

ORIGINAL

Valoración del dolor en pacientes menores con disfunción cognitiva: adaptación y validación de la escala r-FLACC



Débora Sierra-Núñez^{a,b}, Alejandro Bosch-Alcaraz^{c,*},
María Auxiliadora Flores Ordóñez^b, M. Mercedes Nebra Muñoz^b,
Anna García Merino^b, Erika González Lucena^b y Esperanza Zuriguel-Pérez^d

^a Facultad de Enfermería, Universidad Barcelona, Barcelona, España

^b Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^c Departamento de Enfermería de Salud Pública, Salud Mental y Materno-infantil, Facultad de Enfermería, Universidad de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Grupo de Investigación Multidisciplinar de Enfermería, VHIR Vall d'Hebron Instituto de Investigación, Barcelona, España

Recibido el 20 de noviembre de 2024; aceptado el 2 de mayo de 2025

Disponible en Internet el 27 de mayo de 2025

PALABRAS CLAVE

Disfunción cognitiva;
Trastornos de la
comunicación;
Dolor;
Pediatría;
Psicometría

Resumen

Introducción: Los menores afectados de disfunción cognitiva presentan un riesgo mayor de sufrir dolor y de recibir un inadecuado manejo del mismo. La valoración del dolor en menores con disfunción cognitiva y verbal debe realizarse mediante el uso de escalas conductuales específicas. El objetivo principal de este estudio fue adaptar y validar al español la escala revisada *Face, Legs, Activity, Cry and Consolability* (r-FLACC), una de las escalas mejor valoradas para evaluar el dolor en menores con disfunción cognitiva.

Pacientes y métodos: Se realizó un estudio observacional, psicométrico y prospectivo en 3 fases: traducción y adaptación; análisis de validez de contenido mediante metodología mixta; y análisis de propiedades psicométricas de la escala r-FLACC versión española.

Resultados: Se obtuvo un índice de validez de contenido global de 0,99 apoyado por datos cualitativos generados en un grupo focal con familiares de pacientes. La consistencia interna fue demostrada con un alpha de Cronbach de 0,876 y un omega de McDonald de 0,880; y la concordancia interobservador, con un coeficiente de correlación de concordancia de 0,933. La escala r-FLACC demostró capacidad para detectar cambios en el grado de dolor tras una intervención farmacológica, obteniendo una $p < 0,001$ en la prueba de Wilcoxon.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alejandrobosch@ub.edu (A. Bosch-Alcaraz).

Conclusiones: La escala r-FLACC versión española resultó un instrumento válido y fiable para valorar la intensidad de dolor en menores con disfunción cognitiva, lo cual aporta a los profesionales una herramienta hasta ahora inexistente en nuestro contexto y contribuye a mejorar la evidencia científica disponible sobre el tema.

© 2025 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Cognitive dysfunction;
Communication disorders;
Pain;
Pediatrics;
Psychometrics

Pain assessment in patients with cognitive dysfunction: adaptation and validation of the r-FLACC scale

Abstract

Introduction: Minors with cognitive dysfunction are at increased risk for pain and inadequate pain management. Pain assessment in children with cognitive and verbal dysfunction should be performed using specific behavioral scales. The main objective of this study was the translation and adaptation to Spanish of the revised Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (r-FLACC) scale, one of the best-rated scales for assessing pain in children with cognitive dysfunction, followed by its validation.

Patients and methods: We carried out a prospective, observational and psychometric study in three phases: translation and adaptation, content validity analysis using mixed methods, and analysis of the psychometric properties of the Spanish version of the r-FLACC scale.

Results: We obtained an overall content validity index of 0.99, supported by qualitative data obtained in a focus group of patients' relatives. The internal consistency of the Spanish version was demonstrated by a Cronbach α of 0.876 and a McDonald omega of 0.880; and the interobserver agreement by a concordance correlation coefficient of 0.933. The r-FLACC scale exhibited the capacity to detect changes in pain severity after pharmacological intervention, with $P < 0.001$ in the Wilcoxon test.

Conclusions: The Spanish version of the r-FLACC scale proved to be a valid and reliable instrument for assessing pain intensity in children with cognitive dysfunction, thus providing professionals a tool that had not been available in our area and contributing to improving the scientific evidence available on the subject.

© 2025 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Los factores que pueden desencadenar dolor en menores con disfunción cognitiva (DC) incluyen, además de los más habituales en la infancia y la adolescencia, los derivados de los síntomas relacionados con la afección subyacente y una mayor exposición a cirugías y procedimientos médicos invasivos¹⁻⁴. Como consecuencia de ello y de la incapacidad para comunicar verbalmente situaciones de dolor, esta población tiene mayor riesgo de recibir un inadecuado manejo del mismo, lo cual está directamente relacionado con una incorrecta valoración^{3,5,6}.

