotraqueal	36(60)
Cambio de posición	16(26,6)
Toma de gases arteriales	4(6,66)
Inserción de línea arterial	3(5)
Inserción de catéter venoso central	1(1,66)

Mediciones de dolor n (180)	Valor
Aplicación n (%)	
Intensivistas	104(57,8)
Enfermeras	60(33,3)
Fellow en Medicina Crítica	16(8,9)
Genero	
Masculino	105(58,3)
Femenino	75(41,7)
Categoría clínica	
Quirúrgicos	102(56,6)
Médicos	78(43,4)
Procedimientos Dolorosos	
Aspiración de secreción orotraqueal	108(60)
Cambio de posición	48(26,6)
Toma de gases arteriales	12(6,66)
Inserción de línea arterial	9(5)
Inserción de catéter venoso central	3(1,66)
Horario de aplicación	
Turno Mañana	59(32,7)
Turno Tarde	93(51,7)
Turno Nocturno	28 (15,6)

Me: Mediana, RIQ: Rango Intercuartílicos, X: promedio, DE: Desviación estándar.

Tabla 7 Diagnósticos de los pacientes médicos y quirúrgicos ingresados para la adaptación y validación de la escala Campbell al español.

Diagnósticos médicos	n(%)	Procedimientos quirúrgicos	n(%)²
Choque cardiogénico	5(19)	Revascularización miocárdica	12(36)
Accidente cerebrovascular	3(11)	Cirugía cardiaca valvular	7(21)
Estatus convulsivo	3(11)	Cierre de Comunicación Interauricular	2(6)
Insuficiencia respiratoria	3(11)	Corrección de aneurisma aórtico	2(6)
Falla cardiaca	2(7)	Drenaje de hematoma intracerebral	1(3)
Pancreatitis severa	2(7)	Drenaje de peritonitis	1(3)
Choque hemorrágico	1(4)	Resección Cáncer de vejiga	1(3)
Edema pulmonar	1(4)	Reemplazo de Aorta descendente	1(3)
Endocarditis infecciosa	1(4)	Corrección de aneurisma cerebral	1(3)
Hipercalcemia severa	1(4)	Laminectomía	1(3)
Infarto Agudo Miocardio	1(4)	Resección tumor cerebral	1(3)
Neumonía	1(4)	Cirugía de Sugerbaker	1(3)
Sepsis tejidos blandos	1(4)	Toracotomía + Pleurectomia	1(3)
Choque séptico	1(4)	Resección Transuretral de próstata	1(3)
Síndrome linfoproliferativo	1(4)		
Total	27(100)	Total	33(100)

Tabla 8 Evaluación psicométrica de la confiabilidad y validez de la escala Campbell adaptada y traducida al idioma español.

Confiabilidad	Estadístico	Valor
Consistencia Interna		
	Alfa de Cronbach	
Por tipo de paciente		
Muestra general		0,866
pacientes médicos		0,891
pacientes quirúrgicos		0,841
Por tipo de evaluador		
Escala aplicada por Intensivistas		0,867
Escala aplicada por Enfermeras		0,862
Escala aplicada por Fellows		0,887
Por horario de aplicación		
Escala Aplicada en la Mañana		0,839
Escala Aplicada en la Tarde		0,883
Escala Aplicada en la Noche		0,835
Fiabilidad Interobservador		
Cualitativa ordinal		Spearman
Observador 1 vs observador 2		0,757
Observador 1 vs Observador 3		0,788
Observador 2 vs Observador 3		0,841
Cualitativa nominal		Kappa
Observador 1 vs observador 2		0,605
Observador 1 vs Observador 3		0,545
Observador 2 vs Observador 3		0,798
Cuantitativa		CCI (IC95%)
Observador 1 vs observador 2		0,861(0,767-0,917)
Observador 1 vs Observador 3		0,879(0,798-0,928)
Observador 2 vs Observador 3		0,912(0,852-0,947)
Fiabilidad Intraobservador		
Cualitativa ordinal		Spearman
		0,733
Cuantitativa		Pearson
		0,803
Cuantitativa		CCI (IC95%)
		0,889(0,814-0,934)
Validez		
De apariencia	Juicio de expertos	
De contenido	Análisis factorial	
	KMO(Kayser Meyer Olkin)	0,78
	Test de esfericidad de Bartlett	< 0,0001
De criterio (vs BPS)	Spearman	0,75

CCI: Coeficiente de correlación intraclass; IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

Tabla 9 Caracterización de la intensidad del dolor por severidad con la Escala Campbell adaptada y traducida al español

Intensidad del Dolor	n(%)
No dolor	1(0,5)
Dolor leve a moderado	49(27)
Dolor Moderado grave	89(49)
Dolor Severo	41(23)
Total	180(100)

