



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLOXXI
HOSPITAL DE PEDIATRÍA
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES**

**CONFIABILIDAD DE LA EVALUACIÓN DEL
DOLOR EN RECIÉN NACIDOS POR EL PERSONAL
DE SALUD DE LA UNIDAD DE CUIDADOS
INTENSIVOS NEONATALES**

T E S I S

**PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
NEONATOLOGÍA**

PRESENTA:

DRA. LUCELY DEL JESÚS RUIZ MEX

TUTORES:

**DR. RAÚL VILLEGAS SILVA
DRA. VIRGINIA GORDILLO**

2007/3603/028



MÉXICO, D. F.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO

Dr. Raúl Villegas Silva
Jefe de Servicio de Neonatología

Dr. Miguel Angel Villasís Kever
Jefe de Educación e Investigación en Salud

Dra. Carmen Martínez García
Sinodal

Dra. Olivia Madrigal Muñiz
Sinodal

Dr. José Vicente Estrada Flores
Sinodal

AGRADECIMIENTOS

A **Dios**, que ha sido la luz en mi camino, que me ha dado la fuerza para seguir avanzando en todos los sentidos y me ha permitido llegar hasta donde estoy.

A **mis Padres**, Elena y Jorge, gracias por toda su dedicación, su amor, sus consejos, sus oraciones, por haber estado siempre conmigo en todo este camino, compartiendo mis ratos de tristeza y las ocasiones de alegría. Les quiero mucho.

A **mis hermanos y mi abuelita** q.e.p.d. gracias por sus oraciones y por estar siempre pendientes de mi.

Al **Dr. Raúl Villegas Silva**, por ser un ejemplo como médico y como ser humano, gracias por toda su paciencia, por sus enseñanzas y su gran ayuda para este trabajo de tesis y mi formación como neonatóloga.

A todos los profesores del curso de Neonatología, **Dra. Teresita Islas, Dra. Heladia García, Dra. Olivia Madrigal, Dr. Estrada, Dr. Ulloa**, gracias por sus enseñanzas, por su apoyo y paciencia durante estos 2 años.

ÍNDICE

Resumen	5
Antecedentes	6
Justificación	12
Planteamiento del problema	13
Objetivos	13
Hipótesis	14
Material y Métodos	15
Variables	17
Descripción del estudio y procedimiento	18
Análisis de datos	20
Factibilidad	21
Consideraciones éticas	22
Resultados	23
Discusión	27
Conclusiones	31
Bibliografía	32
Anexos	34

RESUMEN

Ruiz ML, Villegas SR, Gordillo V. Confiabilidad de la evaluación del dolor en recién nacidos por el personal de salud de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. 2007.

Introducción:

Prácticamente en la UCIN del Hospital de Pediatría del CMN SXXI no se usa ninguna evaluación de dolor validada, y si se usa una calificación subjetiva del dolor al observar las expresiones faciales del neonato, que depende de la experiencia del personal de estas.

Objetivo:

Medir la sensibilidad y especificidad de la evaluación visual subjetiva y del sistema NFCS para evaluación del dolor en recién nacidos.

Material y Métodos:

El estudio se realizó en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Es un estudio observacional, transversal, comparativo. Los pacientes incluidos en el estudio fueron recién nacidos de término hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales.

Descripción del estudio:

Se tomaron dos videos de 30" de un paciente durante un procedimiento doloroso y durante un procedimiento no doloroso. El investigador exclusivamente conoce cuales son los casos de dolor, al obtener los videos se pidió realizar una evaluación por 8 personas mediante la evaluación visual subjetiva. A 8 personas distintas a las anteriores se les pidió realizar evaluaciones a los videos mediante el sistema NFCS, los resultados de las evaluaciones se anotaron en hojas de recolección específicas.

Análisis Estadístico:

Se hicieron tablas de dos por dos para el análisis de la sensibilidad y especificidad para cada evaluador y para ambas evaluaciones. Se analizó el valor predictivo positivo y negativo para cada una de las pruebas con las fórmulas correspondientes.

Resultados:

Se obtuvo una sensibilidad global para la evaluación NFCS de 66% con una especificidad de 71%, el VPP fue de 69%, con VPN de 67%. La evaluación subjetiva tuvo una sensibilidad de 46%, con una especificidad de 82%, los valores predictivos positivo y negativo fueron de 72% y 60% respectivamente.

Conclusiones:

La evaluación del dolor a través de la escala NFCS es más sensible que una evaluación subjetiva, realizada por expertos en el manejo de niños graves.

Es posible que mejore la sensibilidad y especificidad de la evaluación del dolor con el sistema NFCS al capacitar y estandarizar al personal de salud en su uso.

ANTECEDENTES

Tradicionalmente, el dolor en el niño se ha tratado de manera insuficiente. Se pensaba que la incapacidad de los niños para verbalizar sus sentimientos y expresar su dolor era sinónimo de incapacidad para experimentarlo y recordarlo. Los neonatos a menudo deben someterse a intervenciones invasivas, y en la actualidad existen datos suficientes para afirmar que el neonato es capaz de percibir el dolor. El dolor es definido por la IASP (Internacional Association for the Study of Pain) como: “una experiencia sensitiva y emocional desagradable ocasionada por una lesión tisular real o potencial, o descrita en tales términos”. Esta interpretación del dolor es subjetiva, numerosos expertos consideran que no es aplicable al dolor en neonatos ya que esta definición llevaría implícita la expresión de la experiencia dolorosa. ^{1,2}

La NANDA (North American Nursing Diagnosis Association) distingue el dolor agudo y el crónico, el dolor agudo es de inicio súbito o lento de cualquier intensidad de leve a severa con un final anticipado o previsible y una duración menor de 6 meses. El componente emocional subjetivo del dolor ha sido durante mucho tiempo negado en el recién nacido. Hoy podemos aceptar que dada la imposibilidad de cualquier tipo de verbalización, la única forma de expresar el dolor pasa por actitudes de comportamiento. Además se puede entender el dolor como un poderoso estímulo, que ayuda a adoptar conductas primitivas de supervivencia y enseña al niño a evitar el peligro. ²⁻³