En menores con DC y verbal se necesitan instrumentos observacionales capaces de determinar, mediante conductas específicas, quiénes presentan este síntoma. Dicha información obtenida mediante la observación del comportamiento del niño o de la niña puede ser complementada por el conocimiento del contexto y la información de su familia^{2,5,7}. A partir de los comportamientos comunes descritos en la literatura que muestran los menores con DC afectos de dolor, se han desarrollado diferentes escalas conductuales para la valoración de este síntoma^{2,3,5,8-11}. La *revised Face,*

Legs, Activity, Cry and Consolability (r-FLACC) es una de las escalas conductuales más apropiada para valorar la intensidad de dolor en menores con DC⁹, siendo especialmente útil en aquellos que no pueden comunicar verbalmente la localización e intensidad del dolor o no-verbales^{8,9}. En estudios previos, los profesionales la consideraron un instrumento útil en la práctica clínica por su fácil uso y flexibilidad^{2,3,5,8,12}.

Por tanto, la valoración del dolor en menores con DC no-verbales se convierte en un reto para los profesionales de la salud. Algunos de los obstáculos que encuentran para realizar una correcta evaluación del dolor son: ausencia de instrumentos específicos, falta de formación específica y escasa evidencia científica sobre la evaluación y manejo del dolor en menores con DC^{4,5,13-17}. La escala r-FLACC ha sido adaptada y validada en otros idiomas y contextos, como el portugués¹⁸ o el danés¹⁹. Sin embargo, en el contexto español no existe ningún instrumento válido y fiable que permita valorar el dolor en menores con DC, lo que justifica la presente investigación. El objetivo de este estudio fue adaptar y analizar la fiabilidad y validez de la versión española de la escala r-FLACC.

Pacientes y métodos

Diseño

Se llevó a cabo un estudio observacional, psicométrico y prospectivo en 3 fases (traducción al español y retraducción al inglés, determinación de la validez de contenido y de las propiedades métricas), desde julio del 2022 hasta junio de 2024, en una unidad de hospitalización de cirugía pediátrica de un hospital de tercer nivel asistencial siguiendo los preceptos del *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement*²⁰ y de la *Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) guideline*²¹.

Población y muestra

En la traducción y adaptación de la escala r-FLACC (fase 1) colaboraron 4 traductores bilingües en español e inglés que eran profesionales sanitarios con al menos 5 años de experiencia laboral, incluyendo la atención a pacientes pediátricos con discapacidad cognitiva. No se estableció ningún criterio de exclusión.

El análisis de la validez de contenido (fase 2) se realizó mediante una metodología mixta empleando una estrategia de muestreo de máxima variación buscando la máxima variabilidad discursiva²². Se generó un grupo multidisciplinar de 7 expertos²³ escogidos según los criterios de Skjong y Wentworth (2001)²⁴. Además, se realizó un grupo focal con 3 familiares de pacientes afectados de DC. Como criterios se determinaron: ser uno de los cuidadores principales de un paciente al que se le hubiese realizado una intervención quirúrgica en los últimos 2 años y haber estado presente durante el ingreso postoperatorio. Se excluyeron los que presentaron dificultad para hablar español.

En la determinación de las propiedades psicométricas de la escala r-FLACC versión española (fase 3) se incluyeron pacientes pediátricos que cumplieron los siguientes criterios:

- Inclusión:
 - Edad entre 2 y 18 años. Se incluyen pacientes a partir de los 2 años porque es la edad estimada en la que aparecen los principales hitos de la comunicación verbal (p. ej., uso de frases con 2-3 palabras y de pronombres). La escala r-FLACC está pensada para ser empleada en pacientes no verbales, en los que existe una discapacidad o DC que afecta al lenguaje verbal y, por lo comentado, esta disfunción es difícil de diagnosticar antes de los 2 años de edad.
 - Diagnóstico de una patología que curse con DC.
 - Intervención quirúrgica hace menos de 72 h.
 - Incapacidad para comunicar verbalmente la presencia de dolor.
 - Ingreso en la unidad de estudio y aceptación del consentimiento informado.
- Exclusión:
 - Pacientes con cuidadores que no comprendían el español.
 - Pacientes no acompañados por su familia.
 - Menores que vivían en instituciones sociosanitarias.

- Paciente en situación de final de vida.
- Retirada:
 - Paciente que durante el proceso de recogida de datos precisara la administración de fármacos sedantes o relajantes musculares endovenosos en infusión continua.
 - Voluntad expresa de la familia de salir del estudio.

El cálculo de la muestra se realizó siguiendo las recomendaciones de Norman y Streiner que establecen que debe ser de al menos 50 participantes para estudiar la fiabilidad y de mínimo 10 participantes por cada ítem para estudiar la validez²⁵.

Variables de estudio

Durante la fase 3 del estudio se recogieron las siguientes variables de los pacientes: (a) edad; (b) sexo; (c) nacionalidad; (d) tipo de intervención quirúrgica; (e) cirugías previas; (f) diagnóstico principal; (g) cuidador principal; (h) días totales de ingreso; (i) intensidad de dolor (mediante la escala r-FLACC versión española).

Instrumentos de recogida de datos

El instrumento principal fue la escala r-FLACC versión española y un documento de recogida de datos ad hoc para registrar las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes.

