



Evaluación de la percepción del dolor en pacientes de 0 a 5 meses de edad con labio y paladar hendido sometidos a tratamiento de ortopedia prequirúrgica

Evaluation of pain perception in patients of 0-5 months of age with cleft lip and palate subjected to pre-surgical orthopedics

Manuel Yudovich Burak,* Mireya Barrera Arana,* Erick Gryzbowski Gainza,§
Salvador García López,*|| Irma Jiménez Escobar,* Renato Baranda Escalona¶

RESUMEN

Introducción: Puesto que se considera que los recién nacidos no son capaces de verbalizar los sentimientos y expresar el dolor durante el tratamiento prequirúrgico ortopédico, es necesario identificar una medida primaria del dolor en pacientes infantiles con labio y paladar hendido. **Objetivo:** El objetivo del estudio fue calificar el dolor durante el tratamiento de ortopedia prequirúrgica utilizando la escala de FLACC, que evalúa la expresión de la cara, las piernas, la actividad, el grito y la compresión, además de determinar la fiabilidad de dicha escala en estos pacientes. **Material y métodos:** Seis observadores independientes evaluaron el dolor a través de video grabaciones de 20 niños de 0 a 5 meses durante tres etapas o momentos de tiempo: 1. En la técnica de alimentación; 2. En las impresiones de las crestas alveolares; 3. En la colocación del aparato ortopédico prequirúrgico. Dicha escala se puntuó en cada etapa de tiempo durante el procedimiento. Durante la evaluación de la toma de impresión y colocación del aparato ortopédico, los valores se compararon con la técnica de alimentación, utilizando la prueba de Wilcoxon pareada. También se emplearon coeficientes de correlación intraclass para evaluar la confiabilidad de la escala citada. **Resultados:** Se determinó que hubo incrementos estadísticamente significativos en las puntuaciones de la escala durante la toma de impresión ($p < 0.000$) y la colocación del aparato ortopédico ($p < 0.000$) en comparación con la técnica de alimentación. La confiabilidad de la escala fue catalogada como buena (0.71-0.90). **Conclusiones:** El dolor fue evidente de acuerdo con la escala de FLACC durante la toma de impresión de las crestas alveolares y la colocación del aparato ortopédico previos a la queiloplastia de los pacientes. Además, la escala mostró una buena confiabilidad, la cual brinda un apoyo preliminar para considerar procedimientos alternativos o farmacológicos para complementar el tratamiento del paciente.

Palabras clave: Labio y paladar hendido, escala de FLACC, dolor.
Key words: Cleft lip and palate, FLACC scale, pain.

ABSTRACT

Introduction: While it is considered that newborns are not able to verbalize feelings and express pain during pre-surgical orthopedic treatment, it is necessary to identify a primary measure of pain in pediatric patients with cleft lip and palate. **Objective:** The objective of the study was to assess pain during pre-surgical orthopaedic treatment using the FLACC scale, which assesses the expression of the face, legs, activity, scream and compression, and to determine the reliability of this scale in these patients. **Material and methods:** Six independent observers assessed pain through video recordings of 20 children aged 0 to 5 months during three stages or moments of time: 1. During feeding technique; 2. While taking impressions of the alveolar ridges; 3. During the placement of the pre-surgical orthopaedic appliance. This scale was scored at each stage during the procedure. During the evaluation of the impression taking and placement of the appliance the values were compared with the feeding technique using the paired Wilcoxon test. Intraclass correlation coefficients were also used to assess the reliability of the scale. **Results:** Statistically significant increases in scale scores were found during impression taking ($p < 0.000$) and appliance placement ($p < 0.000$) compared to the feeding technique. The reliability of the scale was rated as good (0.71-0.90). **Conclusions:** Pain was evident according to the FLACC scale during impression of the alveolar ridges and placement of the appliance prior to the patient's cheiloplasty. In addition, the scale showed good reliability, which provides preliminary support for considering alternative or pharmacological procedures to complement the patient's treatment.

© 2018 Universidad Nacional Autónoma de México, [Facultad de Odontología]. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/ortodoncia>

* Hospital General «Dr. Manuel Gea González»

§ Information Technology Squad, S. A. de C.V.

|| Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco.