Tabla 10 Análisis bivariado entre el nivel del dolor y variables de interés clínico

Distribución Dolor Por Campbell n: 180 mediciones	No dolor	Dolor leve a moderado	Dolor moderado grave	Dolor severo	Total	Valor p
Genero n (%)						0,4
Masculino	0(0)	26(24,8)	52(49,5)	27(25,7)	105	
Femenino	1(1,3)	23(30,7)	37(49,3)	14(18,7)	75	
Categoría clínica del paciente						0,24
Medico	1(1,3)	22(28,2)	42(53,8)	13(16,7)	78	
Quirúrgico	0(0,6)	27(27,2)	47(49,4)	28(27,5)	102	
Tipo de procedimiento doloroso						0,013
Cambio postural	0(0)	16(33,3)	18 (37,5)	14 (29,2)	48	
Aspiración de secreciones	1(0,9)	28(25,9)	61 (56,5)	18 (16,7)	108	
Inserción línea arterial	0(0)	3(33,3)	6(66,7)	0 (0)	9	
Punción gases arteriales	0(0)	2(16,7)	1(8,3)	9 (75)	12	
Inserción catéter central	0(0)	0(0)	3(100)	0(0)	3	

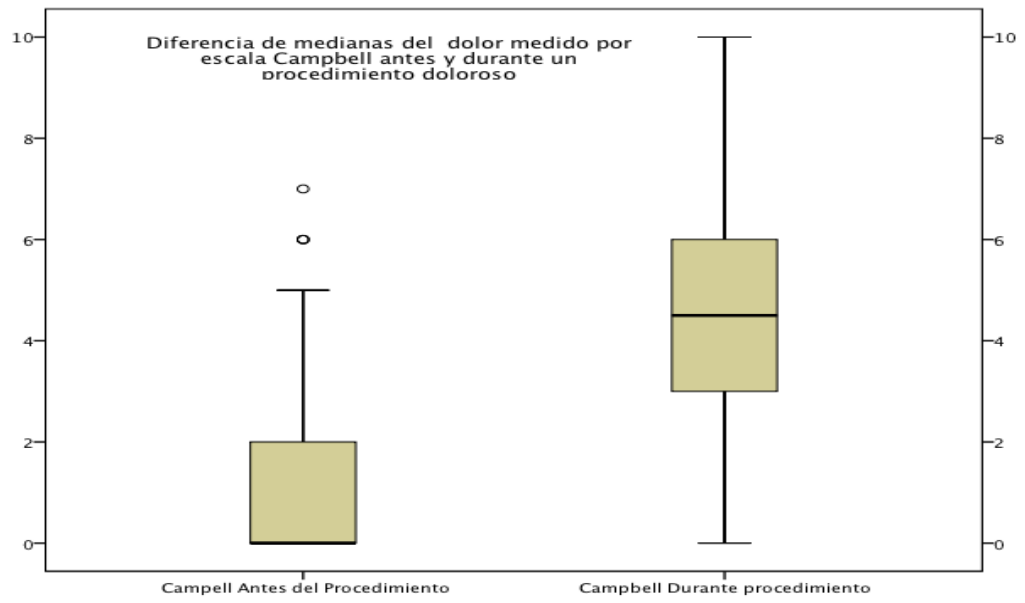


Figura 3 Nivel de dolor Antes y durante los estímulos dolorosos medido con la escala Campbell adaptada y traducida al español

8. DISCUSIÓN

En la actualidad, bajo los ideales de Unidades de Cuidado Intensivo más humanizadas centradas en las necesidades del paciente y su familia, se resalta la importancia de evaluar adecuadamente el dolor en pacientes con imposibilidad para comunicarse, como una intervención preventiva que minimice las experiencias indeseables derivadas de la atención al interior las unidades de cuidados intensivos. Este estudio se realizó con la iniciativa de obtener un instrumento que midiera adecuadamente el dolor a partir de una escala original en inglés, adaptándola cultural y lingüísticamente al idioma español, se escogió la escala Campbell dado las ventajas de evaluar no solo la presencia sino la intensidad del dolor. Los resultados evidencian que dicho instrumento mide adecuadamente el constructo dolor con un alto nivel de confianza y reproducibilidad.

La adaptación de la escala Campbell a una versión en español se convierte en un estudio pionero en Colombia para medir el dolor en pacientes con imposibilidad para comunicarse, útil para todo el personal asistencial de los servicios sanitarios y para las distintas iniciativas de investigación que quieran desarrollar otros grupos de trabajo hispanohablantes.

Metodológicamente se resalta que el estudio completo y superó el tamaño muestral mínimo para la validación del instrumento que suponía un valor de 55 pacientes, la versión colombiana de Campbell se logró aplicar a un número mayor de personas fortaleciendo las conclusiones derivadas.