La r-FLACC, que evalúa la intensidad de dolor en pacientes pediátricos con DC, se desarrolló a partir de la escala *Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (FLACC)* (1997)²⁶. Incorpora descriptores de conductas estructuradas en 5 categorías: la expresión de la cara, las piernas o extremidades, la actividad, el llanto y el consuelo. Cada categoría se puntúa del 0 al 2 en función de la conducta ante el dolor observada, obteniendo una puntuación total del 0 (ausencia de dolor) al 10 (intensidad máxima) (fig. 1).

La escala r-FLACC original obtuvo una fiabilidad entre observadores con excelentes coeficientes de correlación intraclass (ICC de 0,76 a 0,90) y adecuados *K* estadísticos (0,44-0,57) y una validez de constructo con un descenso en las puntuaciones de dolor tras la administración de analgésicos ($6,1 \pm 2,6$ vs. $1,9 \pm 2,7$; $p < 0,001$)⁹.

Procedimiento de recogida de datos

Fase 1: Adaptación transcultural

La adaptación transcultural se basó en el método de traducción-retrotraducción, teniendo en cuenta las recomendaciones descritas por la *International Test Commission (ITC)*²⁷, sucedido de grupos de discusión.

Se envió la escala r-FLACC original en inglés a 2 profesionales para que procedieran a traducirla al español, solicitándoles que puntuasen del 0 al 10 la dificultad de encontrar una expresión conceptualmente equivalente en cada ítem. Una vez obtenida la versión española de la escala, se generó un grupo de discusión formado por los 2 traductores y el investigador principal, quienes analizaron las traducciones, se valoraron las dificultades registradas en el proceso de traducción de cada ítem, se resolvieron

Escala conductual R-FLACC versión española

PUNTUACIÓN
(Marque la más apropiada)

CARA	0= Sin ninguna expresión en particular o sonríe.	0
	1= Mueca/ceño fruncido ocasional; Retraído o apático; Aparenta estar triste o preocupado.	1
	2= Mueca/ceño fruncido constante; Temblor de mentón frecuente/ constante, mandíbula apretada; Expresión de angustia; Expresión de miedo o pánico.	2
	Comportamiento individual: _____	
PIERNAS	0= Postura normal o relajada; Tono y movimiento habitual de las extremidades.	0
	1= Inquieto, nervioso, tenso; Temblores ocasionales.	1
	2= Pataleando o con las piernas encogidas; Marcado aumento de la espasticidad, temblores o sacudidas constantes.	2
	Comportamiento individual: _____	
ACTIVIDAD	0= Acostado tranquilo, posición normal, se mueve con facilidad; Respiraciones rítmicas regulares.	0
	1= Se retuerce, se balancea adelante y atrás, movimientos tensos o cautelosos; Levemente agitado (ej. cabeza hacia adelante y hacia atrás, agresión); Respiraciones superficiales, limitación defensiva de los movimientos respiratorios, suspiros intermitentes.	1
	2= Se arquea, está rígido o da sacudidas; Agitación severa; Se golpea la cabeza; Temblor (no rigidez); Aguanta la respiración, jadeo o inhalación brusca, marcada limitación de los movimientos respiratorios.	2
	Comportamiento individual: _____	
LLANTO	0= No llora	0
	1= Gemidos o lloriqueos; Quejas ocasionales; Estallido verbal o gruñido ocasional.	1
	2= Llanto constante, gritos o sollozos, quejas frecuentes; Estallidos repetidos, gruñidos constantes.	2
	Comportamiento individual: _____	
CONSUELO	0= Contento y relajado	0
	1= Se tranquiliza con el contacto, abrazo o hablándole ocasionalmente. Se distrae.	1
	2= Dificil de consolar o reconfortar; Aparte al cuidador, se resiste a las medidas de cuidado o confort.	2
	Comportamiento individual: _____	

Figura 1 Escala r-FLACC versión española.

las discrepancias detectadas y se creó la primera versión de la escala r-FLACC en español^{27,28}. Posteriormente, otros 2 traductores independientes realizaron la traducción inversa (retrotraducción) al inglés, siguiendo el mismo pro-

cedimiento y reunión de consenso anteriormente detallado (anexos A y B del material adicional).

Siguiendo el listado para el control de calidad de la traducción-adaptación de los ítems propuesto por Hamble-

ton y Zenisky (2010)²⁹, la investigadora principal y otro miembro del equipo investigador, con experiencia en el campo de la psicometría, analizaron cualitativamente las traducciones con la finalidad de: a) establecer la equivalencia de contenido, semántica, técnica, de criterio y conceptual entre la primera versión en español de la escala r-FLACC, la versión retrotraducida y la original; b) crear la versión final de la escala española y c) evaluar su adaptación cultural.

Fase 2: Análisis de validez de contenido

Se llevó a cabo una valoración cuantitativa de la versión española de la r-FLACC en la que colaboró un comité de expertos multidisciplinar²³ de 7 profesionales, los cuales valoraron, siguiendo una escala tipo Likert del 1 (desacuerdo total) al 4 (acuerdo total), la claridad, coherencia y relevancia del mismo (anexos C y D del material adicional).