Múltiples líneas de evidencia sugieren una alta sensibilidad al dolor en neonatos comparado con niños de edad mayor. Esta sensibilidad al dolor está fuertemente acentuada en

neonatos prematuros. Los pacientes críticamente enfermos y recién nacidos pretérmino no responden de manera vigorosa al dolor y por lo tanto requieren de una evaluación particularmente detallada.^{4,5,9}

Los neonatos que padecen enfermedades agudas y se encuentran en condiciones clínicas que obligan su ingreso en una unidad de cuidados intensivos, sufren dolor causado por la enfermedad misma o por los numerosos procedimientos diagnósticos y terapéuticos a los que están sometidos. Algunos procedimientos dolorosos comúnmente realizados en neonatos en la unidad de cuidados intensivos incluyen punción de talón, venopunción, colocación de catéter arterial o venoso, sello pleural, intubación endotraqueal y aspiración, punción lumbar, e inyecciones subcutáneas e intramusculares, otros procesos dolorosos incluyen cirugía, infección localizada o inflamación, abrasiones o quemaduras de piel causados por sensores transcutáneos de monitorización o agentes tópicos.^{5,6,7,8,10}

Las respuestas fisiológicas y metabólicas inducidas por el dolor agudo (incremento de gasto metabólico, consumo de oxígeno, secreción de catecolaminas, glucagón y corticosteroides, estado catabólico, retraso en la cicatrización), pueden ser más dañinas en lactantes y niños pequeños con enfermedades críticas, los cuales tienen una tasa metabólica más alta y menor reserva funcional que los adultos.^{8,11,12}

En años recientes se han introducido varios métodos para evaluar el dolor, sean fisiológicos conductuales o ambos. En orden de objetividad en la evaluación del dolor, se han diseñado y validado varias escalas. Tabla 1.^{13,14,15}

Tabla 1. Escalas de Evaluación de dolor en niños

Basados en cambios conductuales

- Sistema de Codificación Facial Neonatal (NFCS)
- Sistema de Codificación Corporal en Niños (IBCS)
- Escala de Dolor en Niños y Neonatos (NIPS)
- Evaluación del Dolor en Neonatos (PAIN)
- Escala de Distrés de Liverpool en niños (LIDS)
- Escala de Dolor Conductual Modificada
- Escala de Dolor en Niños del Hospital del Este de Ontario (CHEOPS)
- Escala de Dolor Neonatal (NAPI)
- Escala de Dolor Conductual
- Sistema de Codificación Clínica.

Combinación de cambios fisiológicos y conductuales

- CRIES (acrónimo para llanto, cambios en saturación de oxígeno transcutáneo, frecuencia cardíaca, presión sanguínea, expresión facial y alteración del patrón de sueño)
- Herramienta de Evaluación de Dolor (PAT)
- Dolor en Neonatos Prematuros (PIPP)
- Escala para uso en Neonatos (SUN)
- Escala de COMFORT

En el 2000 la Academia Americana de Pediatría y la Sociedad Pediátrica Canadiense realizaron una publicación referente a la falta de conocimiento del dolor neonatal y los

efectos adversos de no tratar el dolor neonatal. Recomendaron el uso de herramientas de evaluación del dolor validadas así como intervenciones terapéuticas para prevenir, reducir o eliminar el efecto nocivo del estímulo doloroso.¹⁶

Todos los tratamientos del dolor se basan en la capacidad para evaluar y documentar la experiencia dolorosa. En niños más grandes y adultos, el autoreporte es el estándar de oro para evaluar el dolor.¹⁷

La actividad facial es uno de los datos más importantes en el estudio de la comunicación no verbal, es una respuesta conductual y el indicador unidimensional más común que se usa para evaluar el dolor neonatal, se debe considerar el “estándar de oro” de las respuestas de comportamiento para el dolor en neonatos.¹⁸

La expresión facial es más sensible para evaluar el dolor durante procedimientos nocivos en comparación con el llanto, movimientos corporales o frecuencia cardíaca.^{19, 22, 23.}

Desde 1960, varios investigadores analizaron de manera sistemática las características anatómicas faciales de los adultos para evaluar estados emocionales. El uso de estímulos nociceptivos en adultos y el análisis hecho por diversos observadores han demostrado la consistencia y validez de la expresión facial del dolor, haciendo énfasis en 4 acciones: fruncir el ceño, estrechamiento de los párpados y/o cerrando los ojos, fruncir la nariz y/o elevar las mejillas, abriendo la boca y/o extendiendo los labios.²⁰

Con el objetivo de evaluar el dolor en los recién nacidos, Grunau y Craig en el año 1987 desarrollaron el Sistema de Codificación Facial Neonatal (Neonatal Facial Coding System, NFCS).²¹

En su estudio se vió que 99% de los neonatos sometidos a punciones del talón presentaron una serie consistente de 4 acciones faciales: ceño fruncido, ojos apretados, hundimiento del surco nasolabial y boca abierta.

El Sistema de Codificación Facial Neonatal (NFCS) es una medición que se basa en 10 acciones faciales diferentes que son codificados individualmente otorgándose 1 punto si la expresión facial determinada está presente, y 0 puntos si está ausente (anexos). Se considera presencia de dolor cuando 3 o más acciones faciales aparecen de manera consistente. Ha sido validada para su uso en prematuros, recién nacidos de término y niños arriba de 18 meses de edad. Este sistema es sensible al dolor agudo tanto en estímulos nocivos como no nocivos. No mide la intensidad del dolor, únicamente hace referencia a la ausencia o presencia de dolor.^{19, 20, 21.}

Estudios subsecuentes han confirmado que esta serie de acciones faciales aparecen en neonatos sometidos al dolor pero no aparecen cuando son sometidos a procedimientos desagradables no dolorosos. Estas alteraciones en la expresión facial de neonatos en respuesta al dolor se han validado en recién nacidos de término, pretérmino y niños preverbales. Estos estudios reportan una alta sensibilidad y especificidad del sistema NFCS.^{20-25.}

Ya sabemos que los neonatos ingresados en una unidad de cuidados intensivos neonatales además de la capacidad de percibir el dolor, son capaces de reconocer el sufrimiento, la ansiedad y el miedo. Por lo que es necesario el tratamiento analgésico en neonatos incluso en prematuros.²⁶