¶ Instituto Nacional de Cancerología de México. Instituto Nacional de Rehabilitación de México.

INTRODUCCIÓN

El labio y paladar hendido (LPH) es un defecto congénito de las estructuras de la boca, es una hendidura en el labio y/o en el paladar¹ que se presenta en uno de cada 750 recién nacidos vivos y dificulta las funciones de alimentación, lenguaje y adaptación social, además de impactar en el aspecto psicológico.² Al hablar del dolor en el paciente pediátrico no sólo se deben tomar en cuenta razones anatómicas y físicas, se sabe que la percepción del dolor, además de ser un fenómeno biológico, se ve influenciado también por aspectos psicológicos y del entorno infantil que repercuten y modulan la sensación nociceptiva.³⁻⁵

La evaluación del dolor durante los procedimientos de ortopedia prequirúrgica en niños de labio y paladar hendido es un tema que debe ser evaluado en términos de resultado y de efectividad de tratamiento.

El diagnóstico del dolor durante cualquier tipo de tratamiento durante este periodo es controvertido, ya que a veces es difícil determinar si es psicológico o anatómico. Sin embargo, se han elaborado algunas escalas para evaluarlo, como es el caso de FLACC (por sus siglas en inglés: *face, legs, activity, cry, consolability*), herramienta desarrollada por Merkel y colaboradores⁶ para medir el dolor postoperatorio en niños entre dos meses y siete años de edad, misma que se considera válida, fiable y factible de utilizar en una variedad de entornos, lo que incluye: procedimientos no invasivos menores, las operaciones de oído, nariz o garganta, el dolor de la cirugía, trauma, cáncer u otros procesos de la enfermedad, el que padecen los pacientes críticos, así como el dolor postoperatorio en niños con deterioro cognitivo.⁶ La escala se puntúa en el rango de 0-10, donde el 0 representa ausencia de dolor. Tiene cinco criterios con una puntuación de 0, 1 o 2. Las cinco puntuaciones se suman y la severidad del dolor se determina sobre la base de la escala de dolor.^{2,6-8}

Siempre que sea posible, la medición del comportamiento del dolor se debe utilizar en combinación con el autoinforme. El objetivo de este estudio fue evaluar la percepción del dolor en el paciente pediátrico en la etapa ortopédica prequirúrgica por medio de la escala FLACC en pacientes con labio y paladar hendido de 0 a 5 meses, así como determinar la confiabilidad de la escala FLACC en cuanto instrumento de evaluación del dolor con la participación de diferentes observadores.

MATERIAL Y MÉTODOS

Selección de la muestra

Se realizó un estudio observacional, longitudinal y prospectivo en pacientes de 0 a 5 meses, para lo que

se conformó una muestra de 20 sujetos de investigación; en este caso, 14 niñas y seis niños. La muestra incluyó a 12 niños con labio y paladar hendido unilateral –cinco con labio y paladar hendido derecho y siete con labio y paladar hendido izquierdo–. Además, ocho de labio y paladar hendido bilateral, con una edad promedio de 5.75 ± 4.58 semanas de edad, todos ellos pacientes que acudieron al Servicio de Estomatología y Ortodoncia del Hospital General «Dr. Manuel Gea González» para iniciar un tratamiento de ortopedia prequirúrgica como preparación a una queiloplastia.

El tamaño de la muestra se calculó utilizando el Programa Biostatistics (Glantz, Stanton A., San Francisco CA, USA), con un nivel alfa de 0.05, calculando una potencia de la prueba al 80%, el cual arrojó una muestra de 17 pacientes. Sin embargo, para este estudio la muestra se formó con 20 pacientes, de quienes se integró expediente foliado, además de recabarse el consentimiento informado firmado por el padre, la madre o el tutor.

Descripción del procedimiento para la evaluación de la FLACC

La madre o el padre ingresan con el bebé al Servicio de Estomatología y Ortodoncia. Se acomoda al paciente en el sillón dental a fin de registrar videográficamente su comportamiento durante los primeros cuatro minutos. Posteriormente es evaluado de acuerdo con la escala FLACC.