Posteriormente, se llevó a cabo una determinación cualitativa de la validez de contenido de la escala r-FLACC versión española mediante un grupo focal con familiares de pacientes afectos de DC (anexo E del material adicional)³⁰. Se contactó presencialmente o por correo electrónico con 22 familiares para ofrecerles participar en el grupo focal y 6 aceptaron, pero finalmente el día acordado para el encuentro únicamente 3 familiares se conectaron a la reunión.

La reunión, que duró 1 h y 40 min, se llevó a cabo de forma telemática a través de Microsoft Teams institucional. Se inició informando de la finalidad del estudio y de que la reunión sería grabada y solicitando el consentimiento tanto verbal como escrito.

Finalmente, se realizó un estudio piloto tras el cual no fue necesaria ninguna modificación del instrumento, dando por finalizada la fase de validación de contenido de la escala r-FLACC versión española (fig. 1).

Fase 3: Análisis psicométrico

Se realizó siguiendo las indicaciones de la guía COSMIN y la ITC^{21,27}.

La intensidad de dolor de cada paciente se registró mediante la escala r-FLACC - versión española cada 4 h durante las primeras 48 h posteriores al ingreso del paciente. Dicho registro lo realizaron de forma independiente y simultánea a pie de cama del paciente la enfermera/o responsable del paciente, junto con otro miembro del equipo investigador. El responsable del paciente fue quien determinó en cada observación la necesidad de administrar analgesia al paciente. A todo paciente que precisó la administración de analgesia se le volvió a valorar, a los 30 min de la administración y siguiendo el mismo procedimiento, el grado de dolor, empleando la escala r-FLACC - versión española.

Análisis de los datos

Los datos derivados de la investigación se registraron en la plataforma institucional REDCap® y se analizaron con el paquete estadístico SPSS® v29 (Armonk, NY: IBM Corp.).

Las variables numéricas se expresaron en media, mediana, desviación estándar o amplitud intercuartil y las cualitativas en frecuencias y porcentajes.

La validez de contenido cuantitativa se determinó calculando el índice de validez de contenido de los ítems (I-CVI) y el índice de validez de contenido global de la escala (S-CVI), siguiendo las recomendaciones de Polit y Tanato (2006). Valores > 0,8 fueron considerados aceptables³¹.

Se llevó a cabo un análisis factorial confirmatorio y se determinó la fiabilidad calculando el índice alpha de Cronbach y el de omega de McDonald. Se consideraron aceptables valores entre 0,8 y 0,9.

La concordancia interobservador se calculó determinando el coeficiente de correlación de concordancia o intraclass de Lin (rho_c), estableciendo como buena un valor próximo a 1. Se llevó a cabo la comparación de las mediciones mediante el gráfico de Bland-Altman y se calcularon los índices de concordancia kappa para cada ítem, estableciendo los siguientes cortes: 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.

Para determinar la sensibilidad al cambio de la escala se evaluaron las diferencias entre las puntuaciones pre- y postanalgesia y calculando el signo rango de Wilcoxon. Todos los datos se consideraron estadísticamente significativos si $p \leq 0,05$.

Consideraciones éticas

Se obtuvo la aprobación del comité de ética de la investigación del centro hospitalario y se obtuvo la licencia para el uso de la escala r-FLACC original a través de la Universidad de Michigan. La investigación se realizó siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki (2013) y del Informe Belmont (1979). Se informó verbal y por escrito a los participantes, obteniendo el consentimiento informado. El tratamiento de los datos se realizó según el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 sobre protección de datos personales y la libre circulación de datos y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre para la Protección de Datos Personales y la Garantía de Derechos Digitales.

Resultados

Validez de contenido y características de los pacientes

Un total de 7 profesionales participaron en el análisis de validez de contenido cuantitativo. Se obtuvieron unos I-CVI de 0,8-1 con un S-CVI de 0,99.

Todos los familiares del grupo focal coincidieron en que la escala r-FLACC era un instrumento útil para evaluar el grado de dolor de un paciente pediátrico con DC sin posibilidad de comunicarlo verbalmente.

No surgió ningún problema durante el desarrollo del estudio piloto, por lo que no se modificó la escala antes de la fase 3.

En la fase 3 se contó con una muestra inicial de 52 pacientes, pero finalmente participaron 51 porque a uno de ellos se le inició una perfusión continua endovenosa de sedación. Se realizaron 535 observaciones simultáneas, lo que supuso un total de 1073 valoraciones mediante la r-FLACC española.