El tratamiento del dolor comprende además de la asistencia humanizada, la buena técnica y los instrumentos más precisos, la terapia farmacológica con antiinflamatorios no esteroideos, los opiodes, los anestésicos locales, los adyuvantes y la terapia no farmacológica como la postura adecuada, las caricias, el arrullo, las imágenes agradables, la música, la estimulación táctil y el movimiento. Se recomienda que las intervenciones sean efectivas y seguras en el alivio del dolor y el estrés.²⁷⁻²⁹

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad se acepta que el recién nacido pretérmino y de término es totalmente capaz de sentir dolor, y que dada la imposibilidad de cualquier tipo de verbalización, la única forma de expresar dolor pasa por actitudes comportamentales, modalidades de expresión que son muy variables y de interpretación difícil, en las unidades de cuidados intensivos neonatales los pacientes están repetidamente expuestos a diferentes y múltiples procedimientos dolorosos, sin embargo, el personal médico y de enfermería, por lo menos de esta unidad, no utiliza una escala de medición de dolor para la evaluación y tratamiento de éste, basándose únicamente en interpretaciones de estas manifestaciones que pueden resultar erróneas, podemos medirlo evaluando cambios en el comportamiento (expresión facial, movimientos del cuerpo y llanto) y/o en medidas fisiológicas, si pensamos que el niño tiene dolor debemos medirlo, ya que si no se mide es muy fácil ignorarlo.

Actualmente solo se usa una evaluación subjetiva por parte del servicio de enfermería y médicos para decidir un tratamiento a este síntoma, y que consiste en decir si el niño tiene o no dolor según su apreciación al observar sus expresiones faciales, por lo que consideramos puede ser variable la experiencia de cada observador y con esto ofrecer tratamientos no suficientemente sustentados.

Por lo anterior el objetivo de este estudio es evaluar que tan confiable es la evaluación visual subjetiva de dolor en comparación con un sistema de evaluación ya validado pero no utilizado en la UCIN de este hospital, en este caso con el Sistema de Codificación Facial Neonatal (NFCS).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la UCIN del Hospital de pediatría del CMN Siglo XXI, se utiliza a diario una evaluación subjetiva del dolor en los recién nacidos sometidos a procedimientos que producen dolor, esta está dada por la primera impresión del médico o enfermera que observa las reacciones faciales del neonato ante estos procedimientos, y que cataloga como presencia o ausencia de dolor, lo que puede llevar a un tratamiento inadecuado del mismo, si esta evaluación es incorrecta. Existen evaluaciones de dolor validadas en neonatos con el fin de evaluar correctamente la presencia de dolor para dar un tratamiento adecuado, una de éstas es el Sistema de Codificación Facial Neonatal (NFCS) que evalúa las expresiones faciales del neonato para establecer si existe o no dolor, sin embargo, no son empleadas en nuestro hospital, por lo tanto fue de nuestro interés plantear la siguiente pregunta de investigación:

¿Es confiable la evaluación subjetiva que realizan médicos y enfermeras en los recién nacidos en comparación con la escala NFCS para evaluar el dolor en una unidad de cuidados intensivos neonatales? ¿Será necesaria una escala de dolor sistematizada para evaluación del dolor en la UCIN?

OBJETIVOS

GENERAL

Medir la sensibilidad y especificidad del equipo de salud de la UCIN para evaluar el dolor en el recién nacido por medio de la evaluación visual subjetiva y del sistema NFCS.

SECUNDARIO

Comparar los resultados de sensibilidad y especificidad de la evaluación del dolor en el recién nacido por ambas pruebas, visual subjetiva y con el sistema NFCS.

HIPÓTESIS

1. La evaluación subjetiva del dolor tiene una sensibilidad del 75% y una especificidad del 60%
2. La escala NFCS tiene una sensibilidad de 95% y especificidad de 75%

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Observacional, prospectivo, transversal, comparativo.

SITIO DE REALIZACIÓN

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI

UNIVERSO DE ESTUDIO

Neonatos de término que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI y que reunieron las siguientes características:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Recién nacidos de edad postnatal de 0 a 28 días
- Recién nacidos de edad gestacional de 37 a 42 semanas, que requirieron de un procedimiento causante de dolor, por necesidades de su tratamiento médico (venopunción por venoclisis, por toma de glucemia semicuantitativa, para toma de muestras de sangre para laboratorio).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Recién nacidos con daño neurológico
- Pacientes con sedación y relajación muscular
- Pacientes con hipotonía muscular.
- Pacientes dentro de la primera semana de cirugía abdominal y toracotomía.
- Pacientes con síndrome genético que condicione hipotonía muscular

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes cuyos padres no den su consentimiento informado para el estudio.

TAMAÑO DE MUESTRA

El tipo de muestreo fue no probabilística por conveniencia.

Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra con la fórmula correspondiente a estudio de proporciones para prueba diagnóstica, dando como resultado un total de 100 mediciones

AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO

El protocolo de este trabajo fue autorizado por el comité de investigación y ética de la UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI del IMSS, con número de registro 2007/3603/028

VARIABLES DE ESTUDIO

<i>VARIABLE</i>	<i>DEFINICIÓN OPERACIONAL.</i>	<i>TIPO DE VARIABLE</i>	<i>ESCALA DE MEDICIÓN</i>	<i>VALORES</i>
SISTEMA DE CODIFICACIÓN FACIAL NEONATAL (NFCS)	Evaluación del dolor mediante 10 acciones faciales (ceño fruncido, ojos apretados, surco nasolabial hundido, labios abiertos, boca estirada horizontalmente, boca estirada verticalmente, lengua tensa, labios apretados, mentón tembloroso, protrusión de la lengua), cada una puede identificarse como presente o ausente, con 3 o más acciones faciales puede considerarse presencia de dolor.	Independiente	Cualitativa	Presente Ausente
ESCALA VISUAL SUBJETIVA DE DOLOR	Evaluación del dolor que consiste en la impresión del evaluador al observar las expresiones faciales del recién nacido en la que se determina si hay o no dolor según su apreciación.	Independiente	Cualitativa	Presente Ausente
DOLOR	Experiencia sensitiva y emocional desagradable secundaria a una lesión tisular real.	Dependiente	Cualitativa	Presente Ausente
RECIÉN NACIDO DE TÉRMINO	Edad postnatal de 0 a 28 días con edad gestacional de 37 a 42 semanas.	Universal	Cuantitativa continua	Días Semanas
SENSIBILIDAD	Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo.	Dependiente	Cualitativa	Porcentaje
ESPECIFICIDAD	Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo.	Dependiente	Cualitativa	Porcentaje

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

Se tomó una serie de videos a los pacientes que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales que reunieron los criterios de ingreso al estudio. Los videos se realizaron con cámara Samsung digital de 6 mega píxeles, previo consentimiento informado de los padres.