Las características demográficas de los pacientes incluidos, garantizan que la Escala de Campbell es un instrumento que permite evaluar el dolor en pacientes de patología tanto medica como quirúrgica, abarcando condiciones mórbidas que afectan los distintos sistemas: neurológico, cardiovascular, respiratorio, infeccioso, metabólico y oncológico. También que puede ser reproducida y aplicada por personal de salud con formación profesional y experimentados, pero también por personal en formación y sin experiencia. Es importante tener en cuenta que la escala fue aplicada para pacientes no

comunicativos en ventilación mecánica, sometidos a distintos procedimientos considerados como dolorosos, pero que se encontraban en un nivel de sedación que permitiera valorar los dominios de la escala, un nivel entre +1 y -3 en la escala Rass.

En el desarrollo del estudio el procedimiento doloroso con mayor frecuencia fue la aspiración de secreciones traqueales, pero el que fue relacionado con mayor proporción a dolor severo, con un porcentaje del 75% fue la punción arterial, como lo refieren el estudio del Dr. Puntillo en el estudio Thunder II ⁽¹⁴⁾.

A pesar de que la literatura evidencia que el dolor postquirúrgico acompaña a más del 50% de dichos pacientes^(6, 17) este estudio muestra que no hay diferencias entre los pacientes médicos comparado con los quirúrgicos, lo que podría reforzar el concepto de dolor como experiencia personal con componentes psicológicos y sociales⁽¹⁾.

Por otra parte, es de anotar que los resultados obtenidos en la prueba psicométrica de confiabilidad a través de la consistencia interna nos da un Alfa de Cronbach mayor a 0.8 independiente del tipo de paciente , tipo de evaluador y el horario de evaluación, en otras palabras la escala arroja resultados congruentes de que los 5 items de la escala se correlacionan adecuadamente entre ellos en diferentes escenarios.

De acuerdo a la metodología establecida, se tomaron las dos mediciones libres de dolor para evaluar la confiabilidad intra-observador, la medición antes y el después (re-test) obteniéndose valores que estadísticamente significativos nos confirmar la capacidad del instrumento de ser reproducible, sin embargo consideramos que puede estar afectadas por el cambio dinámico de los pacientes críticos y por el efecto aprendizaje del evaluador propio de la definición del re-test en un mismo grupo de sujetos en distintas ocasiones⁽⁴²⁾

La Escala Campbell adaptada y traducida al español al ser comparada con la

BPS una de las escala de referencia validada por diferentes estudios y recomendada por las sociedades de expertos^(7, 15, 2, 36), establece una buena correlación con un coeficiente de Spearman de 0,75 concluyendo que los dos instrumentos miden adecuadamente el mismo constructo, pero dado la naturaleza de la escala Campbell al ser más equiparable a la Escala visual análogo por su capacidad de discriminar la intensidad del dolor, puede tener ventajas sobre BPS.

A través de la prueba de sensibilidad al cambio se corroboró la capacidad de la escala para discriminar el dolor al comprobar un aumento significativo de la puntuación entre un estado basal de no dolor, comparado con el momento durante el procedimiento que genera dolor, y para nuestra escala el mayor porcentaje de dolor estuvo en un rango de dolor moderado grave seguido de dolor severo.

Dentro de las limitaciones del estudio, puede ser la adaptación solo al interior de nuestro país (Colombia), que aunque somos país hispanohablante, los cambios culturales y sociales país a país, incluso región a región, pueden generar alguna dificultad en la aplicación en países vecinos. Tampoco se encontró en la literatura investigaciones similares a esta adaptación, esto no permite realizar comparaciones metodológicas de validez y fiabilidad realizadas por otros grupos de trabajo.

9. CONCLUSIONES

La Escala de Campbell adaptada y traducida al español representa la mejor escala disponible para medir el dolor en pacientes con imposibilidad para comunicarse que se encuentre en una Unidad de Cuidado Intensivo.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Loeser JD, Treede RD. The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology. *Pain*. 2008;137(3):473-7.
2. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C, SEMICYUC GdTdAySdl. [Monitoring of pain. Recommendations of the Analgesia and Sedation Work Group of SEMICYUC]. *Med Intensiva*. 2008;32 Spec No. 1:38-44.
3. Desbiens NA, Wu AW, Broste SK, Wenger NS, Connors AF, Lynn J, et al. Pain and satisfaction with pain control in seriously ill hospitalized adults: findings from the SUPPORT research investigations. For the SUPPORT investigators. Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatmentm. *Crit Care Med*. 1996;24(12):1953-61.
4. Kopf A, Patel, N. B. (Eds). Asociación Internacional para el Estudio del Dolor. Guía para el manejo del dolor en condiciones de bajos recursos.: IASP; 2010.
5. L. Plaghki AM, D. Le Bars,. *Fisiología del dolor*,. EMC - Kinesiterapia - Medicina Física: 1; 2018. p. 1-22.
6. Lovich-Sapola J, Smith CE, Brandt CP. Postoperative pain control. *Surg Clin North Am*. 2015;95(2):301-18.
7. Aissaoui Y, Zeggwagh AA, Zekraoui A, Abidi K, Abouqal R. Validation of a behavioral pain scale in critically ill, sedated, and mechanically ventilated patients. *Anesth Analg*. 2005;101(5):1470-6.
8. Gélinas C, Puntillo KA, Joffe AM, Barr J. A validated approach to evaluating psychometric properties of pain assessment tools for use in nonverbal critically ill adults. *Semin Respir Crit Care Med*. 2013;34(2):153-68.