Tabla 1 Descripción de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes

<i>Edad en años^a</i>	7,6 (5,2)
<i>Días totales de ingreso^b</i>	3 (1;5)
<i>Edad por grupos etarios^c</i>	
Preescolar (2 a 5 años)	25 (49%)
Escolar (6 a 12 años)	14 (27,5%)
Adolescentes (> 12 años)	12 (23,5%)
<i>Sexo^c</i>	
Hombre o XY	39 (76,5%)
Mujer o XX	12 (23,5%)
<i>Nacionalidad^c</i>	
Española	40 (80%)
Norteafricana	8 (16%)
Sudamericana	2 (4%)
<i>Tipo de intervención quirúrgica^c</i>	
Traumatología y cirugía ortopédica	16 (33,3%)
Cirugía digestiva	9 (18,8%)
Neurocirugía	9 (18,8%)
Otorrinolaringología	5 (10,4%)
Cirugía abdominal	4 (8,3%)
Cirugía urológica	4 (8,3%)
Cirugía de raquis	1 (2,1%)
<i>Cirugías previas^c</i>	
No	12 (23,5%)
Sí	39 (76,5%)
<i>Diagnóstico principal^c</i>	
Cromosomopatía	15 (29,4%)
Parálisis cerebral infantil	11 (21,6%)
Trastorno de espectro autista	5 (9,8%)
Neurodegenerativa	3 (5,9%)
Epilepsia	1 (2%)
Otros	16 (31,4%)
<i>Cuidador/a principal^c</i>	
Madre	22 (43,1%)
Padre	1 (2%)
Ambos	28 (54,9%)

^a En media y DE (desviación estándar).^b En mediana y rango intercuartil (P25 o percentil 25; P75 o percentil 75).^c En n/%.

El 76,5% de los pacientes (n=39) fueron hombres con una media de edad de $7,6 \pm 5,2$ años (tabla 1).

Validez de constructo

Se llevó a cabo un análisis de los componentes principales y se objetivó que la escala r-FLACC española está compuesta por un solo factor con 5 ítems (tabla 2).

Fiabilidad

Consistencia interna

Se obtuvo un alpha de Cronbach global de la escala de 0,876, observándose valores de entre 0,828 y 0,881 para cada uno de los ítems. El omega de McDonald obtuvo una puntuación de 0,880 (tabla 3).

Concordancia interobservador

Se obtuvo un coeficiente de correlación de concordancia (rho.c) de 0,933 (IC 95%: 0,922-0,944) con significación estadística (p=0,000). El cociente entre el coeficiente de correlación de concordancia y el de correlación de Pearson fue de 1,000. En la figura 2 puede observarse la concordancia entre el observador A y el observador B ilustrada por un diagrama de Bland-Altman (n=535).

Finalmente, se obtuvieron valores de índices kappa de entre 0,614 y 0,816 (tabla 4).

Sensibilidad al cambio

La sensibilidad al cambio se calculó comparando las puntuaciones en intensidad de dolor antes y después de la administración de analgesia en n=130 observaciones (fig. 3), obteniendo una $p < 0,001$ en la prueba del signo rango de Wilcoxon, por lo que la r-FLACC española es una escala capaz de detectar cambios en el grado de dolor del paciente pediátrico con DC tras una intervención farmacológica.

Discusión

En la literatura disponible, los profesionales sanitarios han evaluado la escala r-FLACC como un instrumento útil para valorar el dolor en menores con DC debido a su flexibilidad y fácil uso^{2,3,5,8,12}, hecho constatado por los expertos y familiares que han participado en esta investigación. Además, los resultados del estudio evidencian unos muy correctos datos de validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio, lo que le confieren a la escala r-FLACC versión española un gran impacto clínico durante el manejo del dolor del paciente pediátrico con DC.

La adaptación transcultural de la escala r-FLACC se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones de la *International Test Commission* (ITC). Al igual que en la adaptación al portugués de Bussotti et al.¹⁸, optamos por el método de traducción/retrotraducción. Sin embargo, el análisis de la validez de contenido lo realizamos mediante metodología mixta, sumándole al tradicional análisis cuantitativo con expertos, el análisis cualitativo con la visión de las familias. La mayoría de los instrumentos para valoración del dolor en pacientes pediátricos con DC se han desarrollado con la información que aportaron las familias sobre las conductas de sus hijos/as ante el dolor⁹⁻¹¹, de ahí que decidiéramos contar con su participación.

Las propiedades psicométricas de la escala r-FLACC versión española se determinaron con una muestra de 51 pacientes, muy similar al estudio original⁹. Sin embargo, nuestra investigación contó con un mayor número de observaciones respecto a la de Malviya et al.⁹, 535 frente a 80.

Un aspecto a resaltar es que, en nuestra investigación, se adaptó al español la r-FLACC para poder ser empleada en cualquier paciente pediátrico con DC incapaz de comunicar su dolor verbalmente, diferente al estudio de Pedersen et al.¹⁹, que incluyó a 27 pacientes solo afectados de parálisis cerebral, o el Malviya et al.⁹ en el que contaron con una muestra de menores con DC en la que algunos podían comunicar su dolor verbalmente.