A cada paciente se filmó durante 2 tiempos, que incluyeron procedimientos que evidentemente producían dolor, y procedimientos que no producían dolor, pero que estimulaban al niño. El video se realizó durante 30 segundos cada uno, grabándose exclusivamente las expresiones faciales del recién nacido durante estos procedimientos. Todos los procedimientos realizados estuvieron indicados dentro de la atención y manejo rutinario de los pacientes, por el grupo de médicos tratantes de los mismos y en ningún caso se hicieron procedimientos específicamente para el proyecto, lo cual se explicó a los padres en el momento de firmar la carta de consentimiento informado. A continuación se especifican los procedimientos que se incluyeron para la toma de videos:

- a. Procedimientos que producen dolor: toma de muestra de sangre para los exámenes de rutina realizados por los químicos de laboratorio y de urgencia tomados por médicos residentes, punción para glucemia semicuantitativa e instalación de venoclisis por el personal de enfermería de forma cotidiana.
- b. Procedimientos que no producen dolor: toma de tensión arterial, cambio de pañal, baño, estímulo luminoso realizados por el personal de enfermería como parte de la rutina de manejo de los pacientes.

En total se filmaron 42 videos en las dos circunstancias ya mencionadas, realizándose 8 archivos de videos grabados en un disco compacto cada uno, conteniendo 14 videos distribuidos al azar, para un total de 112 videos evaluados. Los videos realizados se presentaron a médicos y enfermeras tomados al azar, en una pantalla de computadora. Los médicos y enfermeras participantes no conocían los procedimientos a los que fueron sometidos los pacientes de los videos. El Investigador fue el único que conocía cuales fueron los casos de dolor.

Se realizaron 2 evaluaciones con personal diferente tanto con la evaluación visual subjetiva como con el sistema NFCS (anexo 1); para la evaluación visual subjetiva fueron 8 personas que evaluaron los videos realizados en una pantalla de computadora, cada persona evaluó un total de 14 videos, que se presentaron al azar por medio de una tabla de números aleatorios (7 casos con dolor y 7 casos sin dolor) para un total de 112 evaluaciones. Las personas evaluadoras incluyeron 4 enfermeras con distintos años de antigüedad y 4 médicos, 2 de los cuales son médicos adscritos y 2 médicos residentes de neonatología.

Para la evaluación con el sistema NFCS igualmente fueron 8 personas pero distintas a las que realizaron la evaluación subjetiva, siendo 4 enfermeras con distintos años de antigüedad y 4 médicos, 2 médicos adscritos y 2 médicos residentes de neonatología, de la misma forma cada uno evaluó 14 videos (7 casos con dolor y 7 casos sin dolor).

Cada evaluador registró en una hoja de recolección de datos si en los casos de video que observó el paciente tenía o no dolor según la apreciación subjetiva y de acuerdo al sistema NFCS, sin conocer los procedimientos realizados en cada caso. Para el personal que evaluó

con el sistema NFCS se les entregó junto con la hoja de recolección una hoja que contenía las expresiones faciales que evalúa el sistema NFCS.

Con los resultados obtenidos, considerando los videos grabados a niños a los que se les realizó un procedimiento que produce dolor como los verdaderos positivos y los videos a los niños que no se les realizó un procedimiento que produce dolor como los verdaderos negativos, se hicieron los cálculos de sensibilidad y especificidad para cada una de las evaluaciones (2 tablas de 2 x 2), tanto de la evaluación subjetiva como del sistema NFCS, aunque ésta se considera como una prueba ya validada, no es utilizada en la UCIN de esta unidad, por lo que cumpliendo con parte del objetivo del estudio se requiere conocer la sensibilidad y especificidad para evaluar dolor con este sistema en el servicio de UCIN de este hospital, considerándose como estándar de oro a la presencia de dolor.

Al obtener los resultados para ambas evaluaciones se realizó una comparación entre éstas. Se calcularon las mismas variables de sensibilidad y especificidad en diferentes estratos, como son profesión y antigüedad del personal evaluador.

ANÁLISIS DE DATOS

Los datos obtenidos de cada evaluador tanto para la evaluación con el sistema NFCS como para la evaluación Subjetiva (verdaderos positivos, falsos negativos, verdaderos negativos y falsos positivos) se agruparon en una tabla de 2 x 2. Considerándose como estándar de oro al dolor (presente o ausente)

Al tener las tablas de 2 x 2 se realizó el análisis de la sensibilidad y especificidad mediante las fórmulas correspondientes, tanto para cada evaluador como en forma global para cada sistema de evaluación.

Se analizaron los valores predictivos positivo y negativo para cada prueba en forma global con las fórmulas correspondientes.

FACTIBILIDAD

Recursos humanos: Se requirió del tesista que tomó los videos a los recién nacidos durante procedimientos causantes de dolor y durante procedimientos que no causan dolor pero que si estimulan al paciente; se requirió del personal médico y de enfermería, así como del personal de laboratorio que tomó las muestras sanguíneas y realizó las venopunciones para instalación de venoclisis o punción para glicemia capilar (procedimientos que formaron parte del manejo rutinario de la sala de UCIN); así mismo se necesitó del personal médico y enfermería que realizó las evaluaciones de los videos con las 2 mediciones de dolor.