9. Puntillo Kathleen A WL, Morris AB, Stanik- Hutt J, Thompson C, White C. Practices and Predictors of Analgesic Interventions for Adults Undergoing Painful Procedures. Am J Crit Care September 2002. p. 415 - 29.
10. Brennan F. Pain Management: A Fundamental Human Right In: Carr BD, Michael C, editors.: ANESTHESIA & ANALGESIA; 2007.
11. Clarett LM. Escalas de Evaluación de Dolor y Protocolo de Analgesia en Terapia Intensiva Argentina 2012. p. 1-39.
12. E. Celis-Rodríguez CB, M.Á. de la Cal, G. Castorena Arellano, A. Hernández, D. Ceraso, J.C. Díaz Cortés, C. Dueñas Castell, E.J. Jimenez, J.C. Meza, T. Muñoz Martínez, J.O. Sosa García, C. Pacheco Tovar, F. Pálizas, J.M. Pardo Oviedo, D-I. Pinilla, F. Raffán-Sanabria, N. Raimondi, C. Righy Shinotsuka, M. Suárez, S. Ugarte, S. Rubiano,. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. Medicina Intensiva; 2013. p. 519-74.
13. Erdek MA, Pronovost PJ. Improving assessment and treatment of pain in the critically ill. Int J Qual Health Care. 2004;16(1):59-64.
14. Puntillo KA, Morris AB, Thompson CL, Stanik-Hutt J, White CA, Wild LR. Pain behaviors observed during six common procedures: results from Thunder Project II. Crit Care Med. 2004;32(2):421-7.
15. Kotfis K, Zegan-Baranska M, Szydlowski L, Zukowski M, Ely WE. Methods of pain assessment in adult intensive care unit patients - Polish version of the CPOT (Critical Care Pain Observation Tool) and BPS (Behavioral Pain Scale). Anaesthesiol Intensive Ther. 2017;49(1):66-72.
16. International Pain Summit Of The International Association For The

Study Of Pain. Declaration of Montréal: declaration that access to pain management is a fundamental human right. *J Pain Palliat Care Pharmacother.* 2011;25(1):29-31.

17. Andersson V, Bergman S, Henoch I, Wickström Ene K, Otterström-Rydberg E, Simonsson H, et al. Pain and pain management in hospitalized patients before and after an intervention. *Scand J Pain.* 2017;15:22-9.

18. Maier C, Nestler N, Richter H, Hardinghaus W, Pogatzki-Zahn E, Zenz M, et al. The quality of pain management in German hospitals. *Dtsch Arztebl Int.* 2010;107(36):607-14.

19. Ismail A, Forgeron P, Polomeno V, Gharaibeh H, Harrison D. Pain Management Practice and Guidelines in Jordanian Pediatric Intensive Care Units. *Pain Manag Nurs.* 2018;19(2):195-203.e4.

20. Chapman CR, Tuckett RP, Song CW. Pain and stress in a systems perspective: reciprocal neural, endocrine, and immune interactions. *J Pain.* 2008;9(2):122-45.

21. Akça O, Melischek M, Scheck T, Hellwagner K, Arkiliç CF, Kurz A, et al. Postoperative pain and subcutaneous oxygen tension. *Lancet.* 1999;354(9172):41-2.

22. Aitkenhead AR. Analgesia and sedation in intensive care. *Br J Anaesth.* 1989;63(2):196-206.

23. Chamorro Jambrina CRO, MA. y Pardo Rey, C. Analgesia y sedación del paciente crítico. Presente y futuro. *Medicina Intensiva* 2004.

24. Luján- Tangarife JA, Cardona-Arias, J.A. and validación of measurement scales in health: a review of psychometric properties.: *iMedPub Journals*; 2015.

p. 1-10.