La escala R-FLACC versión española obtuvo un alpha de Cronbach global de 0,876 y de entre 0,828 y 0,881 para cada

Tabla 2 Análisis factorial confirmatorio de la escala r-FLACC española

Eigenvalores de la escala r-FLACC española				
Factor	Eigenvalor	Diferencia	Proporción	Acumulativo
Factor 1	4,045	3,873	1,001	1,001
Factor 2	0,167	0,201	0,041	1,042
Factor 3	-0,034	0,009	-0,008	1,034
Factor 4	-0,043	0,051	-0,011	1,023
Factor 5	-0,094		-0,023	1,000

Correlación ítem total de la escala r-FLACC española			
Ítem	Factor 1	Factor 2	Unidad
Cara	0,933	-0,093	0,120
Piernas	0,804	0,253	0,290
Actividad	0,883	0,207	0,177
Llanto	0,937	-0,151	0,100
Consuelo	0,931	-0,169	0,105

Tabla 3 Consistencia interna de la escala r-FLACC española

Ítem	Correlación ítem-escala	Correlación ítem-resto ítems	Covarianza interítems	Alpha de Cronbach
Cara	0,882	0,776	0,094	0,836
Piernas	0,689	0,566	0,137	0,881
Actividad	0,775	0,673	0,126	0,860
Llanto	0,878	0,790	0,101	0,828
Consuelo	0,866	0,774	0,104	0,833
Test escala			0,112	0,876
Omega McDonald				0,880

En negrita la consistencia interna global de la escala r-FLACC española.

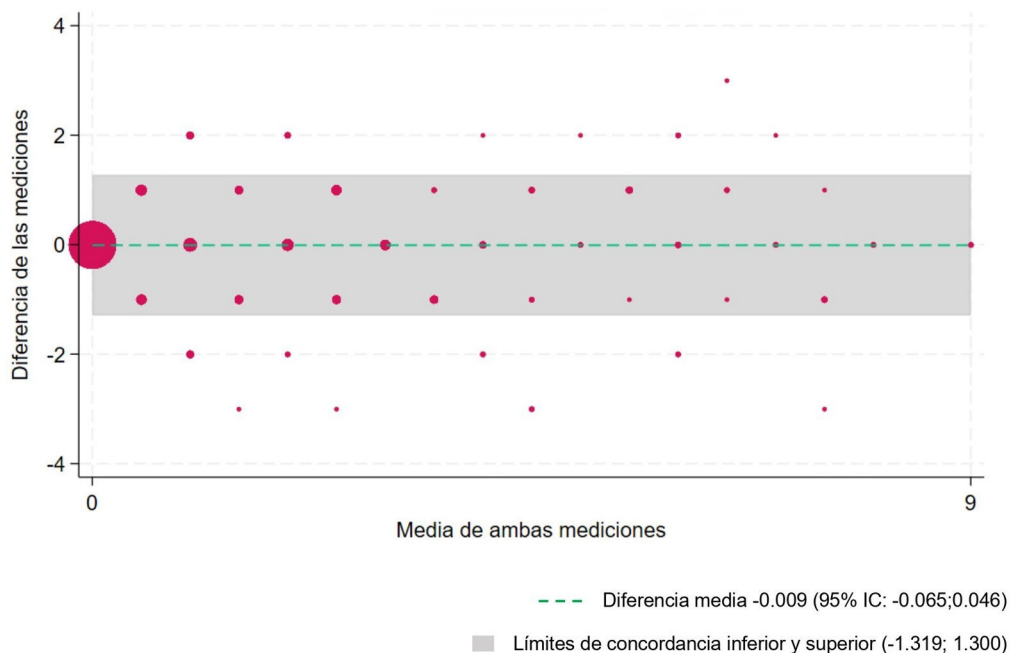


Figura 2 Nivel de acuerdo entre las mediciones del observador A y el observador B. Representación mediante diagrama de Bland-Altman.

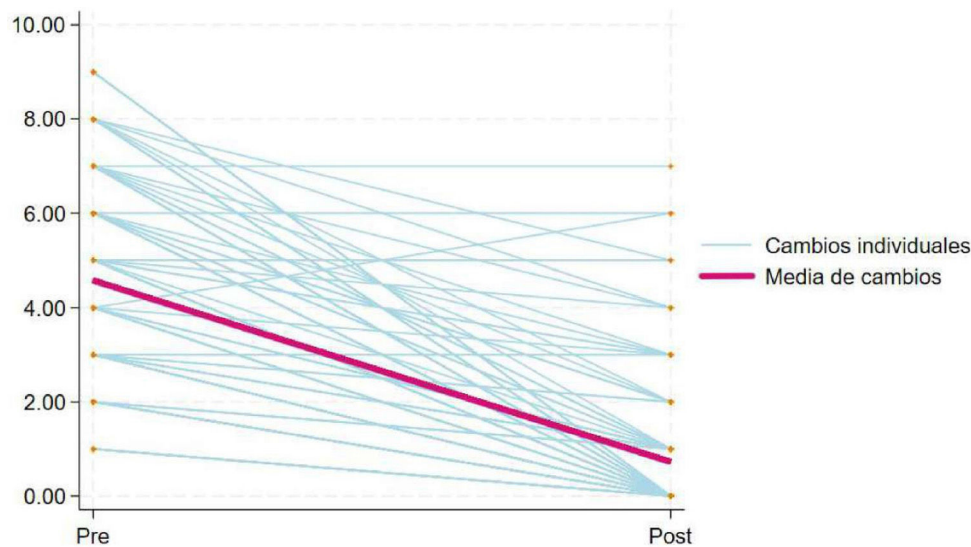


Figura 3 Cambios en las puntuaciones de intensidad de dolor. Puntuaciones obtenidas mediante la escala r-FLACC versión española antes y después de la administración de analgesia (puntuaciones pre y post).