Recursos físicos y materiales: Se utilizó una cámara digital Samsung de 6 mega píxeles para la toma de videos. Se utilizó también una pantalla de computadora para la proyección de los videos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo a la ley general de salud, emitida en el año 1987 por la Secretaria de Salud de nuestro país, haciendo referencia al artículo 17, se considera a este estudio en la categoría I: Investigación sin riesgo. Sin embargo, considerando que se grabarían videos de las caras de los recién nacidos y que los padres podrían no estar de acuerdo con esta situación se realizó una carta de consentimiento informado que se leyó a los padres de cada paciente previo a la toma de los videos, en la cual se explica que no se realizaría ningún procedimiento con fines del estudio, sino que todos los procedimientos formarían parte del manejo rutinario de la UCIN, guardándose el anonimato de cada paciente y que los videos serían destruidos al finalizar el estudio.

RESULTADOS

Para la toma de los videos se incluyeron un total de 21 recién nacidos de término con las características requeridas, siendo 8 varones (38%) y 13 mujeres (62%), la media de edad fue 19.8 días (7-28), las características demográficas y los diagnósticos de cada paciente se muestran en la **tabla 1**.

A cada paciente se grabó en 2 circunstancias: durante un procedimiento doloroso y un procedimiento no doloroso, ya descritos previamente, para un total de 42 videos grabados. En la **Tabla 2** se muestran los procedimientos realizados.

Con los videos obtenidos se realizaron un total de 8 archivos, cada uno con 14 videos escogidos al azar pero con una prevalencia de 0.5 para procedimientos dolorosos y 0.5 para procedimientos no dolorosos, siendo un total de 112 evaluaciones, los mismos archivos fueron evaluados mediante el sistema NFCS y la evaluación subjetiva de dolor.

El personal evaluador se dividió en dos grupos, el grupo A para la evaluación de los videos con el sistema NFCS incluyó 8 profesionales de la salud, 4 enfermeras especialistas, (todas mujeres), con media de edad de 40.5 años (38-43). La media de la antigüedad fue 15.7 años (5-25). 2 evaluadores fueron médicos de base (ambos varones), con una media de edad de 50 años (48-52), la media de antigüedad fue de 25 años (22-28).

Los otros 2 fueron médicos residentes que cursan el 2º año de neonatología, ambas del sexo femenino, con una media de edad de 29 años y una media de antigüedad de 6 años.

Tabla 3.

El grupo B para la evaluación de los videos con la medición Subjetiva de dolor incluyó de la misma forma 8 profesionales de la salud, 4 enfermeras especialistas, todas mujeres, la media de edad fue 38.5 años (37-40). La media de antigüedad fue de 13.7 años (4-21).

Además 2 médicos de base, mujeres, con media de edad de 38 años, y una media de antigüedad de 12.5 años (10-15); los otros 2 evaluadores fueron médicos residentes del 2º año de neonatología, de los cuales 1 era varón y 1 mujer, la media de edad fue 30 años y la media de antigüedad fue de 6 años. **Tabla 3.**

Se anotaron los datos obtenidos de cada evaluador en las tablas de 2 x 2 y posteriormente se obtuvo la sensibilidad y especificidad con las fórmulas correspondientes, para ambas mediciones de dolor (grupo A y B), obteniéndose los siguientes resultados:

En la **tabla 4** se refieren los resultados de sensibilidad y especificidad para cada evaluador del grupo A (NFCS).

En este grupo se observó que la sensibilidad más baja fue 0.28 para un médico de base de 22 años de antigüedad; la especificidad más baja fue de 0.42, siendo observados éstos resultados en un médico de base con 22 años de antigüedad, un médico residente de 6 años de antigüedad y una enfermera especialista de 14 años de antigüedad. La sensibilidad más alta fue 0.85 observada en 2 médicos residentes con 6 años de antigüedad y una enfermera especialista de 38 años de antigüedad; la especificidad más alta fue de 1.0 para un médico de base de 28 años de antigüedad y 2 enfermeras especialistas, de 5 a 19 años de antigüedad respectivamente.

En la **tabla 5** se refieren los resultados de sensibilidad y especificidad para cada evaluador del grupo B (Subjetiva).

En este grupo se encontró que la sensibilidad más baja fue igualmente de 0.28, para 2 médicos residentes de 6 años de antigüedad, un médico de base de 15 años de antigüedad, y una enfermera especialista de 21 años de antigüedad. La especificidad más baja fue de 0.57 en 2 médicos residentes de 6 años de antigüedad. La sensibilidad más alta de 0.85 se observó en una enfermera especialista de 4 años de antigüedad; la especificidad mayor de 1.0 se encontró en un médico de base de 15 años de antigüedad y en una enfermera especialista con 10 años de antigüedad.

Asumiendo que los resultados de todos los evaluadores fueran homogéneos se obtuvo la sensibilidad y especificidad para la prueba NFCS y Subjetiva en general. Tenemos entonces que la sensibilidad y especificidad global del sistema NFCS fue de 0.66 y 0.71 respectivamente, siendo que el 66% de los niños a los que se les realizó un procedimiento doloroso la evaluación resultó positiva a dolor y que el 71% de los pacientes a los que se les realizó un procedimiento no doloroso fueron negativos a dolor.

La sensibilidad y especificidad de la evaluación Subjetiva fue de 0.46 y 0.82 respectivamente, es decir que el 46% de los pacientes a los que se les realizó un procedimiento doloroso la evaluación resultó positiva a dolor y que el 82% de los que no se les realizó un procedimiento doloroso dio resultado negativo. **Tabla 6**

No se encontraron diferencias significativas entre los años de antigüedad de los evaluadores y los resultados de sensibilidad y especificidad para ambas evaluaciones.

El valor predictivo positivo (VPP) para la evaluación con el sistema NFCS es de 69%.

El valor predictivo negativo (VPN) fue de 67%.

La evaluación Subjetiva del dolor tiene un valor predictivo positivo de 72%, con un valor predictivo negativo de 60%. **Tabla 6.**

DISCUSIÓN

La evaluación del dolor durante procedimientos invasivos en niños ha sido hasta la fecha ampliamente estudiado, de todos los indicadores de dolor agudo se tiene a la expresión facial como el más importante en niños preverbales. Se ha reportado que la expresión facial es más sensible a procedimientos dolorosos que el llanto, movimientos corporales o frecuencia cardíaca.