Se procede luego a tomar una impresión con alginate de los procesos alveolares del maxilar superior. Durante este procedimiento se filma nuevamente al bebé durante cuatro minutos para registrar los cambios conductuales.

El ortodoncista procedió a la colocación del aparato ortopédico prequirúrgico en boca, además de incorporar un modelador nasoalveolar. Se videograbó nuevamente el comportamiento del bebé durante otros cuatro minutos. Una semana después, el paciente acudió a revisión del aparato y activación del modelador nasoalveolar. Después se presentó cada 15 días hasta la realización de la queiloplastia (*Figura 1*).

Las filmaciones se revisaron por seis observadores, quienes evaluaron la percepción del dolor por medio de la escala FLACC en tres etapas: 1) La técnica de alimentación; 2) La toma de impresión; 3) La colocación de la placa ortopédica prequirúrgica.

Recopilación de la información

La forma de asignación de los casos a los grupos de estudio fue secuencial, conforme llegó el paciente al Servicio de Estomatología.

Se elaboró una base de datos en Excel que incluyó el resultado de cada observador. Participaron una algóloga, una pediatra, una psicóloga, un cirujano plástico, una ortodoncista y la madre del paciente. Calificaron antes, durante y después de cada procedimiento con una escala de valor del 1 al 10. Posteriormente se reclasificó el resultado considerando las categorías de relajado, leve, moderado y severo.

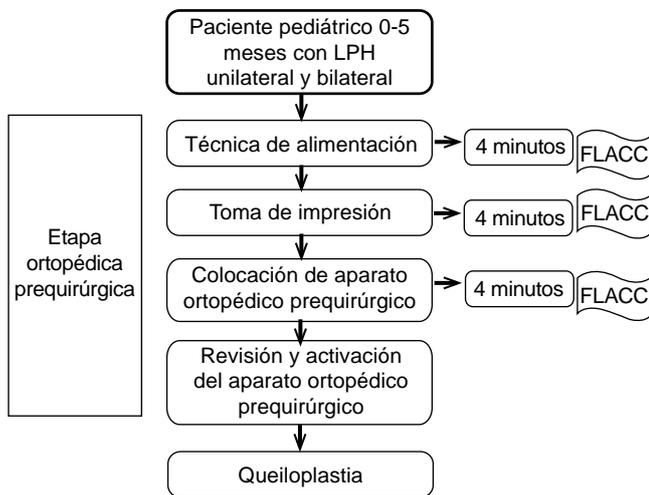


Figura 1. Diagrama de flujo durante la evaluación de la FLACC. Muestra las cuatro etapas del tratamiento de ortopedia prequirúrgica hasta la realización de la queiloplastia. La evaluación de la FLACC se aplicó en todas las etapas.

Antes de analizar las grabaciones de vídeo, los evaluadores fueron calibrados por el investigador principal. Ninguno de ellos estuvo presente durante la etapa ortopédica prequirúrgica. Se recopilaron los videos de 20 pacientes y se realizó la evaluación de los mismos por los seis observadores antes mencionados de cada uno de los pacientes con labio y paladar hendido.

Las puntuaciones con la escala de FLACC se obtuvieron en los tres tiempos ya mencionados que representan los periodos de la etapa ortopédica prequirúrgica: durante la técnica de alimentación, en la toma de impresión y en la colocación de la placa ortopédica prequirúrgica.

El periodo de observación que se registró fue de cuatro minutos, tiempo necesario para anotar los valores de la escala de FLACC.⁶ Los evaluadores observaron cada grabación del total de 60. Las puntuaciones de dolor se registraron de manera individual. En promedio, cada uno de los observadores analizó seis videos por día. El investigador principal recopiló y ordenó la información de la evaluación de la escala por cada observador (Figura 2).