Tabla 4 Índices de concordancia de kappa para cada uno de los ítems de la escala r-FLACC española

Ítem	Índice de kappa e intervalo de confianza (IC)
Cara	0,770 [IC 95% 0,698; 0,843]
Piernas	0,614 [IC 95% 0,536; 0,692]
Actividad	0,738 [IC 95% 0,658; 0,818]
Llanto	0,816 [IC 95% 0,743; 0,889]
Consuelo	0,796 [IC 95% 0,721; 0,870]

uno de los ítems, un valor aceptable, aunque ligeramente inferior al obtenido por Pedersen et al.¹⁹ (0,902-0,975). Sin embargo, los valores obtenidos en nuestra investigación son similares a los de otros estudios de instrumentos para valorar el dolor en menores con DC, como la escala PPP (0,75) o la NCCPP-PV (0,91). Al contrario que en los estudios de Malviya et al.⁹ y Pedersen et al.¹⁹, se calculó también el coeficiente omega de McDonald, que se considera actualmente una alternativa más precisa y confiable que el alpha de Cronbach como medida de fiabilidad en el análisis psicométrico de instrumentos³². Además, la concordancia interobservador se respaldó con un buen coeficiente de correlación intraclase de Lin y los índices de kappa para cada uno de los ítems obtuvieron una concordancia considerable, excepto para el ítem piernas que fue casi perfecta. El coeficiente de correlación de concordancia de 0,933 se sitúa en la línea del coeficiente de correlación intraclase obtenido por Malviya et al.⁹ (0,90) y es ligeramente superior al de Pedersen et al.¹⁹ (0,745).

Del mismo modo que el estudio de Malviya et al.⁹, la disminución de las puntuaciones de dolor tras la administración de analgesia respalda la validez de constructo de la escala r-FLACC versión española, ya que muestra que el instrumento mide el constructo para el que se creó, el dolor.

Una posible limitación de este estudio es que en el análisis de validez de contenido cualitativo finalmente solo participaron 3 familiares. A pesar de ser un valor añadido en el análisis de contenido tradicional, un grupo focal con más familiares podría haber generado una mayor variedad discursiva. Otra limitación podría ser que, al contrario que en los estudios de Malviya et al.⁹ y Pedersen et al.¹⁹, no se realizó un análisis de la validez de criterio, por no haberse hallado en España ningún instrumento válido y fiable para valorar el dolor en menores con DC y verbal que se pueda considerar como un *gold standard*.

Como conclusión, la escala r-FLACC versión española obtuvo muy buenos resultados psicométricos en cuanto a validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio, lo cual contribuye a mejorar la evidencia científica disponible sobre valoración del dolor en menores con DC. Este estudio demuestra la reproducibilidad del uso de la escala r-FLACC versión española en menores de más de 2 años, pero que no se ha podido demostrar si ocurre lo mismo en pacientes con DC y edades comprendidas entre un mes y 2 años. En estas edades se recomienda el uso de escalas conductuales preverbiales. Los menores con DC se exponen a un mayor riesgo de padecer dolor y que este se valore de forma inadecuada por la ausencia de un instrumento de evaluación específico¹⁻⁶. Por tanto, disponer de la escala r-FLACC versión española, que hasta el momento no existía, puede ayudar a los profesionales que atienden a este tipo de pacientes a paliar este hecho.

Financiación

El presente trabajo ha sido financiado por la Fundación Enfermería y Sociedad del Colegio Oficial de Enfermeros y Enfermeras de Barcelona en el marco de las Ayudas competitivas a la Investigación Enfermera (beca número PR-536/2022).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2025.503898>.