El Sistema de Codificación Facial Neonatal (NFCS) que implica una serie de expresiones faciales codificadas, ha sido ampliamente usado para evaluar el dolor agudo, reportándose con una alta sensibilidad y especificidad.^{24,27}

En nuestra unidad como en la gran mayoría de UCIN se realiza una evaluación subjetiva del dolor en forma cotidiana, dependiendo de esta evaluación y antecedentes se decide un tratamiento médico específico, con mayor o menor potencia analgésica. Esto puede provocar sobretratamiento, lo que lleva a mayor tiempo de estancia en los servicios, además de mayor apoyo a la ventilación en ocasiones por sedación del paciente, como efecto del analgésico. Este hecho de que en nuestra UCIN se utiliza de forma rutinaria una evaluación subjetiva para determinar dolor, nos obliga a considerar más críticamente nuestras conductas, por lo que nos planteamos como objetivo en el presente trabajo, comparar la forma de evaluación cotidiana del dolor en nuestro servicio, con una escala de medición del dolor basada en expresión facial, la NFCS, que ya ha sido validada en diferentes estudios e incluso las modificaciones que se han propuesto no han sido trascendentes.

De acuerdo con nuestros resultados encontramos que el sistema NFCS fue más sensible que la evaluación subjetiva (66% vs 46%), sin embargo la sensibilidad es baja en relación a lo reportado por otros trabajos.

Como cualquier trabajo de evaluación del dolor nos enfrentamos a problemas de la tolerancia al dolor, que en los neonatos puede expresarse de diferentes maneras y que puede modificarse de acuerdo a experiencias previas como ha sido reportado por otros autores ^{8,9,13}, las punciones repetidas en nuestros pacientes pueden provocar tolerancia al dolor o bien una exageración de las respuestas ante diferentes estímulos aunque no sean dolorosos. En nuestros pacientes se descarto a aquellos que tenían sedación o incapacidad para expresar el dolor, sin embargo es claro que ante un estímulo que produce dolor algunos pacientes observamos poca expresión facial, probablemente por tolerancia por efecto de algunas otras circunstancias no controladas como puede ser alimentación previa (soluciones con glucosa), sueño y otras.

También puede haber variabilidad por los observadores, lo que se trato de controlar por medio de la selección de personal con más de 5 años de experiencia en el manejo de niños recién nacidos, aunque la variabilidad fue alta no encontramos diferencias en relación a esta variable, así como tampoco entre las dos diferentes ramas de trabajo, que se había encontrado en otros trabajos. ^{26,29}

Los resultados de baja sensibilidad y especificidad en cuanto a la profesión probablemente estén en relación al bajo nivel de reconocimiento de las expresiones faciales neonatales de dolor del personal de la salud de nuestra unidad, ya sea porque no estamos familiarizados

con este tipo de evaluación o porque por el tipo de procedimientos realizados no causaron un dolor severo, así como que se excluyeron los pacientes operados recientemente. Esto se relaciona con lo reportado en el estudio realizado por Cássia Xavier y Guinsburg ²⁶ en octubre del año 2000, en el que se presentó al personal de salud de la unidad de cuidados intensivos y a los padres de los pacientes hospitalizados una serie de fotografías tomadas a neonatos durante un estímulo luminoso, punción del talón y frote del talón, los resultados arrojaron que solo el 74% del personal de salud contra el 86% de los padres indicaron correctamente la fotografía con la expresión facial de dolor mediante la evaluación con el sistema NFCS. Reportándose también un bajo nivel para reconocer la expresión facial de dolor por parte del personal de la salud.

Los procedimientos que fueron seleccionados para el trabajo, son causa de dolor evidentes, la decisión de incluir este tipo de procedimientos para evaluación del dolor es por que son los que se realizan en forma rutinaria en el manejo de los pacientes, aunque no sabemos con precisión si exista diferencias entre la instalación de una venoclisis y una punción para toma de productos, no parece técnicamente haber diferencia. Sin embargo si puede haber diferencia entre las respuestas de los neonatos a los estímulos repetidos que pueden sensibilizarlos y las expresiones de dolor posteriores ser exageradas.

Se usó esta evaluación de dolor ya que nos enfrentamos frecuentemente con pacientes que están intubados y en los cuales el llanto no sería una manera de expresión del dolor y basándose en la experiencia de otros autores en los que midiendo las características del llanto contra las expresiones faciales encontraron que éstas son más específicas, ya que el

llanto puede estar presente ante cualquier otro estímulo no doloroso y aún después del procedimiento doloroso.²⁷

No fue nuestra intención y no realizamos una validación de las pruebas, en primer lugar, por que la evaluación subjetiva no tiene una misma connotación y en el caso de la NFCS se aplicó como una prueba ya validada, que tiene unos ítems bien definidos que debe seguir el observador y evaluar, tal vez sea necesario hacer un esfuerzo de la validación si se desea establecer como un criterio de evaluación cotidiana en la UCIN.

La falta de conocimiento y estandarización de esta prueba puede producir cambios en su uso cotidiano, así mismo la evaluación objetiva o subjetiva se modifica notablemente cuando la persona que evalúa conoce al paciente en diferentes momentos de su evolución, lo que puede ser similar a la experiencia referida previamente con los familiares contra la evaluación de los profesionales de la salud.

Finalmente nos parece que el sistema de evaluación del dolor por la NFCS debe ser usado en nuestra UCIN ya que como demostramos es más sensible que una evaluación subjetiva y que además evaluar el dolor en forma ordenada y sistematizada nos obliga a realizarlo en forma continua, con la periodicidad que se establezca en cada unidad o necesidad de los pacientes a fin de evitar el sobretratamiento.

Los resultados de este estudio se darán a conocer al personal de la UCIN para su difusión y enriquecimiento de futuras conductas.