25. Fridén J, Gohritz A. Tetraplegia Management Update. *J Hand Surg Am.* 2015;40(12):2489-500.
26. Martínez Torre S, Gómez Molinero I, Martínez Girón R. [An update on myasthenia gravis]. *Semergen.* 2018;44(5):351-4.
27. Smetana KS, Roe NA, Doepker BA, Jones GM. Review of Continuous Infusion Neuromuscular Blocking Agents in the Adult Intensive Care Unit. *Crit Care Nurs Q.* 2017;40(4):323-43.
28. Latorre Marco I, Solís Muñoz M, Falero Ruiz T, Larrasquitu Sánchez A, Romay Pérez AB, Millán Santos I, et al. [Validation of the Scale of Behavior Indicators of Pain (ESCID) in critically ill, non-communicative patients under mechanical ventilation: results of the ESCID scale]. *Enferm Intensiva.* 2011;22(1):3-12.
29. Liu Y, Li L, Herr K. Evaluation of Two Observational Pain Assessment Tools in Chinese Critically Ill Patients. *Pain Med.* 2015;16(8):1622-8.
30. Chapman CR, Casey KL, Dubner R, Foley KM, Gracely RH, Reading AE. Pain measurement: an overview. *Pain.* 1985;22(1):1-31.
31. Díez Burón F, Marcos Vidal JM, Baticón Escudero PM, Montes Armenteros A, Bermejo López JC, Merino Garcia M. [Agreement between verbal numerical scale and visual analog scale assessments in monitoring acute postoperative pain]. *Rev Esp Anestesiología Reanim.* 2011;58(5):279-82.
32. Payen JF, BO, Bosson JL, Lagrasta A, Novel E, Deschaux I, Lavagne P, Jacquot C. Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale.: *Crit Care Med.*; 2001. p. 2258-63.

33. Hsiung NH, Yang Y, Lee MS, Dalal K, Smith GD. Translation, adaptation, and validation of the behavioral pain scale and the critical-care pain observational tools in Taiwan. *J Pain Res.* 2016;9:661-9.

34. PARDO.C M, T,CHAMORRO.C Y GRUPO DE TRABAJO DE ANALGESIA Y SEDACION DE LA SEMICYUC. Monitorización del dolor.

Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia

y sedación de la SEMICYUC *Med. Intensiva*2006.

35. Bouajram RH, Sebat CM, Love D, Louie EL, Wilson MD, DUBY JJ. Comparison of Self-Reported and Behavioral Pain Assessment Tools in Critically Ill Patients. *J Intensive Care Med.* 2018:885066618757450.

36. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539-49.

37. Gjersing L, Caplehorn JR, Clausen T. Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. *BMC Med Res Methodol.* 2010;10:13.

38. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94-104.

39. Ruiz MAJ, Gomez-Restrepo, Carlos. *Epidemiología Clínica. Investigación Clínica Aplicada.* 2 ed2011. 643 p.

40. Carvajal A. CC, Watson R., Martínez M., Sanz Rubiales Á.. How is an instrument for measuring health to be validated? Pamplona: Anales Sis San Navarra 2011. p. 63-72.
41. YURDUGÜL H. MINIMUM SAMPLE SIZE FOR CRONBACH'S COEFFICIENT ALPHA: A MONTE-CARLO STUDY H. U. Journal of Education 2008 p. 397-405
42. da Silva FC, Gonçalves E, Arancibia BA, Bento GG, Castro TL, Hernandez SS, et al. [Estimators of internal consistency in health research: the use of the alpha coefficient]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2015;32(1):129-38.
43. Rijkenberg S, Stilma W, Bosman RJ, van der Meer NJ, van der Voort PHJ. Pain Measurement in Mechanically Ventilated Patients After Cardiac Surgery: Comparison of the Behavioral Pain Scale (BPS) and the Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT). J Cardiothorac Vasc Anesth. 2017;31(4):1227-34.
44. Joffe AM, McNulty B, Boitor M, Marsh R, Gélinas C. Validation of the Critical-Care Pain Observation Tool in brain-injured critically ill adults. J Crit Care. 2016;36:76-80.
45. Pérez C-DHyC. Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales International Journal of Clinical and Health Psychology 2005 p. pp. 521-51
46. Donner A, Eliasziw M. Sample size requirements for reliability studies. Stat Med. 1987;6(4):441-8.
47. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for

reliability studies. Stat Med. 1998;17(1):101-10.