Consideraciones éticas

Todos los procedimientos de este estudio fueron realizados de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la aprobación del

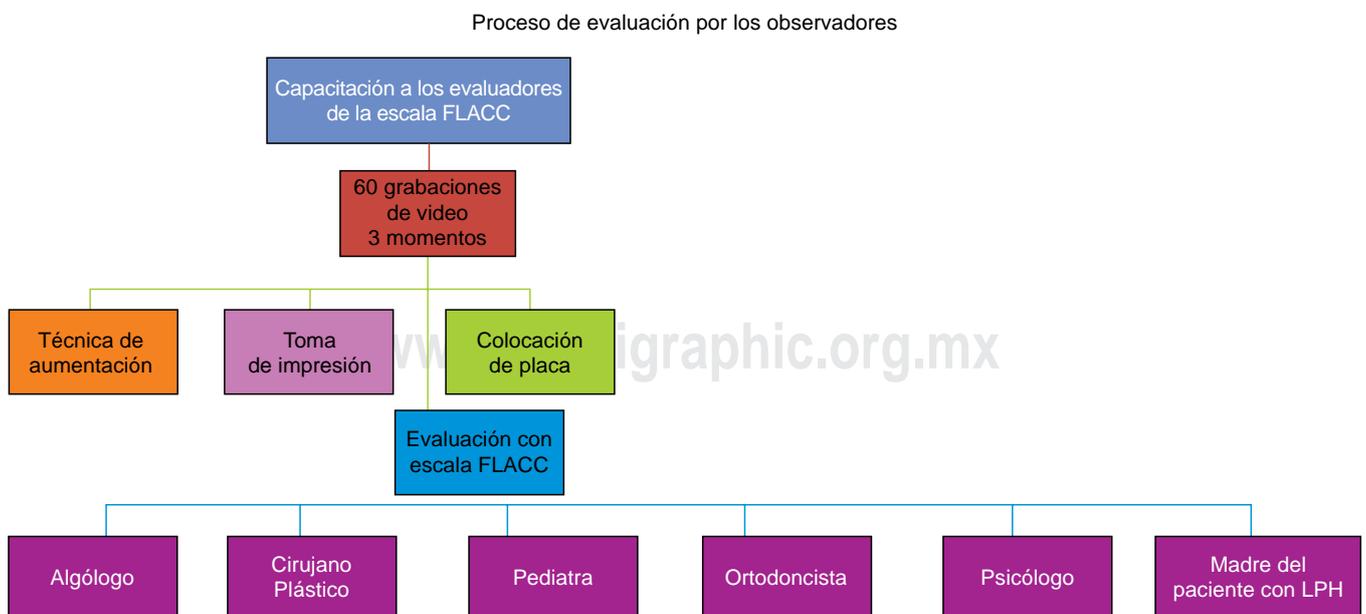


Figura 2. Flujo de la evaluación de la escala de FLACC durante los diferentes procedimientos.

Comité de Investigación y de Ética de Investigación del Hospital General «Dr. Manuel Gea González». Se obtuvo el consentimiento informado de los padres y/o tutores de cada uno de los pacientes pediátricos que participaron en dicho estudio.

Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva de las variables sociodemográficas con tendencia central, dispersión, proporción y medidas de precisión con un intervalo de confianza al 95%. Para la evaluación del dolor a través de la escala de FLACC, se utilizaron: el promedio, la prueba t-Student, la prueba de normalidad de Shapiro y la prueba no paramétrica de Wilcoxon. La reproducibilidad del método se determinó mediante coeficientes de correlación intraclase del 95% en forma aleatoria y análisis de la varianza (ANOVA) de dos vías por medio del paquete estadístico Stata 11.2 (USA).

RESULTADOS

El presente estudio demostró predominio del sexo femenino en una relación de siete a tres con respecto al sexo masculino; el promedio de edad correspondió a 5.75 ± 4.58 años; el tipo de fisura que predominó fue la unilateral en un 60%.

Toma de impresión de la fisura del paciente

Con relación a los parámetros establecidos por la escala FLACC, los resultados mostraron que los seis observadores obtuvieron una mediana de 0. Sin em-

bargo, el percentil del 75% evaluado por la mamá o el psicólogo alcanzó rangos de dolor moderado, el cual obtuvo un valor de seis, lo que denotó un acuerdo general en la ausencia de dolor durante la técnica alimentaria, durante la cual el paciente se encuentra relajado y cómodo, según la puntuación de la escala FLACC.