CONCLUSIONES

1. La evaluación del dolor es compleja, requiere de cuidado y tiempos variables destinados a la observación de las expresiones faciales del recién nacido por parte del personal que labora en la UCIN.
2. La expresión del dolor en los recién nacidos como en cualquier otra edad de la vida es muy variable e individual, a pesar de ser sometidos a los mismos procedimientos que causan dolor.
3. La evaluación del dolor a través del sistema NFCS es más sensible que una evaluación subjetiva, realizada por expertos en el manejo de niños graves.
4. Es posible que mejore la sensibilidad y especificidad de la evaluación del dolor por medio del sistema NFCS al capacitar y estandarizar al personal médico y de enfermería en su uso.
5. Será conveniente realizar otro estudio de sensibilidad y especificidad posterior a la capacitación del personal de salud con el sistema NFCS y comparar los resultados con los actuales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vidal MA, Calderón E, Martínez E, González A, Torres LM. Dolor en neonatos. Rev Soc Esp Dolor 2005;12:98-111
2. Anand KJS, Craig KD. New perspectives on the definition of pain. Pain 1996;67:3-6
3. Ibarra FA, Gil HM, Llanos OI, Quesada RC, Martínez FF, Bonillo MF. Escala de valoración del dolor en neonatología. Revista Internacional para el Cuidado del Paciente Crítico 2004;4: 2-7
4. Stevens B, Eckstein R. Pain in vulnerable infants. Clin Perinatol 2002;29: 15-17
5. Johnston CC, Collinge JM, Henderson SJ, Anand KJS. A cross-sectional survey of pain and pharmacological analgesia in canadian neonatal intensive care units. Clin J Pain. 1997;13: 308-312.
6. Anand KJ and the International Evidence-Based Group for Neonatal Pain. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. Arch Pediatr Adolesc Med 2001;155: 173-180.
7. Simons S, Van Dijk M, Anand KS, Roofthoof D, Van Lingen RA, Tibboel D. Do we still hurt newborn babies?. Arch Pediatr Adolesc Med 2003;157: 1058-1064.
8. Mondolfi A, Rojas I, Urbina H, Pacheco C, Bonini J, Vargas F. Manejo del dolor en terapia intensiva y neonatología. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría 2002; 65: 33-43
9. Allegaert K, Devlieger H, Bulckaert D, Naulaers G, Casaer P, Tibboel D. Variability in pain expression characteristics in former preterm infants. J Perinat Med 2005; 33: 442-448.
10. Carbajal R, Veerapen S, Couderc S, Jugie M, Ville Y. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled trial. B M J 2003;326:1-5
11. Anand KJS, Hickey PR. Pain and its effects in the human neonate and fetus. N Engl J Med 1987; 317: 1321-1329
12. Anand KJS, Phil D, Carr DB. The neuroanatomy, neurophysiology and neurochemistry of pain, stress and analgesia in newborn and children. Pedtr Clin North Am 1989; 36: 795-822.
13. Gradin M. Need for a reliable pain evaluation scale in the newborn in Sweden. Acta Anaesthesiologica Foundation 2000; 44: 552-554
14. MacClain BC, Kain ZN. Procedural pain in neonates: The new millennium. Pediatrics 2005;115: 1073-1075.
15. Mathew PJ, Mathew JL. Assessment and management of pain in infants. Postgraduate Medical Journal 2003; 79:438-443.
16. Bonnle JT, James MR, Jeffrey IG. Assessing postoperative pain in neonates : A multicenter observational study. Pediatrics 2006; 118: 992-1000.
17. Larsson BA. Pain management in neonates. Acta Pediatr 1999; 88: 1301-10.

18. Pasero C. pain assessment in infants and young children: Neonates. *Am J Nur* 2002;102: 61-65.
19. Peters J, Grunau R. Neonatal Facial Coding System for assessing postoperative pain in infants: item reduction is valid and feasible. *Clin J Pain* 2003; 19: 353-363
20. Cássia X, Guinsburg R, Branco MF. The recognition of facial expression of pain in full-term newborns by parents and health professionals. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2000;154:1009-1016.
21. Grunau RVE, Craig KD. Pain expression in neonates: facial action and cry. *Pain* 1987; 28: 395-410.
22. Grunau RV, Craig KD. Neonatal facial and cry responses to invasive and non-invasive procedures. *Pain* 1990;42:295-305.
23. Grunau RV, Craig KD. Facial activity as a measure of neonatal pain expression. *Adv Pain Res Ther* 1990;15:147-155.
24. Chen KH, Chang S, Hsiao TC. A neonatal Facial Image Scoring System (NFISS) for pain response studies. *Biomed Eng Appl Basis Comm* 2005; 17 : 19-26.
25. Grunau RE, Oberlander T, Holsti L. Bedside application of the Neonatal Facial Coding System in pain assessment of premature neonates. *Pain* 1998;76:277-286.
26. Bellieni CV, Bagnoli F, Bounocore G. Alone no more: pain in premature Children. *Ethics Med* 2003;19: 5-9.
27. Avery, G; Fletcher, MA; MacDonald, MG. Anesthesia and Analgesia. En *Neonatology: Pathophysiology and management of the newborn*. Philadelphia, Pennsylvania: J.B. Lippincott Company. 1994, 1334-1343.
28. Nandi R, Fitzgerald M. Opioid analgesia in the newborn. *Eur Pain* 2005;9:105-108.
29. Aranda JV, Carlo W, Hummel P, Thomas R, Tutag LV, Anand KJS. Analgesia and sedation during mechanical ventilation in neonates. *Clin Ther* 2005;27:877-899.

ANEXOS

Tabla 1: Características demográficas y diagnósticos de los pacientes incluidos en el estudio.

Características	n= 21
Edad	Md 19.8 d (7-28)
Género hombre:mujer	1.6:1
Diagnósticos:	
Sepsis	3
Gastrosquisis	3
Síndrome de ventrículo derecho hipoplásico	2
Atresia valvular pulmonar	2
Enfermedad por reflujo gastroesofágico	2
Crisis convulsivas	2
Conexión anómala de venas pulmonares	1
Atelectasia total derecha	1
Estenosis subglótica	1
Hidrocefalia congénita	1
Suboclusión intestinal	1
Secuelas de enterocolitis necrosante	1
Atresia esofágica	1

Tabla 2. Procedimientos realizados en los recién nacidos participantes en los videos.