11. ANEXOS

ANEXO 1. Tabla de Variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LA VARIABLE	TIPO / ESCALA	CODIFICACIÓN
EDAD	Edad en años cumplidos según HC	Cuantitativa de Razón	*****
GENERO	Género definido por el paciente según HC	Cualitativa Nominal	1. Femenino. 2. Masculino.
DX INGRESO	Dx principal que motivo el ingreso a UCI	Cualitativa Nominal	*****
APACHE II	Severidad de la enfermedad	Cuantitativa discreta	Grupo I: Puntaje 0-4 Grupo II: Puntaje 5-9 Grupo III: Puntaje 10-14 Grupo IV: Puntaje 15-19 Grupo V : Puntaje 20-24 Grupo VI: Puntaje 25-29 Grupo VII: Puntaje 30-34. Grupo VII: Puntaje >34
PROC	Tipo de procedimiento dolorosos	Cualitativa Nominal	1. Movilización o Cambio Postural. 2. Aspiración de Secreciones Traqueales. 3. Manejo de heridas. 4. Inserción de vías arteriales. 5. Toma de Gases arteriales. 6. Introducción de catéter central.
NIVENSED	Según la clasificación de RASS	Cualitativas Ordinal	1. Agresivo (4). 2. Muy Agitado (3). 3. Agitado (2). 4. Intranquilo (1) 5. Alerta y tranquilo (0) 6. Somnoliento(-1) 7. Sedación Ligera (-2) 8. Sedación Moderada (-3) 9. Sedación Profunda (-4) 10. No despertable (-5)

NDOLO	Según Escala de Campbell	Cualitativa Ordinal	0 : No dolor 1-3: Dolor leve – moderado. 4-6: Dolor moderado – grave. >6: Dolor Intenso.
	Según Escala de BPS	Cualitativa Nominal	1 : No dolor 2 : No dolor 3 : No dolor 4: Dolor 5 : Dolor 6: Dolor 7: Dolor 8: Dolor 9: Dolor 10 : Dolor 11: Dolor 12: Máximo dolor
CATEGDX	Clasificación Clínica del paciente	Cualitativas Nominal	1. Médico 2. Quirúrgico
PERSEVAL	Personal de Salud encargado de realizar la evaluación	Cualitativa Nominal	1. Especialista en cuidados intensivos 2. Fellow en cuidados intensivos 3. Enfermera Jefe
HORAEVAL	Hora de Evaluación	Cualitativa Nominal	1. Turno AM 2. Turno PM 4. Turno Nocturno.

ANEXO 2. Planilla Juicio de Expertos

Respetado profesional de la salud, quien a partir del momento será juez : Usted ha sido seleccionado para evaluar el instrumento **ESCALA DE_CAMPBELL** traducida al español que hace parte de la investigación “**ADAPTACIÓN DE LA ESCALA DE CAMPBELL PARA LA EVALUACIÓN DEL DOLOR EN UNA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ**”.

NOMBRES Y APELLIDOS DEL JUEZ: _____

FORMACIÓN ACADÉMICA _____

ÁREAS DE EXPERIENCIA PROFESIONAL _____

TIEMPO _____ CARGO ACTUAL _____

INSTITUCIÓN _____

Tómese unos minutos para leer la Escala de Campbell que ha sido traducida del inglés al español (hoja anexa # 1), posteriormente usted la evaluará con la tabla de juicio de expertos (hoja anexa #2). Esta tabla tiene cuatro categorías (suficiencia, claridad, coherencia y relevancia) y cada categoría tiene una clasificación de 1-4, con su respectivo indicador que la clarificará. De acuerdo a su concepto usted evaluará cada ítem de la escala de Campbell con cada una de estas categorías y la clasificación se anotará en la tabla de evaluación de juicio de expertos (hoja anexa #3). Una vez terminada su evaluación entréguela al investigador, si considera que existe una alternativa de traducción o elementos inapropiados a nivel conceptual que causen confusión, se comentarán al final de la reunión.

De una adecuada evaluación de la escala por parte de usted, dependerá el aporte incalculable para las unidades de cuidado intensivo en Colombia dado que se podrá contar con una escala de evaluación de dolor según el comportamiento en pacientes con imposibilidad para comunicarse que se asemeja a la escala EVA, permitiendo mejorar en el diagnóstico del dolor y por ende en un mejor control del mismo, trascendiendo de esta manera en una mejor calidad de vida de dichos pacientes.

Agradecemos su colaboración.

TABLA DE JUICIO DE EXPERTOS

CATEGORÍA	CALIFICACIÓN	INDICADOR
SUFICIENCIA Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de esta.	1. No cumple con el criterio	1. Los ítems no son suficientes para medir la dimensión
	2. Bajo Nivel	2. Los ítems miden algún aspecto de la dimensión pero no corresponden con la dimensión total
	3. Moderado nivel	3. Se deben incrementar algunos ítems para evaluar la dimensión completamente.
	4. Alto nivel	4. Los ítems son suficientes.
CLARIDAD El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1. No cumple con el criterio.	1. El ítem no es claro
	2. Bajo Nivel	2. El ítem requiere modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por el ordenamiento de las mismas.
	3. Moderado Nivel	3. Se requiere una modificación muy específica algunos de los términos del ítem.
	4. Alto Nivel	4. El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.
COHERENCIA El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.	1. No cumple con el criterio.	1. El ítem no tiene relación lógica con la dimensión
	2. Bajo nivel	2. El ítem tiene una relación tangencial con la dimensión.
	3. Moderado nivel	3. El ítem tiene una relación moderada con dimensión que está midiendo.
	4. Alto nivel	4. El ítem se encuentra completamente relacionado con la dimensión que está midiendo.
RELEVANCIA El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido.	1. No cumple con el criterio	1. El ítem puede ser eliminado sin que sea afectada la medición de la dimensión.
	2. Bajo Nivel	2. El ítem tiene alguna relevancia, pero otro puede estar incluyendo lo que mide éste.
	3. Moderado nivel	3. El ítem es relativamente importante
	4. Alto nivel	4. El ítem es muy relevante y debe ser incluido.