Bibliografía

- Jayanath S, Ong LC, Marret MJ, Fauzi AA. Parent-reported pain in non-verbal children and adolescents with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2016;58:395–401.
- Crosta QR, Ward TM, Walker AJ, Peters LM. A review of pain measures for hospitalized children with cognitive impairment. *J Spec Pediatr Nurs*. 2014;19:109–18.
- Hauer J, Houtrow AJ. Pain assessment and treatment in children with significant impairment of the central nervous system. *Pediatrics*. 2017;139:e20171002.
- Carter B. Communicating Pain: The Challenge of Pain Assessment in Children with Profound Cognitive Impairment. *Compr Child Adolesc Nurs*. 2020;43:10–4.
- Cascella M, Bimonte S, Saettini F, Muzio MR. The challenge of pain assessment in children with cognitive disabilities: Features and clinical applicability of different observational tools. *J Paediatr Child Health*. 2019;55:129–35.
- Pizzinato A, Liguoro I, Pusiol A, Cogo P, Palese A, Vidal E. Detection and assessment of postoperative pain in children with cognitive impairment: A systematic literature review and meta-analysis. *Eur J Pain*. 2022;26:965–79.
- International Association for the Study of Pain (IASP). Pain Assessment in the Most Vulnerable Children [Internet]. 2019. Global year against pain in the most vulnerable [consultado 20 Ene 2022]. Disponible en: <https://www.iasp-pain.org/resources/fact-sheets/pain-assessment-in-the-most-vulnerable-children/>.
- Sierra-Núñez D, Zuriguel-Pérez E, Bosch-Alcaraz A. Postsurgical pain assessment in children and adolescents with cerebral palsy: a scoping review. *Dev Med Child Neurol*. 2022;64:1085–95.
- 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;16:258–65.
- Breau LM, Finley GA, McGrath PJ, Camfield CS. Validation of the Non-communicating Children's Pain Checklist-Postoperative Version. *Anesthesiology*. 2002;96:528–35.
- Hunt A, Goldman A, Seers K, Crichton N, Mastroyannopoulou K, Moffat V, et al. Clinical validation of the Paediatric Pain Profile. *Dev Med Child Neurol*. 2004;46:9–18.
- Benvenuto S, Trombetta A, Barbi E. A Pragmatic Approach to Assessment of Chronic and Recurrent Pain in Children with Severe Neurologic Impairment. *Children (Basel)*. 2022;9:45.
- Barney CC, Andersen RD, Defrin R, Genik LM, McGuire BE, Symons FJ. Challenges in pain assessment and management among individuals with intellectual and developmental disabilities. *Pain Rep*. 2020;5:e821.
- Carter B, Simons J, Bray L, Arnott J. Navigating Uncertainty: Health Professionals' Knowledge Skill, and Confidence in Assessing and Managing Pain in Children with Profound Cognitive Impairment. *Pain Res Manag*. 2016;2016:8617182.
- Sierra-Núñez D, Bosch-Alcaraz A, Falcó-Pegueroles A, Segura-Matute S, García-Godoy C, Otero-Arús C, et al. Estudio multicéntrico Percepción de los profesionales de enfermería sobre las necesidades formativas de valoración del dolor en pacientes pediátricos con disfunción cognitiva. *Enferm Intensiva*. 2023;35:161–70.
- McKinnon CT, Meehan EM, Harvey AR, Antolovich GC, Morgan PE. Prevalence and characteristics of pain in children and young adults with cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol*. 2019;61:305–14.
- Ostojic K, Paget S, Kyriagis M, Morrow A. Acute and Chronic Pain in Children and Adolescents With Cerebral Palsy: Prevalence Interference, and Management. *Arch Phys Med Rehabil*. 2020;101:213–9.
- Bussotti EA, Guinsburg R, Pedreira Mda L. Cultural adaptation to brazilian portuguese of the face, legs, activity, cry, consolability revised (FLACC) scale of pain assessment. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2015;23:651–9.
- Pedersen LK, Rahbek O, Nikolajsen L, Møller-Madsen B. The revised FLACC score: Reliability and validation for pain assessment in children with cerebral palsy. *Scand J Pain*. 2015;9:57–61.
- Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Int J Surg*. 2014;12:1500–24.
- Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, Vet HCWde, Terwee CB. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Brazilian J Phys Ther*. 2016;20:105–13.
- Berenguer A, Fernández de Sanmamed MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol); 2014.
- Lira MT, Caballero E. Adaptación transcultural de instrumentos de evaluación en salud: Historia y reflexiones de por qué, cómo y cuándo. *Rev Méd Clín Las Condes*. 2020;31:85–94.
- Skjong R, Wentworth BH. Expert judgment and risk perception. *Det Nor Verit*. 2001:1–8.
- Streiner DL, Kottner J. Recommendations for reporting the results of studies of instrument and scale development and testing. *J Adv Nurs*. 2014;70:1970–9.
- Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatr Nurs*. 1997;23:293–7.
- International Test Commission. The ITC Guidelines for Translating and Adapting Test (Second Edition) [Internet].; 2017.
- Hernández A, Hidalgo MD, Hambleton RK, Gómez-Benito J. International test commission guidelines for test adaptation: A criterion checklist. *Psicothema*. 2020;32:390–8.
- Hambleton RK, Zenisky AL. Translating and Adapting Tests for Cross-Cultural Assessments. En: Matsumoto D, Van de Vijver FJR, editores. *Cross-Cultural Research Methods in Psychology*. Cambridge University Press; 2010. p. 46–70.
- Hamui Sutton A, Varela-Ruiz M. La técnica de grupos focales. *Inv Ed Méd*. 2013;2:55–60.
- Polit DF, Beck CT. The content validity index: Are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006;29:489–97.
- Roco-Videla Á, Aguilera-Eguía RA, Olguín-Barraza M. [Advantages of using McDonald's omega coefficient over Cronbach's alpha]. *Nutr Hosp*. 2024;41:262–3.