La mediana de los observadores –66%, (n = 4)– determinaron dolor moderado durante la toma de impresión y la colocación del aparato ortopédico, mientras que el 33.3% de observadores (n = 2), en este caso el cirujano y la algóloga, calificaron el dolor como severo. En la etapa de técnica alimentaria, al evaluar el dolor de acuerdo al tipo de fisura, se observa que, en labio y paladar hendido bilateral, así como en labio y paladar hendido unilateral derecho e izquierdo, existe un acuerdo del 100% de ausencia de dolor.

Durante la toma de impresión en labio y paladar hendido bilateral el 50% de los observadores (n = 3) coinciden en que existe dolor moderado; la algóloga y el cirujano plástico –33.3%, (n = 2)– lo calificaron como dolor severo. Sólo el psicólogo –16.6%, (n = 1)– lo evaluó como dolor leve. En labio y paladar hendido unilateral derecho o izquierdo, el 66.6% de los observadores (n = 4) coinciden en que hay dolor moderado; el cirujano plástico y la pediatra –33.3%, (n = 2)– lo evaluaron como dolor severo (Figura 3).

Colocación del aparato ortopédico

Durante la colocación del aparato ortopédico en labio y paladar hendido bilateral, el 50% de los observadores (n = 3) coincide en que presentó dolor modera-

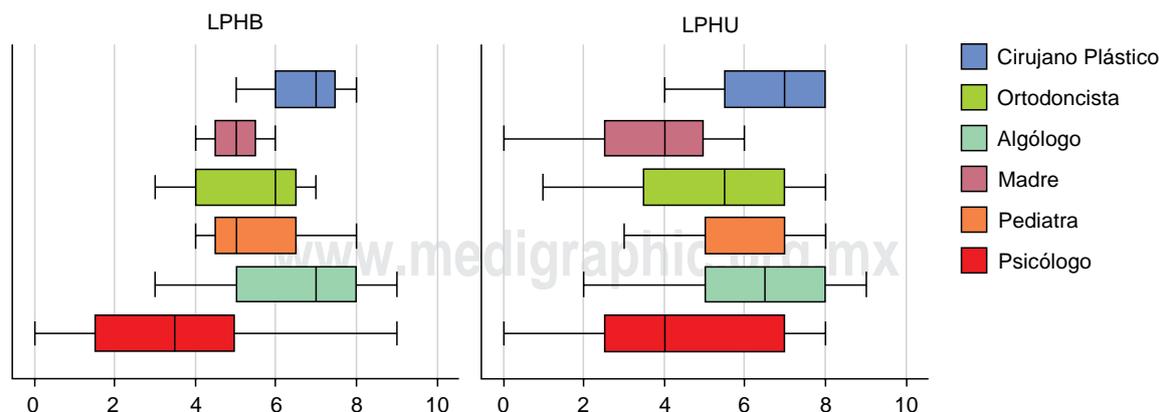


Figura 3. Evaluación del dolor a través de la escala FLACC de acuerdo con el tipo de fisura según el observador durante la toma de impresión en la boca del paciente. Del lado izquierdo se muestran los datos de dispersión en los pacientes con labio hendido bilateral que califican con dolor severo un 33%, moderado un 50% y leve un 16%, durante la toma de impresión en la boca del paciente. Del lado derecho se presentan los datos de los pacientes con labio hendido unilateral derecho y/o izquierdo, donde se obtuvieron calificaciones de dolor severo en un 33.3% y dolor leve en un 63.6%.

do y el otro 50% (n = 3) lo calificó como dolor severo. Al igual que en la toma de impresión, el psicólogo y la madre mostraron percepciones de dolor más bajas que el resto de observadores.

En labio y paladar hendido unilateral derecho o izquierdo el 83.3% de los observadores (n = 5) coincidieron en que se presentó dolor moderado y sólo el cirujano plástico –16.6%, (n = 1)– lo evaluó como dolor severo. La dispersión de los datos se observa en la *figura 4*.