Califique según el cuadro explicativo cada uno de los ítems de cada dimensión, dándole un valor de 1-4 según usted considere de acuerdo al DE

TABLA DE EVALUACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

DIMENSIÓN	SUFICIENCIA	CLARIDAD	COHERENCIA	RELEVANCIA	OBSERVACIÓN
Expresión Facial					
Inquietud					
Tono Muscular					
Respuesta Verbal					
Confortabilidad					

ANEXO 2. Instrumento de Recolección de Información

El siguiente formulario es un instrumento elaborado para la recolección de datos, con fines de investigación científica, debe ser llenado en su totalidad dado que cada pregunta corresponde a una variable dentro de la investigación, en caso de no tener clara la respuesta debe informarse al médico de turno.

Fecha de evaluación: _____

Hora de Uso de Escala:

Turno AM _____

Turno PM _____

Turno Nocturno _____

Nombre del Paciente:

Edad: _____ Años

Sexo:

Femenino _____

Masculino _____

Dx Ingreso: Medico: _____

QX: _____

Nivel de Sedación: _____ Según la Clasificación de RASS

Categoría Diagnostica (Sistema Principal comprometido en el paciente)

Respiratorio _____ Cardiovascular: _____ Nervioso _____

Digestivo: _____

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL DOLOR SEGÚN EL COMPORTAMIENTO

(Para pacientes que no pueden proporcionar un auto-reporte en cuanto al dolor: Observación Clínica en escala de 0 a 10)

A continuación encontrará una tabla que corresponde a la Escala de Campbell que evalúa dolor en pacientes con imposibilidad para comunicarse, se evaluará cada uno de los 5 ítems y se dará el valor de acuerdo a el comportamiento del paciente (0-3), puede marcar sobre la tabla el valor que corresponde. Al

Expresión facial	0	1	2	Puntaje Expresión Facial:
	Músculos faciales relajados.	Tensión en los músculos de la cara, ceño fruncido, muecas.	Ceño fruncido frecuente o constante, tensión maxilar	
Inquietud	0	1	2	Puntaje de Inquietud:
	Tranquilo, apariencia relajada, movimientos Normales.	Movimientos ocasionales de inquietud, cambios de Posición corporal.	Movimientos frecuentes e inquietud, incluyendo cabeza o extremidades.	
Tono muscular*	0	1	2	Puntaje de Tono Muscular:
	Tono muscular normal, Relajado.	Tono aumentado, flexión de dedos de manos y/o pies.	Tono rígido.	
Respuesta Verbal **	0	1	2	Puntaje de respuesta verbal:
	Sin sonidos anormales.	Quejidos, gritos, gemidos o gruñidos ocasionales .	Quejidos, gritos, gemidos o gruñidos frecuentes o continuos.	
Consolabilidad	0	1	2	Puntaje de Confortabilidad:
	Animado, relajado.	Se tranquiliza al tacto y/o a la voz. Distráible fácilmente	Difícil de confortar con el tacto o a la voz.	
Total de la escala comportamental de evaluación del dolor (0 a 10)				/10
Rango de Puntuación	0: no dolor	1-3: dolor leve o moderado	4-6: dolor moderado-grave	> 6: Dolor muy intenso

final se sumaran dichos valores y se colocará dicho valor en cuadro de puntaje final.

* En caso de Lesión medular o hemiplejía valor el lado sano ** Puede ser poco valorable en vía artificial.

Profesional que evaluó:	Especialista
	Fellow
	Enfermera Jefe

Puntaje final: _____

ANEXO 3. Consentimiento Informado

INFORMACIÓN PRELIMINAR AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le está pidiendo que su familiar o conyugue participe de un estudio de investigación porque presenta ingreso hospitalario mayor a 24 horas en una unidad de cuidado intensivo con incapacidad para comunicarse. El fin de este estudio validar una herramienta para aproximar el tratamiento del dolor paralelo al tratamiento de la enfermedad de base y como fin último mejora la estancia y el tratamiento de los pacientes que presentan incapacidad para comunicarse y se encuentre en una unidad de cuidados intensivos.