Procedimientos dolorosos	Pacientes n=21
Gasometría	2
Toma de muestra por personal de laboratorio	10
Dextrostix	8
Instalación de venoclisis	1
Procedimientos no dolorosos	Pacientes n=21
Toma de Tensión arterial	7
Baño	6
Cambio de pañal y sábanas	8

Tabla 3. Profesión y años de antigüedad del personal evaluador para ambas pruebas de dolor, NFCS (A) y Subjetiva (B).

Profesión del Evaluador	Frecuencia Grupo A	Antigüedad Md	Frecuencia Grupo B	Antigüedad Md
Médico residente	2	6 (6)	2	6 (6)
Médico de base	2	25 (22-28)	2	12.5 (10-15)
Enfermera	4	15.7 (5-25)	4	13.7 (4-21)
Total	8	15.6 (5-28)	8	11.5 (4-21)

Tabla 4. Sensibilidad y Especificidad de cada evaluador para el sistema NFCS.

Evaluadores	Años de antigüedad	Sensibilidad	Especificidad
Médico de base	22 años	0.28	0.42
Médico de base	28 años	0.57	1.0
Médico residente	6 años	0.85	0.57
Médico residente	6 años	0.85	0.42
Enfermera	14 años	0.85	0.42
Enfermera	25 años	0.71	0.85
Enfermera	5 años	0.57	1.0
Enfermera	19 años	0.57	1.0

Tabla 5. Sensibilidad y Especificidad para cada evaluación Subjetiva de dolor.

Evaluadores	Años de antigüedad	Sensibilidad	Especificidad
Médico de base	15 años	0.28	1.0
Médico de base	10 años	0.57	1.0
Médico residente	6 años	0.28	0.57
Médico residente	6 años	0.28	0.57
Enfermera	17 años	0.57	0.85
Enfermera	21 años	0.28	0.85
Enfermera	13 años	0.57	0.85
Enfermera	4 años	0.85	0.85

Tabla 6. Sensibilidad y Especificidad global para ambas evaluaciones, NFCS y Subjetiva.

	NFCS	Subjetiva
Sensibilidad	66%	46%
Especificidad	71%	82%
Valor predictivo positivo	69%	72%
Valor predictivo negativo	67%	60%

SISTEMA DE CODIFICACIÓN FACIAL NEONATAL (NFCS)

EXPRESIÓN FACIAL	0	1
Ceño fruncido	Ausente	Presente
Ojos apretados	Ausente	Presente
Surco nasolabial hundido	Ausente	Presente
Labios abiertos	Ausente	Presente
Boca estirada horizontalmente	Ausente	Presente
Boca estirada verticalmente	Ausente	Presente
Lengua tensa	Ausente	Presente
Labios apretados	Ausente	Presente
Mentón tembloroso	Ausente	Presente
Protrusión de la lengua	Ausente	Presente

El Sistema de Codificación Facial Neonatal consiste en 10 expresiones faciales, a cada una se le da una calificación de 1 cuando está presente y 0 cuando está ausente, cuando aparecen 3 o más expresiones faciales de manera consistente se dice que el paciente presenta dolor.



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1 Datos personales DE LOS EVALUADORES:

1. Sexo:

2. Edad:

PROFESIÓN

3. Médico () Enfermera ()

a) Si es Médico especifique:

Residente () grado que cursa _____

Médico de base () años de antigüedad _____

b) Si es Enfermera especifique:

Especialista () Auxiliar de enfermería ()

Años de antigüedad en el cargo _____

4. Evaluación subjetiva de expresiones faciales de un recién nacido mostradas en video por 30 segundos:

(se mostrará en pantalla de computadora de 17" a color)

a) Video 1

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

b) Video 2

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

c) Video 3

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

d) Video 4

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

e) Video 5

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

f) Video 6

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

g) Video 7

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

h) Video 8

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

i) Video 9

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

j) Video 10

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

k) Video 11

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

l) Video 12

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

m) Video 13

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()

n) Video 14

Al terminar de ver el video considera que el paciente:

Tiene dolor ()

No tiene dolor ()



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
 HOSPITAL DE PEDIATRÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
 HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre del paciente: _____

Afiliación: _____

Por medio de la presente acepto que mi hijo (a) participe en el proyecto de investigación titulado "Validación de dos métodos para evaluar el dolor en recién nacidos hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos neonatales"

El objetivo del estudio es comparar dos escalas de medición del dolor que se usan actualmente y que se basan en las expresiones faciales del niño. Una escala es solo la apreciación subjetiva del personal que atiende al niño y la otra se evalúa a través de la expresión facial. Nuestro interés es que se unifiquen los criterios de todos los que manejan niños y podamos brindar un mejor tratamiento del dolor de los recién nacidos de acuerdo a cada paciente.

El estudio se realizará de la siguiente manera: se grabarán 2 videos de 30 segundos a cada paciente en 2 circunstancias, las cuales incluyen: procedimientos que producen dolor y procedimientos no dolorosos.

Los procedimientos que producen dolor incluirán: instalación de venoclisis, punción para la toma de glucemias capilares, y toma de muestras de sangre por parte del personal de laboratorio. Procedimientos que no producen dolor: toma de tensión arterial, cambio de pañal, baño, estímulo luminoso.

En ningún momento se realizarán procedimientos con motivo del estudio, todos serán parte del manejo médico y de enfermería que se realiza en forma cotidiana en la unidad de cuidados intensivos neonatales.

El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier duda que tenga sobre el estudio a realizar en el momento que así lo requiera.

El investigador se compromete a mantener la confidencialidad de los videos y el anonimato de los pacientes incluidos en el estudio. Los videos serán eliminados al terminar la investigación.

Los niños y familiares de estos que participen en nuestro estudio no obtendrán ningún beneficio extra a la atención que se les esta otorgando en este momento.

Entiendo que conservo el derecho de retirar a mi hijo del estudio, en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención que recibo en el instituto.

 Nombre y firma de la madre o tutor

 Fecha

 Nombre y firma del padre o tutor

 Nombre y firma del Investigador

Responsables del estudio:
 Dra. Lucely del Jesús Ruiz Mex R6N Hospital de Pediatría CMN SXXI
 Dr. Raúl Villegas Silva Jefe de Servicio de Neonatología.