Los resultados obtenidos por los seis observadores fueron analizados en conjunto a través de la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, que dio como resultado una distribución anormal, por lo que se recurrió al uso de pruebas no paramétricas para normalizar la muestra (*Cuadro I*).

La mediana reportada por los observadores en la toma de impresión de la fisura y la colocación del aparato ortopédico fue significativamente diferente comparada con la técnica alimentaria (*Cuadro II*).

Los rangos del coeficiente de correlación intraclase mostraron resultados con un grado de confiabilidad bueno [0.71-0.90]⁹, en la técnica alimentaria (0.784), toma de impresión (0.835) y colocación del aparato ortopédico (0.822), al utilizar la escala de FLACC por los seis observadores en los diferentes procedimientos (*Figura 5*).

Se muestra la confiabilidad de la evaluación de la escala de FLACC según los valores del coeficiente de correlación intraclase (CCI), la cual resultó buena (0.71-0.90) (*Cuadro III*).

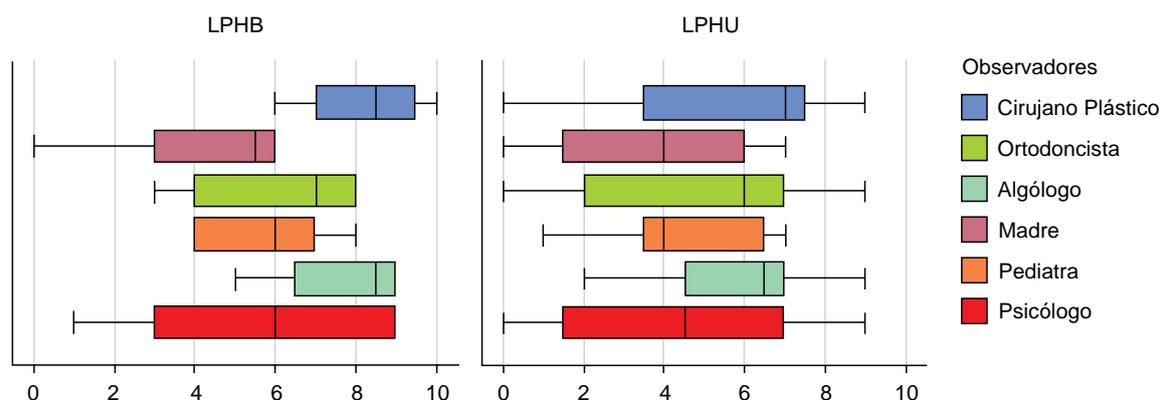


Figura 4. Evaluación del dolor a través de la escala FLACC por tipo de fisura según observador durante la colocación del aparato ortopédico. Para el grupo de LPHB el 50% mostró dolor severo y un 50% moderado, en el grupo de LPHU un 83.3% dolor moderado y un 16.3% dolor severo.

Cuadro I. Comparación de los diferentes procedimientos durante la evaluación.

	Obs	W	V	Z	Prob > z
Técnica alimentaria	120	0.82519	16.821	6.324	0.00000
Toma de impresión	120	0.95918	3.928	3.065	0.00109
Colocación del aparato ortopédico	120	0.97112	2.779	2.29	0.01101

www.medigraphic.org.mx

Cuadro II. Prueba de rangos de Wilcoxon para los datos pareados entre la técnica alimentaria y toma de impresión, en la que se reporta diferencia estadísticamente significativa **p < 0.0000. La prueba de rangos de Wilcoxon para los datos pareados entre la técnica alimentaria y la colocación del aparato ortopédico también presentó diferencia estadísticamente significativa *** p < 0.0000.

	Media	DE	Mediana	Mín.	Máx.	Valor de p
Técnica alimentaria	0.6416667	1.424845	0	0	6	*
Toma de impresión de la fisura	5.241667	2.355026	6	0	9	0.0000****
Colocación del aparato ortopédico en boca	5.491667	2.625012	6	0	10	0.0000****

Confiabilidad de la escala FLACC en la evaluación del dolor en pacientes con labio y paladar hendido.