La autorización de participación es completamente voluntaria; si no desea autorizarlo el médico tratante continuará con su atención habitual y su negativa no afectara de ninguna manera el tratamiento usual.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que se necesite al investigador que se los está explicando, antes de tomar una decisión.

Si usted acepta que su familiar o conyugue participe, usted puede decidir en cualquier momento que este sea retirado de la investigación sin ninguna repercusión en el tratamiento. El médico tratante continuara con su atención habitual. Recuerde que usted es el que decide la permanencia en el estudio.

¿Por qué se realiza este estudio?

El estudio tiene como propósito evaluar una herramienta existente para valorar el dolor de manera a tiempo en paciente que están inconsciente en la unidad de cuidados intensivos y hacer la validación de esta herramienta en la ciudad de Bogotá. La herramienta que se quiere validar es la escala de Campbell que tiene 5 parámetros para evaluar el dolor.

La finalidad de realizar esta investigación es porque se sabe que el dolor influye en el estado fisiológico del paciente y debe hacer parte del

tratamiento habitual. Sin embargo, es difícil llevar un tratamiento adecuado si no se diagnostica de manera adecuada.

¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

La escala Campbell ya ha sido traducida del idioma original que es el inglés y se ha validado en diferentes lugares en el idioma castellano como en España. La escala Campbell ha demostrado que es una herramienta muy útil para evaluar el dolor en paciente inconsciente y que no puede comunicarse.

3) Si autorizo a que mi familiar participe, ¿qué deberé hacer? Si usted acepta a que su familiar o conyugue participe no debe realizar ninguna labor adicional. Todo el tratamiento será igual que el habitual y usted no tendrá ninguna responsabilidad adicional.

4) ¿Cuánto tiempo durará el estudio? Este estudio durará un periodo de 3 meses, pero la participación de su familiar es sólo el tiempo que este hospitalizado en la unidad de cuidados intensivos y en el periodo que este inconsciente, si este periodo excede los 3 meses en que se realice, sólo se evaluara durante este periodo.

5) ¿Tendrá beneficios por participar? Es posible que si su familiar participe en el estudio esté siendo evaluado de manera más constante u de manera más precisa con respecto al dolor. Sin embargo el tratamiento será exactamente igual al habitual.

6) ¿Tendrá riesgos por participar? No existe ningún riesgo por participar en este estudio debido a que no es un estudio experimenta, por tanto no se intervendrá en el tratamiento habitual.

7) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida? Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados acceder a sus datos personales, los

participantes no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. De igual manera el titular de los datos personales podrá acceder a estos de forma gratuita y en el momento que se desee. ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales? El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. Sin embargo la utilización de los datos de historia clínica será por medio de código para la mayoría del equipo de investigación por lo que ni ellos sabrán a quienes corresponden los datos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Título de Investigación: _____

Ciudad y fecha: _____

Yo, _____ identificado con _____ como representante legal o tutor del paciente _____ quien se encuentra hospitalizado en la Unidad de Cuidado intensivo de la Institución _____ que una vez informado sobre los objetivos y los procedimientos de evaluación que se llevarán a cabo en esta investigación y los posibles riesgos que se puedan generar de ella, autorizo a _____, estudiante de investigación de la Universidad El Rosario , para que a mi representado le realicen la siguiente actividad.

Evaluación del dolor con las Escalas de Campbell y BPS.

Adicionalmente se me informó que:

- La participación de mi representado en esta investigación será con fines educativos, nadie me ha coaccionado y lo hago de manera libre, además tendré la libertad de retirar la autorización para continuar participando en esta investigación en cualquier momento.
- Ni Yo, ni mi representado recibiremos beneficio personal de ninguna clase por la participación en este proyecto de investigación. Sin embargo, se espera que los resultados obtenidos permitirán mejorar los procesos de evaluación de pacientes con condiciones clínicas similares a las de mi representado.
- Toda la información obtenida y los resultados de la investigación serán tratados confidencialmente. Esta información será archivada

en papel

- y medio electrónico. El archivo del estudio se guardará en la bajo la responsabilidad de
- los investigadores.
- Puesto que toda la información en este proyecto de investigación es llevada al anonimato, los resultados personales no pueden estar disponibles para terceras personas como empleadores, organizaciones gubernamentales, compañías de seguros u otras instituciones educativas. Hago constar que el presente documento ha sido leído y entendido por mí en su integridad de manera libre y espontánea.

Firma _____

Documento de identidad _____ No. _____ de Bogotá

ANEXO 4. Cronograma de Actividades



CRONOGRAMA E.xls

ANEXO 5. Presupuesto



PRESUPUESTO.xls

ANEXO 6. Escala Conciliada



CONCILIACION DE ESCALA
1.doc

ANEXO 7. Conciliación Juicio de Expertos (CHI 2)



JUICIO DE EXPERTO
RESUMIDA.docx