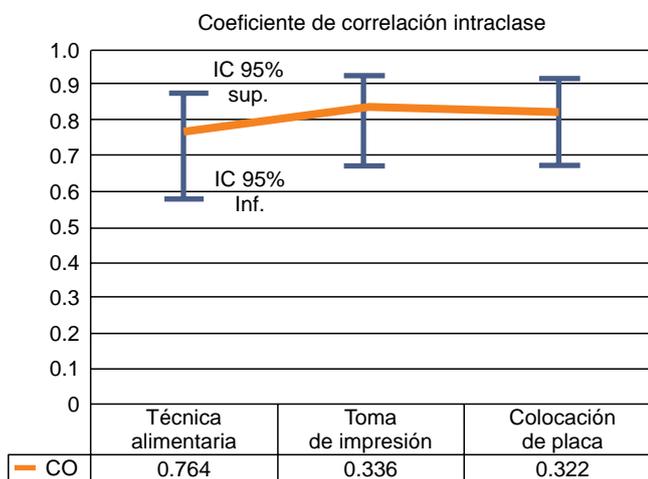


Figura 5. Evaluación de la confiabilidad de la escala FLACC en la técnica de alimentación, toma de impresión y colocación de aparato ortopédico en boca.

Cuadro III. Confiabilidad de la evaluación de la escala de FLACC.

Valor del CCI	Fuerza de la confiabilidad
> 0.90	Muy buena
0.71-0.90	Buena
0.51-0.70	Moderada
0.31-0.50	Mediocre
< 0.30	Mala o nula

DISCUSIÓN

El propósito del estudio fue evaluar la percepción del dolor por medio de la escala FLACC en 20 pacientes pediátricos de 0 a 5 meses con labio y paladar hendido durante la etapa ortopédica prequirúrgica. La evaluación se realizó a través de grabaciones de video por seis observadores de forma independiente y cegada en tres momentos de la fase ortopédica prequirúrgica: durante la técnica de alimentación, la toma de impresión y la colocación del aparato ortopédico.

A la fecha no se ha encontrado evidencia publicada de la fiabilidad o validez de pruebas de la escala FLACC en pacientes con este tipo de padecimiento, edad y procedimiento realizado. Sin embargo, en otras instancias clínicas ha sido aplicada, como es el caso de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), la Unidad de Cuidados Postanestesia (URPA), la Unidad de Cirugía y Traumatología y la Unidad de

Oncología Infantil.⁶ Asimismo, Babl y colaboradores la utilizaron en el Área de Urgencias⁷ mientras que Johansson y colaboradores la emplearon en el Área de Cuidados Intensivos Pediátricos (CIP).¹⁰

Los resultados del estudio mostraron que la presencia de dolor fue evidente tanto en la toma de impresión como en la colocación del aparato ortopédico. El dolor puede ser evidente en este tipo de procedimiento, que en cierta manera se puede comparar con el que se presenta cuando se aplica una inmunización en niños.⁶

Por otro lado, si bien la diferencia mínima clínicamente significativa de la escala FLACC no ha sido bien establecida,¹⁰ la mediana general obtenida de las 120 evaluaciones emitidas por los seis observadores durante la toma de impresión y la colocación del aparato ortopédico en boca es significativamente mayor que la obtenida durante la técnica alimentaria.

En este contexto, es importante mencionar que las diferencias fueron más marcadas en los pacientes con labio y paladar hendido bilateral, hecho que posiblemente se explica por la mayor manipulación e inervación de la zona afectada.¹¹ No obstante que la confiabilidad de la escala de FLACC para evaluar el dolor en pacientes pediátricos de 0 a 5 meses con labio y paladar hendido durante la etapa ortopédica prequirúrgica obtenida en el presente estudio es consistente con otros estudios¹⁰⁻¹⁵ que reportaron la confiabilidad y validez de la misma para evaluar el dolor en pacientes con diferentes características y edades, autores, como es el caso de Manworren y Hynan,⁶ mostraron que esta escala es una herramienta de evaluación del dolor apropiada para pacientes preverbales en cirugía, trauma, cáncer u otros procesos patológicos.

Una limitación de este estudio se observa en el tamaño de la muestra, que fue pequeño, aunque suficientemente adecuado para cumplir con el propósito de la investigación. Un estudio adicional en estos pacientes puede proporcionar un mayor conocimiento de los cambios de comportamiento que mejor describen el dolor durante el procedimiento.

CONCLUSIONES

Asumidas las limitaciones del presente estudio, se concluye lo siguiente:

- Se demostró que hubo presencia de dolor durante la toma de impresión y la colocación del aparato ortopédico previos a la queiloplastia del labio.
- Se determinó la necesidad de acompañar el reporte del observador con medidas conductuales, así

como considerar el manejo alternativo y/o farmacológico, que debe ser multi- e interdisciplinario durante el tratamiento de la ortopedia prequirúrgica en niños de labio y paladar hendido.

REFERENCIAS

- Ahmed MM, Brecht LE, Cutting CB, Grayson BH. 2012 American Board of Pediatric Dentistry College of Diplomates annual meeting: the role of pediatric dentists in the presurgical treatment of infants with cleft lip/cleft palate utilizing nasoalveolar molding. *Pediatr Dent*. 2012; 34 (7): e209-214.
- Porter FL, Grunau RE, Anand KJ. Long-term effects of pain in infants. *J Dev Behav Pediatr*. 1999; 20 (4): 253-261.
- Byers JF, Thornley K. Cueing into infant pain. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2004; 29 (2): 84-89; quiz 90-91.
- Hardy W. Facilitating pain management. *Adv Neonatal Care*. 2011; 11 (4): 279-281.
- Spasojevic S, Bregun-Doronjski A. A simultaneous comparison of four neonatal pain scales in clinical settings. *J Matern-Fetal Neonatal Med*. 2011; 24 (4): 590-594.
- Manworren RC, Hynan LS. Clinical validation of FLACC: preverbal patient pain scale. *Pediatr Nurs*. 2003; 29 (2): 140-146.
- Babl FE, Crellin D, Cheng J, Sullivan TP, O'Sullivan R, Hutchinson A. The use of the faces, legs, activity, cry and consolability scale to assess procedural pain and distress in young children. *Pediatr Emerg Care*. 2012; 28 (12): 1281-1296.
- Gomez RJ, Barrowman N, Elia S, Manias E, Royle J, Harrison D. Establishing intra- and inter-rater agreement of the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale for evaluating pain in toddlers during immunization. *Pain Res Manag*. 2013; 18 (6): e124-128.
- Carol A, Nickerson E. A Note on 'a concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1997; 53 (4): 1503-1507.
- Johansson M, Kokinsky E. The COMFORT behavioural scale and the modified FLACC scale in paediatric intensive care. *Nurs Crit Care*. 2009; 14 (3): 122-130.
- Michelsson K, Sirviö P, Koivisto M, Sovijärvi A, Wasz-Höckert O. Spectrographic analysis of pain cry in neonates with cleft palate. *Biol Neonate*. 1975; 26 (5-6): 353-358.
- Malviya S, Voepel-Lewis T, Burke C, Merkel S, Tait AR. The revised FLACC observational pain tool: improved reliability and validity for pain assessment in children with cognitive impairment. *Paediatr Anaesth*. 2006; 16 (3): 258-265.
- Voepel-Lewis T, Zanotti J, Dammeyer JA, Merkel S. Reliability and validity of the face, legs, activity, cry, consolability behavioral tool in assessing acute pain in critically ill patients. *Am J Crit Care*. 2010; 19 (1): 55-61.
- Voepel-Lewis T, Merkel S, Tait AR, Trzcinka A, Malviya S. The reliability and validity of the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability observational tool as a measure of pain in children with cognitive impairment. *Anesth Analg*. 2002; 95 (5): 1224-1229.
- Willis MH, Merkel SI, Voepel-Lewis T, Malviya S. FLACC Behavioral Pain Assessment Scale: a comparison with the child's self-report. *Pediatr Nurs*. 2003; 29 (3): 195-198.

Dirección para correspondencia:

Salvador García López

E-mail: sgarcia@correo.xoc.uam.mx

drsalvadorgarcialopez@gmail.com